

**UNIVERSITAT
JAUME I**

TESIS DOCTORAL

**EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS
HOSPITALES PÚBLICOS ESPAÑOLES:
estandarización, calidad, accesibilidad y legibilidad.**

**Evaluation of informed consent in the Spanish public hospitals: standardization,
quality, accessibility and readability.**

Doctoranda:

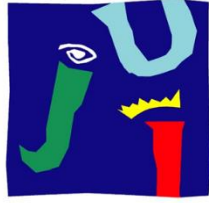
Estela Morales Valdivia

Directoras:

Dra. María Isabel Mariscal Crespo

Dra. Rafaela Camacho Bejarano

Julio 2022



**UNIVERSITAT
JAUME·I**

**Programa de Doctorado en Ciencias de la Enfermería
Escuela de Doctorado de la Universitat Jaume I**

**EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS
HOSPITALES PÚBLICOS ESPAÑOLES:
estandarización, calidad, accesibilidad y legibilidad.**

**Evaluation of informed consent in the Spanish public hospitals: standardization,
quality, accessibility and readability.**

Memoria presentada por **Estela Morales Valdivia** para optar al grado de doctora por la
Universitat Jaume I

Doctoranda

Directoras

**Estela
Morales Valdivia**

**María Isabel
Mariscal Crespo**

**Rafaela
Camacho Bejarano**

Castelló de la Plana, julio 2022

Licencia Creative Commons Reconocimiento - Compartir Igual 4.0 (CC BY-SA)

<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>

Esta tesis no ha recibido financiación de ninguna entidad pública o privada.



A mi madre, quien me enseñó a andar los senderos más largos y difíciles.

To my husband, he has always been my rock.

AGRADECIMIENTOS

La realización de esta tesis doctoral ha sido una carrera de fondo dónde he perseguido dominar un área del conocimiento que me apasiona: el Consentimiento Informado y la toma de decisiones autónomas en salud. Ha supuesto inmiscuirme en el viaje del saber, de la curiosidad incansable y del aprendizaje continuo. Sin embargo, y quizás más importante, también ha conllevado a explorar senderos desconocidos de fuerza interior cuando las circunstancias se torcían, luchando contra las horas de sueño y el cansancio que implica compatibilizar el trabajo y el estudio.

Mis compañeros de viaje, que han sido muchos, han actuado como el engranaje motor de la motivación y el esfuerzo. Sin ellos, esta investigación no hubiese sido posible. Quiero dedicar mis primeras palabras de agradecimiento a todos aquellos profesionales sanitarios que participaron en este estudio.

A mis amigos y colegas de profesión, que con sus ánimos me alentaron a continuar adelante y yo les inculqué la semilla de preguntarse qué rol desempeñan las enfermeras en la toma de decisiones en salud.

A la Dra. Anne-Marie Brady por su cálida acogida durante mi estancia de investigación en la Escuela de Enfermería y Matronas de la Universidad del Trinity College (Dublín) y cuya sabiduría aún inspiran mis pasos a seguir.

A Loreto Macià por ser una magnífica tutora, siempre cercana, siendo una profesional de enlace imprescindible con la UJI y facilitándome cualquier gestión administrativa pertinente.

Me gustaría hacer especial mención a mis directoras de tesis, la Dra. María Isabel Mariscal Crespo y la Dra. Rafaela Camacho Bejarano, a las cuales les estoy enormemente agradecida no sólo por tomar el timón del barco cuando estaba completamente perdida sino por ser ambas excelentes profesionales, que se han esforzado infinito en transmitirme su experticia y conocimientos, enriqueciendo mi trayectoria profesional.

Por último, y quizás debí empezar por aquí, mil veces gracias a mi familia y amigos, por todos aquellos momentos que os he robado. A mi madre por estar siempre ahí, sin sus palabras de ánimo y buenos consejos no hubiese llegado hasta aquí. A mi padre por enseñarme que relajarse de vez en cuando viene bien para coger fuerzas y avanzar. A mis hermanos, suegros y cuñado por el “ya queda menos”. A mis sobrinos, por ilusionarme. Y sobre todo, sobre todo, a marido, por su paciencia y apoyo incondicional, quién me ha ayudado de todas las formas posibles a terminar esta tesis y quien me inspira una profunda admiración.

ÍNDICE

LISTADO DE ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS, SIGLAS y SÍMBOLOS	
RESUMEN	I
ABSTRACT	III
INTRODUCCIÓN	1
INTRODUCTION	3
CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO	5
1. TEORÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	5
1.1 Origen y evolución histórica del Consentimiento Informado	5
1.1.1 El juez Benjamín Cardoso y su influencia en el nacimiento del Consentimiento Informado	6
1.1.2 El Código de Nuremberg.....	7
1.1.3 La Declaración Universal de los Derechos Humanos	8
1.1.4 La Declaración de Helsinki	8
1.1.5 El Informe de Belmont	9
1.1.6 Hacia el paradigma de la transformación: del derecho a consentir en investigación a la autonomía de los individuos en la toma de decisiones en salud	10
1.1.7 Carta de los Derechos de los Pacientes, “A patient’s Bill of Rights”	12
1.1.8 I Conferencia Internacional de Promoción de la Salud, el impulsor del cambio de modelo de atención sanitaria	13
1.1.9 El Convenio de Oviedo y su materialización en la legislación española	13
1.2. Conceptualización de la Doctrina del Consentimiento Informado	16
1.2.1 Principios éticos que fundamentan el proceso de consentir	16
1.2.2 Marco jurídico y deontológico del Consentimiento Informado	17
1.2.3 Definición conceptual del Consentimiento Informado.....	19
1.2.4 Consentimiento e información, dos derechos intrínsecamente vinculados	21
2. AGENTES IMPLICADOS EN EL PROCESO DE CONSENTIR	22
2.1 Titular legítimo del derecho a la información y del Consentimiento Informado.....	22
2.2 Situaciones especiales en el Consentimiento Informado	23
2.2.1 El Consentimiento Informado por representación legal.....	23

2.2.2 El Privilegio terapéutico	24
2.2.3 Excepciones a la obtención del Consentimiento	25
2.3 El equipo asistencial en el proceso de toma de decisiones	25
2.3.1 Rol de la enfermera en el proceso de consentir	26
3. CALIDAD DEL PROCESO DE CONSENTIR.....	28
3.1 Tipologías de Consentimiento Informado.....	28
3.2 Criterios de validez del Consentimiento Informado	30
3.2.1 Cantidad de información	30
3.2.2 Comprensión de la información	31
3.2.3 Competencia	34
3.2.4 Voluntariedad	35
3.3 Barreras asistenciales que interfieren en la calidad del proceso de consentir.....	37
4. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO	39
4.1 La importancia del Documento de Consentimiento Informado, un instrumento de Educación para la Salud	39
4.2 Proceso de elaboración y validación de los consentimientos escritos	41
4.3 Evaluación de la comprensión y legibilidad de los documentos de consentimiento	47
5. EVALUACIÓN DE LA LEGIBILIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO.....	48
5.1 Desarrollo y evolución histórica del análisis de la legibilidad a nivel internacional	48
5.1.1 Dimensión gramatical: Índices de legibilidad y su aplicación	49
5.1.1.1 Índice Flesch	49
5.1.1.2 Escala Gunning Fog.....	52
5.1.1.3 Fórmula Simple Measure of Gobbledygook (SMOG).....	52
5.1.1.4 Índice Flesch–Kincaid	54
5.1.1.5 Índice Coleman- Liau	56
5.1.1.6 Fórmula “Automated readability Index”	56
5.1.1. 7 Linsear Write Formula.....	57
5.1.1.8 Método Cloze.....	58
5.1.2 Legibilidad léxica y tipográfica: métodos de evaluación y grado de utilización	59
5.1.3 Análisis integral de la legibilidad, los métodos BIDS y SAM.....	60

5.1.4 Evaluación de los estudios desarrollados sobre la legibilidad de los documentos sanitarios.....	64
5.2 Análisis de la legibilidad en la lengua castellana.....	69
5.2.1 Fórmula de Lecturabilidad	69
5.2.2 Fórmula de Perspicuidad	71
5.2.3 Índice de Legibilidad Integrada “LEGIN”	73
5.2.4 Escala INFLESZ.....	75
5.2.4 Corrientes de investigación españolas en legibilidad y salud	76
6. PROCESO DE TOMA DE DECISIONES EN ANESTESIA Y TRANSFUSIÓN DE SANGRE.....	86
6.1 Relevancia y Dilemas Éticos.....	86
6.2 Rol de la enfermera en el proceso informativo y de consentir en procedimientos anestésicos.....	89
6.3 Rol de la enfermera en el proceso informativo y de consentir en transfusiones sanguíneas	92
7. VALORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO EN EL ÁMBITO CLÍNICO	95
7.1 Brechas abiertas en el derecho a consentir.....	96
CAPÍTULO II. EL PROCESO DE LA INVESTIGACIÓN.....	99
1. OBJETIVOS.....	99
1.1 Objetivo general	99
1.2 Objetivos específicos.....	99
2. METODOLOGÍA.....	99
2.1 Diseño.....	99
2.2 Participantes	100
2.2.1 Población y ámbito de estudio.....	100
2.2.2 Elección de la muestra.....	100
2.3 Proceso de recogida de datos	101
2.4 Variables e instrumentos	103
2.4.1 Variables de gestión y organización hospitalaria	104
2.4.2 Variables del desarrollo de los DCI.....	105

2.4.2.1	Diseño y validación del instrumento de medida “VERGILS”	106
2.4.3	Variables de las Comisiones de Consentimiento Informado	108
2.4.4	Variable legibilidad	108
2.4.4.1	Construcción y diseño del instrumento de medida “GraLeTi”	109
2.4.4.2	Prueba de Jueces del instrumento de medida “GraLeTi”	112
2.4.4.3	Variable “Legibilidad” a estudiar en los consentimientos informados para transfusión de sangre y de anestesia	116
2.5	Proceso de análisis de los datos.....	124
2.6	Criterios éticos.....	126
CAPÍTULO III. INFORME DE RESULTADOS.....		127
3.1	Tasa de participación hospitalaria.....	127
3.2	Gestión y organización hospitalaria de los hospitales participantes.....	129
3.3	Resultados de la aplicación del cuestionario VERGILS.....	131
3.3.1	Ubicación intrahospitalaria de los consentimientos informados escritos.....	131
3.3.2	Proceso de elaboración de los consentimientos informados escritos	132
3.3.3	Servicios implicados en la revisión de los consentimientos informados	134
3.3.4	Proceso de revisión de los consentimientos informados escritos.....	135
3.3.5	Proceso de validación de los consentimientos informados escritos	137
3.3.6	Utilización de Guías de Consentimiento Informado	138
3.3.7	Aplicabilidad Práctica de los Portales web de Salud autonómicos	138
3.3.8	Traducción de los consentimientos informados a otros idiomas.....	139
3.3.9	Servicios implicados en el proceso de elaboración, revisión y validación de los consentimientos informados.....	139
3.3.10	Proceso hospitalario de elaboración, validación y difusión de los CI.....	141
3.4	Comisiones de Consentimiento Informado.....	143
3.5	Legibilidad de los consentimientos informados para transfusión de sangre y anestesia	146
3.5.1	Dimensión tipográfica	146
3.5.2	Dimensión gramatical	150
3.5.3	Dimensión léxica.....	153
3.6	Análisis inferencial	155

3.6.1 Influencia del modelo de gestión hospitalaria en el proceso de estandarización, evaluación y traducción de los consentimientos informados	155
3.6.2 Relación entre las variables integrantes de la “Legibilidad”	156
3.6.3 Influencia del modelo de gestión y organización hospitalaria en la legibilidad	158
3.6.4 Relación entre la estandarización de los consentimientos y su legibilidad.....	159
3.6.5 Influencia de la accesibilidad, desarrollo y evaluación de la calidad de los consentimientos y su legibilidad	161
CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.....	165
4.1 Discusión sobre el proceso de la investigación.....	165
4.2 Discusión de los resultados del estudio	173
4.2.1 Características de la muestra	173
4.2.2 Funcionamiento hospitalario de los consentimientos escritos	174
4.2.3 Legibilidad de los consentimientos de transfusión sanguínea y anestesia.....	180
4.2.4 Relación entre el funcionamiento hospitalario de los DCI y su legibilidad.....	187
4.3 Limitaciones de la investigación.....	189
4.4 Conclusiones.....	191
4.4 Conclusion	194
4.5 Líneas futuras de investigación.....	196
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	198
ANEXOS.....	237
Anexo 1. Hospitales participantes y descripción de su colaboración	237
Anexo 2. Versión inicial cuestionario VERGILS	248
Anexo 3. Primera versión modificada del Cuestionario VERGILS	249
Anexo 4. Versión final del cuestionario VERGILS. Segunda modificación	251
Anexo 5. Cuestionario GraLeTi	255
Anexo 6. Consentimiento Informado para la prueba de jueces.....	265
Anexo 7. Leyes autonómicas y normativas reglamentarias reguladoras de las Comisiones de Consentimiento Informado.....	267
Anexo 8. Composición de las Comisiones de Consentimiento Informado: Presidencia, Vicepresidencia y Secretario.....	268

Anexo 9. Miembros vocales integrantes de las Comisiones de Consentimiento Informado en España.....	269
Anexo 10. Listado de tecnicismos utilizados en los Documentos de Consentimiento Informado para transfusión de sangre y anestesia general y loco-regional.....	271
Anexo 11. Listado de términos especializados que se han descartado ya que no aparecen ni en el Diccionario Mosby ni en Diccionario del uso del Español	278
Anexo 12. Listado de tecnicismos de los CI de transfusión de sangre	280
Anexo 13. Listado de tecnicismos de los CI de anestesia.....	284

ÍNDICE TABLAS

Tabla 1. Marco jurídico internacional y nacional del Consentimiento Informado	17-18
Tabla 2. Deontología sobre el Consentimiento Informado	18
Tabla 3. Marco legislativo autonómico del Consentimiento Informado	18-19
Tabla 4. Barreras en el proceso de toma de decisiones.....	38
Tabla 5. Legibilidad: su denominación en inglés y dimensiones equivalentes	48
Tabla 6. Escala original de Flesch para interpretar los resultados de la fórmula RES	50
Tabla 7. Adaptación de la Escala Flesch al castellano (Inflesz) y al turco (Ateşman).....	51
Tabla 8. Tabla original de equivalencias entre el resultado SMOG y el nivel de estudios	54
Tabla 9. Tabla original del índice Flesch–Kincaid.....	55-56
Tabla 10. Versión original del índice “Automated readability” en inglés	57
Tabla 11. Interpretación del resultado de Cloze	59
Tabla 12. Escala BIDS	61-62
Tabla 13. Hoja de evaluación de SAM	63
Tabla 14. Legibilidad de los documentos sanitarios en los últimos veinte años	65-68
Tabla 15. Resultados de la fórmula RES de Flesch adaptado por Fernández Huerta.....	70
Tabla 16. Escala del Nivel de Perspicuidad.....	73
Tabla 17. Escala INFLESZ.....	76
Tabla 18. Revisión de la literatura científica sobre la legibilidad de los documentos sanitarios de España	78-83
Tabla 19. Clasificación de los estudios científicos según el tipo de documento sanitario que analizan y su nivel de legibilidad.....	85
Tabla 20. Legibilidad de los documentos sanitarios	85
Tabla 21. Fases del proceso de recogida de datos	101
Tabla 22. Descripción de variables, métodos e instrumentos	103
Tabla 23. Operativización de la variable: tamaño del hospital	105
Tabla 24. Prueba de jueces y mejoras aplicadas al instrumento VERGILS	108
Tabla 25. Estudio piloto y mejoras aplicadas al instrumento VERGILS	108
Tabla 26. Constructo legibilidad y sus dimensionalidades	109
Tabla 27. Tipo de escala empleada para evaluar los indicadores de GraLeTi.....	111
Tabla 28. Variables del GraLeTi no incluidas en el análisis de la legibilidad de los CI	116

Tabla 29. Descripción e interpretación del Índice INFLESZ	119
Tabla 30. Tasa de participación hospitalaria por Servicio Regional de Salud.....	127
Tabla 31. Tasa de participación hospitalaria al cuestionario VERGILS por CCAA.....	128
Tabla 32. Consentimientos informados incluidos y representatividad hospitalaria	129
Tabla 33. Tipología de los hospitales participantes	130
Tabla 34. Clasificación de los hospitales participantes según su tamaño y nº de camas.....	130
Tabla 35. Variabilidad de departamentos hospitalarios implicados en la revisión de CI.....	135
Tabla 36. Características de las Comisiones de Consentimiento Informado.....	145
Tabla 37. Medias del tamaño de letra en los consentimientos informados	147
Tabla 38. Medias del tamaño de letra en las hojas de declaraciones y firmas.....	147
Tabla 39. Descripción de la fuente tipográfica según el tipo de consentimiento	148
Tabla 40. Proporción de mayúsculas en el texto según el tipo de consentimiento.....	148
Tabla 41. Media de palabras en mayúsculas según el tipo de consentimiento.....	149
Tabla 42. Ubicación de mayúsculas en el texto según el tipo de consentimiento	149
Tabla 43. Media de palabras abreviadas según el tipo de consentimiento	150
Tabla 44. Media de palabras (extensión) según el tipo de consentimiento	151
Tabla 45. Extensión de los consentimientos informados según su no de hojas.....	151
Tabla 46. Medias de puntuación INFLESZ según el tipo de consentimiento	152
Tabla 47. Legibilidad de los consentimientos informados según su tipología	153
Tabla 48. Medias de tecnicismos según el tipo de consentimiento	153
Tabla 49. Los 20 tecnicismos más comunes de los CI transfusión de sangre	154
Tabla 50. Los 20 tecnicismos más comunes de los CI anestesia.....	155
Tabla 51. Descripción del análisis bivalente: INFLESZ y tecnicismos	156
Tabla 52. Descripción rangos INFLESZ según la adherencia a auditorías (CI de transfusión)	
.....	161
Tabla 53. U-Mann Whitney de INFLESZ según la adherencia a auditorías (CI transfusión)....	162
Tabla 54. Descripción rangos INFLESZ según la adherencia a auditorías (CI de anestesia) ...	162
Tabla 55. U-Mann Whitney de INFLESZ según la adherencia a auditorías (CI anestesia)	162
Tabla 56. Resumen de la relación entre la legibilidad de los CI para la transfusión de sangre	
y la accesibilidad, desarrollo y evaluación de la calidad de los CI.....	163

Tabla 57. Resumen de la relación entre la legibilidad de los CI de anestesia y la accesibilidad, desarrollo y evaluación de la calidad de los CI..... 164

ÍNDICE FIGURAS

Figura 1. Resumen del proceso de recogida de datos en los hospitales.....	102
Figura 2. Estructura del constructo legibilidad y sus dimensiones.....	112
Figura 3. Pantalla de trabajo INFLESZ	120
Figura 4. Ejemplo de análisis básico en INFLESZ.....	121
Figura 5. Circuito de los CI desde su elaboración hasta su implementación en la práctica	142
Figura 6. Comisiones de Consentimiento Informado	144
Figura 7. Análisis inferencial entre INFLESZ y otras variables de la legibilidad.....	157
Figura 8. Fortalezas y debilidades de la legibilidad de los consentimientos de transfusión de sangre de los Hospitales de Alta Resolución frente a otros centros sanitarios	158
Figura 9. Fortalezas en la legibilidad de los CI de transfusión de sangre y anestesia de Andalucía y Valencia, de acceso virtual, frente a otros consentimientos no estandarizados	159
Figura 10. Debilidades en la legibilidad de los CI de transfusión sanguínea y anestesia de Andalucía y Valencia, de acceso virtual, frente a otros consentimientos no estandarizados	160

ÍNDICE GRÁFICOS

Gráfico 1. Ponderación global de los ítems de GraLeTi en cuanto a su influencia positiva sobre la legibilidad.....	114
Gráfico 2. Ponderación global de los ítems de GraLeTi en cuanto a su dificultad de cumplimiento en el proceso de elaboración de los consentimientos informados	115
Gráfico 3. Tipología de hospitales participantes según su tamaño nº de camas.....	131
Gráfico 4. Ubicación de los consentimientos informados a nivel intrahospitalario	132
Gráfico 5. Servicios responsables de la elaboración de los CI según CCAA.....	133
Gráfico 6. Evaluación del cumplimiento del consentimiento informado por CCAA.....	136
Gráfico 7. Distribución territorial de la validación de consentimientos informados.....	137

LISTADO DE ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS, SIGLAS y SÍMBOLOS

AA	Aneurisma aórtico
a.C.	Antes de Cristo
AMM	Asociación Médica Mundial
Anat.	Anatomía
art.	Artículo
Arts.	Artículos
ASA	American Society of Anesthesiologists Classification
ASL	Average Sentence Large
AWL	Average Word Length
Biol.	Biología
CCAA	Comunidad(es) Autónoma(s)
CEA	Comité de Ética Asistencial
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CI	Consentimiento(s) Informado(s)
CIB	Comité Internacional de Bioética
CIE	Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermeras
CMA	Cirugía Mayor Ambulatoria
CMV	Citomegalovirus
DCI	Documento(s) de consentimiento informado
Dña.	Doña
EA	Endoprótesis de aorta
EEUU	Estados Unidos
EPS	Educación para la Salud
E.S.O.	Educación Secundaria Obligatoria
Farm.	Farmacia
Fdo.	Firmado
Fisiol.	Fisiología
GraLeTi	Intrumento de medida de la legibilidad Gramatical, Léxica y Tipográfica

HIV	Human Immunodeficiency Virus
HTA	Hipertensión arterial
I	Uno o primero (en numeración romana)
II	Dos o segundo (en numeración romana)
IBM	International Business Machines
IC	Intervalo de Confianza
ICN	International Council of Nurses
ICO	Índice de Complejidad Oracional
ICS	Instituto Catalán de Salud
INFLEZS	Escala del Índice de legibilidad Flesch- Szigriszt y programa informático
IFSZ	Índice de legibilidad Flesch- Szigriszt
IgA	Inmunoglobulina A
IgG	Inmunoglobulina G
INE	Instituto Nacional de Estadística
INGESA	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
INSALUD	Instituto Nacional de Salud
LAP	Ley de Autonomía del Paciente
LECT	Lecturabilidad
LEGIN	Índice de la legibilidad integrada
LGS	Ley General de Sanidad
M ^a	María
Med.	Medicina
MeSH	Medical Subject Headings o términos tesauros de Medline
N	Tamaño de la población
n	Tamaño muestral
n ^o	Número
OMS	Organización Mundial de la Salud
PET	Tomografía por emisión de positrones

PICUIDA	Red de Cuidados de Andalucía creada por la Estrategia de Cuidados del SAS
PHW	Percent Hard Words
Psi.	Psicología/ Psiquiatría
PTT	Púrpura trombocitopénica trombótica
Quim.	Química
RAE	Real Academia Española
RES	Reading Easy Score/Grado de dificultad de lectura
SACYL	Servicio de Salud de Castilla y León
SADC	Servicio de Admisión, Documentación Clínica
SADC y Archivos	Servicio de Admisión, Documentación Clínica y Archivos
SAM	Suitability Assessment of Materials
SAS	Servicio Andaluz de Salud
SCS	Servicio Canario de Salud
SERGAS	Servicio Gallego de Salud
SERMAS	Servicio Madrileño de Salud
SES	Servicio Extremeño de Salud
SESCAM	Servicio de Salud de Castilla y La Mancha
SESPA	Servicio de Salud del Principado de Asturias
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SMOG	Simple Measure of Gobbledygook
SNS	Sistema Nacional de Salud
Sr.	Señor
Sra.	Señora
SSPS	Statistical Package for Social Sciencies
TA	Tensión arterial, presión arterial
TRALI	Transfusion related acute lung injury
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
US	United States

VERGILS	Cuestionario que designa y mide las siguientes variables: V-Validación, E-Elaboración, R-Revisión, tipo de Revisión, G-Utilización de Guías sobre CI, I-traducción Idiomática, U-Ubicación y P-aplicabilidad de los Portales de Salud
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana
Vitamina B12	Cianocobalamina
\bar{x}	Media aritmética
\bar{x}_A	Media aritmética con respecto a los CI de anestesia general y loco-regional
\bar{x}_T	Media aritmética con respecto a los CI de transfusión de sangre
Xhup	Conjunto de hospitales de utilización pública del Instituto Catalán de Salud
XVIII	Dieciocho (expresado en la numeración romana)
XX	Veinte (expresado en la numeración romana)
Z	Desviación típica
1 ^a	Primera
2 ^a	Segunda
3 ^a	Tercera
6 ^a	Sexta
>	Mayor a

RESUMEN

Introducción: El consentimiento escrito es un instrumento de apoyo a la información verbal cuya calidad garantiza el derecho de autonomía del individuo en la toma de decisiones en salud.

Objetivo: Los objetivos de esta tesis son evaluar la accesibilidad, elaboración y calidad de los formularios de consentimiento en los Hospitales Públicos de España y analizar la legibilidad de los documentos para la toma de decisiones en transfusión de sangre y anestesia.

Metodología: Estudio descriptivo transversal desarrollado en dos etapas. En la etapa 1 se realizó una encuesta nacional en los hospitales públicos españoles (n=223) a través del cuestionario VERGILS, diseñado y validado en su contenido por medio de una prueba de jueces y sometido a un estudio piloto antes de su implementación. En la etapa 2 se llevó a cabo un análisis integral de la legibilidad (tipográfica, gramatical y léxica) de los consentimientos de transfusión de sangre y anestesia a través del cuestionario GraLeTi, diseñado y sometido a una prueba de expertos para validar su constructo teórico. Se aplicó la escala validada INFLESZ para evaluar la legibilidad gramatical y diccionarios específicos para la identificación de tecnicismos sanitarios. Se realizó un análisis descriptivo e inferencial utilizando SPSS versión 25.

Resultados: La tasa de respuesta fue 171 Hospitales Públicos (76,23%). VERGILS fue cumplimentado por 123 hospitales (55,16%) y se recopilaron 85 consentimientos, 46 de transfusión (n= 126 hospitales, 56,50%) y 39 de anestesia (n= 122 hospitales, 54,71%).

Se ha identificado una heterogeneidad de servicios involucrados en la elaboración de los formularios de consentimiento y ausencia de un método de estandarización a nivel nacional. La ejecución de auditorías ocurre en el 43,09% de centros y la traducción de los documentos se circunscribe a una minoría (35,77%). No se identifica proceso de validación de los consentimientos en el 13% de los hospitales. Los ciudadanos sólo pueden acceder a documentos de toma de decisiones en salud a través de los portales web de Andalucía y Valencia. Estas regiones han creado comisiones multidisciplinarias de consentimiento encargadas de estandarizar, acreditar, actualizar y efectuar controles de calidad.

La legibilidad global de los consentimientos no es adecuada. Las deficiencias principales son: tamaño de letra ($\bar{x}=10,75$), abreviaturas ($\bar{x}=11,21$) y extensión ($\bar{x}=1,062$ palabras). La media de INFLESZ en ambos consentimientos (transfusión $\bar{x}=51,76$; anestesia $\bar{x}=49,29$) equivale a un nivel de legibilidad “Algo difícil”. Se identifica un promedio de 21 palabras técnicas en los consentimientos de anestesia y 18 en los consentimientos de transfusión.

La estandarización de los consentimientos en Andalucía y Valencia está relacionada significativamente con un mejor nivel de legibilidad Inflesz (transfusión $p= 0,001$), mayor tamaño de letra (transfusión $p= 0,040$; anestesia $p= 0,001$) y más número de tecnicismos definidos (transfusión $p= 0,001$; anestesia $p= 0,001$).

Conclusiones: Existe variabilidad en la accesibilidad, elaboración y calidad de los consentimientos en los hospitales públicos españoles. La legibilidad de los documentos de anestesia y transfusión es deficiente en cuanto a tamaño de letra, abreviaturas, extensión, nivel de legibilidad INFLESZ y número de tecnicismos. Se recomienda desarrollar una estrategia nacional que establezca las directrices y estándares de calidad del consentimiento.

Palabras clave: Consentimiento informado, formularios de consentimiento, Hospitales, Transfusión de Sangre, Anestesia, Legibilidad, Enfermería.

ABSTRACT

Background: The written consent is a support tool to provide verbal health information, whose quality ensures the individual's right to make informed and autonomous healthcare decisions.

Objective The aims of this PhD dissertation are to evaluate the access, development and quality of the consent forms in the Spanish Public Hospitals and to assess the readability of the documents for decision making in relation to blood transfusion and anesthesia.

Method: A descriptive cross-sectional study conducted in a two-stage process. In stage 1, a national survey was undertaken in the Spanish public hospitals using (n=223) the VERGILS questionnaire. This was designed and validated prior to its implementation. Content validation was achieved through an expert panel and a pilot study. In stage 2, a comprehensive analysis of the readability of consent forms for blood transfusion and anesthesia was performed using GraLeTi instrument. This was designed and subjected to an expert panel to validate the theoretical construct. INFLESZ, which is a well-validated instrument, was applied to ascertain the grammatical readability and specific dictionaries were used to identify the technical words. Descriptive and inferential analyses were done using SSPS software version 25.

Findings: The response rate was 171 public hospitals (76.23%). The VERGILS questionnaire was completed by 123 hospitals (55.16%) and a total of 85 consent forms were collected, 46 of which were written consents for blood transfusion (n= 126 hospitals, 56.50%) and 39 of which were related to anesthesia (n= 122 hospitals, 54.71%).

The results reveal a range of hospital departments involved in the development of consent documents and the absence of a standardized approach to consent forms nationally. Consent audits are undertaken in 43.09% hospitals and translation of written consents into other languages is limited to a minority of hospitals (35.77%). There was no validation process of consent documentation in 13% of Spanish Hospitals. Citizens can freely access to these documents of health decision-making through the websites of Andalusia and Valencia only. These regions had

established multidisciplinary committees which are in charge of the standardization, accreditation, updating and quality of consent forms.

The global readability of consent forms is not appropriate. The main deficiencies are: font size ($\bar{x}=10.75$), abbreviations ($\bar{x}=11.21$) and word count ($\bar{x}=1.062$ words). The mean of the readability score according to INFLESZ is indicative that consent forms are somewhat difficult to read (blood transfusion $\bar{x}= 51.76$; anesthesia $\bar{x}= 49.29$). There is a mean of 21 healthcare terminology words in the written consents for anesthesia and 18 technical words in the consent forms for blood transfusion.

The standardized written consents of Andalusia and Valencia are statistically related to an improvement in the INFLESZ readability level (transfusion $p= 0.001$), bigger font size (transfusion $p= 0.040$; anesthesia $p= 0.001$) and a high number of technical words defined along the text (transfusion $p= 0.001$; anesthesia $p= 0.001$).

Conclusion: Variability is found on access, development and quality of written consents across the Spanish Public Hospitals. The readability of the consent forms for blood transfusion and anesthesia is deficient in relation to font size, abbreviations, word count, INFLESZ readability level and score and number of technical words. It is advisable to develop a national informed consent strategy that establishes consent policy and quality standards.

Key words: Informed Consent, Consent forms, Hospitals, Blood transfusion, Anesthesia, Readability, Nursing.

INTRODUCCIÓN

Los cambios transcendentales acontecidos en el siglo XX con respecto a la conceptualización del individuo y la salud han conllevado una reorientación del modelo ético de atención sanitaria¹. Las personas que atendemos no sólo son los protagonistas y constituyen el centro de todo Sistema Sanitario sino que además se busca ofrecer unos servicios sanitarios de calidad, que aborden la complejidad del individuo². Esta visión holística e integral del ser humano implica un cambio de actitud profesional, una transformación de las relaciones terapéuticas. Supone abandonar el modelo paternalista de atención y a través del Consentimiento Informado (CI) abogar por el derecho de los ciudadanos en la toma de decisiones autónomas con respecto a su salud, cuidados y tratamientos³.

El Consentimiento Informado se entiende como un proceso gradual de asesoramiento y diálogo que se desarrolla en el seno de las relaciones terapéuticas establecidas entre la persona atendida y el equipo de profesionales de la salud con el objetivo final de garantizar una toma de decisiones autónoma, informada y libre de coacciones^{4,5}. La información, ofrecida en términos comprensibles para el ciudadano y suficiente en cantidad, actúa como la piedra angular de este proceso⁶. Sin embargo, cuando dicha información se transmite exclusivamente de forma verbal pueden producirse malentendidos y olvidos^{7,8}.

El documento de consentimiento informado (DCI), siempre que esté escrito en un lenguaje legible y entendible para el ciudadano español, se concibe como una guía de apoyo a la información verbal y un instrumento de educación para la salud que puede ser consultado en cualquier momento^{9,10}. Asimismo, éste actúa como una herramienta de evidencia y registro del proceso de toma de decisiones^{11,12}.

El reto al que se enfrentan los Sistemas Sanitarios con respecto al consentimiento informado escrito, universo objeto de estudio, es si éstos realmente son documentos de calidad. La relevancia de este trabajo reside en la identificación de áreas de mejora del Sistema Nacional de Salud (SNS) en pro del derecho de los ciudadanos a decidir libremente sobre su salud, cuidados y tratamientos. La temática elegida responde a dos preguntas de investigación interrelacionadas entre sí, por un lado, la organización y el funcionamiento hospitalario del SNS con respecto al proceso de

elaboración, revisión, validación, estandarización y traducción de los DCI así como la accesibilidad de los profesionales y los ciudadanos a dichos documentos de toma de decisiones en salud. Por otro lado, el análisis de la legibilidad tipográfica, gramatical y léxica de los consentimientos informados de transfusión de sangre, anestesia general y loco-regional. Dichos DCI fueron elegidos frente a aquellos de otra especialidad con motivo a que constituyen los procedimientos más habituales del SNS¹³⁻¹⁷ e incitan dilemas éticos-morales entre los valores y creencias de las personas atendidas y del equipo de salud¹⁸⁻²¹.

Esta investigación se presenta de forma organizada y estructurada en cuatro bloques.

El primer capítulo contiene el Marco Teórico, el cual sintetiza y recapitula toda la información acerca de la temática de estudio, comenzando por una descripción detallada del origen y evolución de la Teoría del Consentimiento Informado para después profundizar en la conceptualización del proceso de consentir, los elementos integrantes de su validez, las excepciones de su aplicación en la práctica asistencial y la definición de los roles profesionales en la toma de decisiones en salud. Asimismo, se realiza una revisión de la literatura científica sobre el proceso de elaboración y validación de los DCI, el estudio de la legibilidad y comprensión de éstos así como las peculiaridades asociadas al proceso de consentir en transfusión de sangre y anestesia. Fruto de las evidencias encontradas se generan las preguntas de investigación de este trabajo.

El segundo capítulo engloba los Objetivos y la Metodología. Se concretan los objetivos generales y específicos del estudio. Se describe el tipo de diseño metodológico, el proceso de selección de la muestra, las variables a estudiar y la operacionalización de las mismas, los instrumentos utilizados en la recolección de datos y el proceso de análisis de datos.

El cuarto capítulo expone los Resultados descriptivos e inferenciales obtenidos en este trabajo. La Discusión y Conclusiones ocupan el último capítulo, el quinto. En éste se procede a discutir sobre el proceso de investigación y los resultados así como la concordancia o discrepancia de éstos con aquellas evidencias encontradas por otros investigadores, extrayéndose las conclusiones más significativas de este estudio, sus limitaciones y posibles líneas de investigación futuras.

INTRODUCTION

In the twentieth century, far-reaching changes took place regarding the conceptualization of human being and health that led to the reorientation of the model of ethical decision-making in healthcare¹. A person-centred care approach has been at the forefront of all Healthcare Systems in which the provision of a high standard of care involves taking into account the person as a whole and thus, the complexity associated with every human being². This holistic and integrated vision of human being has implied changes in the healthcare professional attitudes as well as the transformation of therapeutic relationships. The paternalistic model was dismissed and the right of citizens to participate in the decision-making processes regarding their health, nursing care and treatment has been ensured through the doctrine of informed consent³.

Informed consent is understood as an ongoing communication process between a multidisciplinary team of healthcare professionals and the person receiving care. The information given must be easy to understand by citizens and the content of such information should be comprehensive enough to allow the person to make an autonomous decision^{4,5}. Because of this, the health information provided constitutes the cornerstone of the consent process⁶ while the delivery of verbal information only is not recommended as this type of communication can lead to misunderstandings and forgetfulness^{7,8}.

Consent forms are used as a guide for the provision of verbal information, but only if they are written in plain language. They are also considered health education tools that can be consulted by patients at any time as well as documentary evidence and a permanent record of the patient decision-making^{11,12}.

Major challenge facing today's Healthcare Systems regarding written consent, which is the topic of this study, is whether these documents meet quality standards.

The significance of this research lies in identifying areas for improving quality in the Spanish Healthcare System in the best interest of the right of citizens to make autonomous and free decision-making about their own health. The chosen research topic seeks to answer to two interrelated research questions. On the one hand, how the Spanish Health System works in regard

to the access, development, validity, consistency, standardization and language translation of written consents within acute and general hospitals. On the other hand, the assessment of the typographical, grammatical and lexical readability of consent documents for blood transfusion and general and locoregional anaesthesia. These types of written consents were chosen due to two main reasons: 1) blood transfusion and anaesthesia are the most frequent procedures performed in the Spanish National Health System¹³⁻¹⁷ 2) ethical dilemmas can emerge from patient values and personal beliefs in these procedures against the codes of professional conduct and ethics¹⁸⁻²¹.

This research is structured in four parts:

The first chapter contains the Theoretical Framework in which all information related to the research topic is summarized and presented. At the beginning of this section, the origin, history and background of the informed consent theory are extensively discussed. We then look into the conceptualization of the consent process and the components to obtain a patient's valid consent as well as exploring exceptions to informed consent and providing a wide description of healthcare professional roles in patient decision-making. A literature review about the development, validity and standardization of consent documents is also carried out. Special interest is taken in relation to the comprehension, understanding and level of readability of consent forms and the peculiarities of the consent process for blood transfusion and anaesthesia. Research questions are designed resulting from the evidence encountered in the literature review.

The second chapter encompasses the research Aims and Methodology. General and specific objectives are set. We also describe the research design, sampling method and sample size, variables and the process of operationalizing them, instruments used for the data collection and the process of data analysis.

The fourth chapter outlines the Results of this study, using descriptive and inferential statistics. Discussion and Conclusion are included in the fifth and last chapter. The research process and methodology are discussed. The results of this study are compared to the findings of other researchers, looking at the similarities and discrepancies encountered. As a consequence, the most significant conclusions are drawn, limitations are listed and implications for future research are described.

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO

1. TEORÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1.1 Origen y evolución histórica del Consentimiento Informado

En plena era de la información donde los ciudadanos tienen derecho a elegir a sus gobernantes y la libertad de los individuos en la toma de decisiones se instaura como un pilar fundamental de la sociedad moderna, la doctrina del Consentimiento Informado emerge como resultado de una amalgama de acontecimientos históricos.

La crisis de la Iglesia protagonizada por Martín Lutero, el racionalismo como fuente de la verdad, la Ilustración y la Revolución Francesa, entre otros, protagonizaron cambios trascendentales a nivel socio-cultural, económico y político. La proclamación de los derechos individuales de los ciudadanos constituirá el engranaje motor de una corriente de pensamiento fundamentada en el principio ético de autonomía de las personas²². El filósofo Kant será el primero en promulgar estas ideas a quien se le unen otras personalidades de la época como Locke a través del Segundo Tratado del Gobierno Civil y Rousseau cuya obra “El contrato social” pone de manifiesto la libertad e igualdad de los hombres en el Estado de Derecho²³.

Posteriormente, estos planteamientos filosóficos fueron redefinidos en profundidad por Stuart Mill del siguiente modo: “Ningún hombre puede, en buena lid, ser obligado a actuar o a abstenerse de hacerlo, porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello le ha de hacer más dichoso, o porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. Éstas son buenas razones para discutir con él, para convencerle o para suplicarle, pero no para obligarle o causarle daño alguno si obra de modo diferente a nuestros deseos. Para que esta coacción fuese justificable, sería necesario que la conducta de este hombre tuviese por objeto el perjuicio de otro. Para aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano”²⁴.

En el ámbito sanitario, sin embargo, el derecho de los pacientes en la toma de decisiones acerca de su propia salud se desarrolla de forma tardía. De hecho, habrá que esperar hasta principios del siglo XX para atisbar los orígenes del Consentimiento Informado.

No se puede obviar que las disciplinas de Medicina y Enfermería han estado fuertemente arraigadas al paternalismo como modelo ético de atención. Una concepción que se remonta al Código de Hammurabi—en el siglo XVIII a. C— y se consolida, con los tratados hipocráticos³.

Durante siglos ha prevalecido el criterio de los profesionales sanitarios frente a los deseos, opciones y acciones de las personas que gozan de capacidad suficiente para decidir sobre su propia salud. Las relaciones terapéuticas se caracterizaban por su asimetría y escasez de participación, el principio ético de autonomía y autodeterminación era inconcebible²⁵.

1.1.1 El juez Benjamín Cardoso y su influencia en el nacimiento del Consentimiento Informado

La resistencia generalizada a un cambio de modelo de atención sanitaria desencadenaría que los ciudadanos británicos y norteamericanos reclamaran sus derechos ante los Tribunales Supremos. La teoría del Consentimiento Informado nace, por tanto, en el ámbito jurídico, tras la consecución de una serie de sentencias judiciales²⁶:

1. Slater contra Baker y Stapleton (1797, Gran Bretaña)²⁷. El Tribunal condenó a los médicos Baker y Stapleton por haber intervenido quirúrgicamente a Slater sin su previo consentimiento. Slater había padecido una fractura en una pierna, la cual estaba parcialmente consolidada. Baker y Stapleton procedieron a desunir el callo óseo para fijar la fractura con un aparato ortopédico inventado por ellos mismos.

2. Mohr contra Williams (1905, Minnesota)²⁸. Una paciente autorizó someterse a una intervención quirúrgica en el oído derecho, sin embargo, durante la cirugía el cirujano descubrió que el oído izquierdo estaba mucho más afectado y decidió operarle éste sin su consentimiento. Como complicación, la paciente sufrió una pérdida parcial de audición. El juez condenó al médico por no explicar los riesgos y consecuencias del procedimiento.

3. Pratt frente a Davis (1906, Illinois)²⁹. Una mujer consintió someterse a una intervención quirúrgica y durante la misma, el cirujano decidió llevar a cabo un segundo procedimiento (histerectomía) sin su autorización previa. La paciente padecía epilepsia y el médico alegó

considerarla incapacitada en la toma de decisiones. El Tribunal denegó dichos argumentos y dictaminó que los médicos sólo pueden decidir por los pacientes en situaciones de urgencia vital.

4. *Rolater versus Strain* (1913, Oklahoma)³⁰. La Sra. Strain demandó a su médico por no ajustarse a su petición previa de no retirar ningún hueso de su pie durante una cirugía curativa y de drenaje de infección.

5. *Schloendorff contra la Sociedad de Hospitales de Nueva York* (1914, Nueva York)³¹. La usuaria había autorizado exclusivamente una exploración bajo anestesia del tumor fibroso que padecía y manifestó su deseo de no extirpación. Por el contrario, el cirujano decidió extirpar el tumor fibroso mientras que la paciente estaba anestesiada, lo cual indujo a la aparición de serias complicaciones, entre ellas, la gangrena del miembro superior.

Este último caso se instaura como la piedra angular del origen del Consentimiento Informado, donde el juez Benjamín Cardoso emite como dictamen que: “todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho de determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza un procedimiento sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños”³¹.

1.1.2 El Código de Nuremberg

El derecho a consentir y a ser informado así como el respecto a la dignidad humana y su integridad física tomarán mayor relevancia a nivel internacional a mediados del siglo XX, tras la celebración del Juicio de Nuremberg³². En el cual se juzgaron y sentenciaron los crímenes nazis cometidos contra la humanidad durante la II Guerra Mundial.

Dichos crímenes de guerra habían sido ejecutados a gran escala, en Alemania y en los países ocupados, contra ciudadanos judíos y civiles catalogados como “asociales”. Consistían en la práctica de terribles “ensayos clínicos” de experimentación médica con seres humanos donde se muestra el poder devastador de una ciencia deshumanizada, sin límites legales ni éticos³³.

Fruto del Juicio de Nuremberg se proclama el Código de Nuremberg (1947)³⁴, el cual se erige como un documento de legado histórico que sienta los principios éticos en la experimentación con

seres humanos. He aquí que el Consentimiento Informado se considera “esencial”, convirtiéndose en un instrumento sine qua non para proteger la salud y dignidad de las personas en el ámbito de la investigación. Se reconoce, a su vez, el carácter voluntario del proceso de consentir y el derecho de las personas a decidir sobre su participación en estudios científicos así como su decisión libre de abandonar el experimento en cualquier momento.

1.1.3 La Declaración Universal de los Derechos Humanos

Tan sólo un año más tarde a la publicación del Código de Nuremberg, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emite la Declaración Universal de los Derechos Humanos³⁵ que destaca por su trascendencia ética, constituyendo un documento de referencia en el establecimiento de derechos humanos fundamentales tales como: la dignidad de la persona, el derecho a la vida y a la integridad física, el derecho a la intimidad personal y familiar, el derecho a la protección de la salud y el derecho a la atención sanitaria³⁶.

A pesar de todos estos logros alcanzados en materia de Bioética y Derechos Humanos, la comercialización del fármaco talidomida en Europa (1962) demostró una vez más la necesidad ineludible del cumplimiento de unos “principios mínimos” en investigación. Dicho fármaco no había sido sometido a suficientes pruebas científicas de seguridad y como consecuencia, condujo a una de las mayores tragedias de la historia, el nacimiento de miles de niños con deformaciones congénit³⁷.

1.1.4 La Declaración de Helsinki

La Declaración de Helsinki (1964)³⁸, promulgada por la Asociación Mundial de la Salud, nace para profundizar en los principios éticos recogidos en el Código de Nuremberg. Se siembran las bases del derecho de las personas a recibir una información adecuada en cantidad-calidad y en términos comprensibles acerca de los estudios científicos en los que participen. Asimismo, por primera vez, el consentimiento ha de ser por escrito en investigación y ante la imposibilidad de que así sea, el proceso de obtención del mismo debe ser documentado por testigos.

No obstante, la Declaración de Helsinki no impedirá que entre las décadas de los sesenta y setenta sigan proliferando abusos en investigación que atenten contra la dignidad de los más vulnerables.

Cuatro experimentos serán recordados mundialmente con motivo de su abominable transgresión de los derechos humanos fundamentales. En todos ellos primaba una selección de la muestra de sujetos acorde a criterios de conveniencia y a los intereses propios del investigador, donde la vida y la salud de las personas involucradas en la investigación carecía de valor. Obviamente, los sujetos afectados desconocían el grave peligro a los que estaban sometidos, no habiendo sido informados previamente ni consentido a participar en dichas investigaciones^{39,40}:

1. El estudio científico del Colegio de Willowbrook (Nueva York), llevado a cabo en 1956, en el cual se contaminó deliberadamente con hepatitis a niños con bajo coeficiente intelectual con el objetivo de buscar una vacuna contra la enfermedad⁴¹.
2. El caso del Hospital Judío de enfermedades crónicas (1963), acontecido en Brooklyn (Nueva York), que consistió en la inyección subcutánea de células cancerígenas a pacientes ancianos hospitalizados en aras a estudiar la respuesta inmune a la enfermedad⁴².
3. La investigación desarrollada durante Guerra Fría en Estados Unidos. Un grupo de militares fueron sometidos a elevados niveles de radiación con objeto a conocer las repercusiones de dicha exposición sobre la salud en caso de una posible guerra nuclear^{40,42}.
4. El experimento de la ciudad de Tuskegee (Alabama) que destaca por su larga duración en la violación de los derechos de los sujetos en investigación. El estudio perseguía determinar la historia natural de la sífilis, para ello, durante cuarenta años (1932-1972) se les negó el tratamiento de la penicilina a 399 hombres afroamericanos que padecían la enfermedad^{39,41}.

1.1.5 El Informe de Belmont

El descubrimiento del escándalo de Tuskegee promoverá que el gobierno de Estados Unidos creé la “National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research” en 1974¹. Tras cuatro años de intensa deliberación bioética, se publica el Informe Belmont (1978)⁴³, el cual describe los tres elementos integrantes de un consentimiento válido –información, comprensión y voluntariedad– y establece tres principios básicos de la bioética en la investigación con seres humanos:

1. El respeto por la persona. Implica asumir dos premisas, por un lado, el hecho de que “todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos” y por otro, “todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a ser protegidas”^{4,43,44}.

2. La beneficencia. Se trata del principio hegemónico del modelo paternalista de atención sanitaria, vigente en la sociedad desde la Antigüedad hasta la Edad Moderna y el cual se fundamenta en el Juramento Hipocrático “Primum non nocere”, es decir, “Ante todo no dañar”³. El principio de beneficencia se traduce en el deber de asegurar el bienestar de los individuos, evitando causarles ningún daño, maximizando los beneficios posibles y minimizando los riesgos^{43,45,46}.

3. La justicia. Éste se expone en el Informe Belmont bajo el cuestionamiento de “¿Quién debería beneficiarse de la investigación y quién debería sufrir sus cargas?” Cuya respuesta otorga un sentido al concepto de justicia de “equidad en la distribución”. En consecuencia, se considera justo proporcionar a cada persona aquellos beneficios y cargas que les correspondan, acorde con sus necesidades individuales, su propio esfuerzo, contribución a la sociedad y mérito. Mientras que la injusticia aparece cuando se le niega un beneficio a una persona que tiene derecho al mismo, sin motivo razonable, o cuando se impone indebidamente una carga⁴³⁻⁴⁶.

1.1.6 Hacia el paradigma de la transformación: del derecho a consentir en investigación a la autonomía de los individuos en la toma de decisiones en salud

La Declaración de Helsinki (1964)³⁸ y el Informe Belmont (1978)⁴³ consolidarán, sin duda, la doctrina del Consentimiento Informado en el ámbito científico. Ambos considerados documentos referentes no sólo en el campo de la investigación sino también como los precursores en sentar las premisas del derecho a la información, a la toma de decisiones y al consentimiento informado en la práctica asistencial⁴⁶.

Los años sesenta y setenta estarán marcados por incipientes movimientos sociales en pro de la reivindicación de los derechos de los ciudadanos. La hospitalización y la especialización estarán en auge, perdiendo poder la figura del médico y en contraposición, ganando protagonismo el trabajo en equipo. Todos estos factores, sumados a las catástrofes acontecidas en investigación y al surgimiento de una cultura que apuesta por el cambio en las relaciones terapéuticas, cultivarán la idea de una necesidad imperiosa de aplicar el consentimiento informado en el ámbito clínico^{6,47}.

La jurisprudencia actuará como el fuego avivador de una llama candente, surcando el camino hacia un paradigma de transformación, un modelo de atención sanitaria que abandone el paternalismo y

a través del principio de autonomía abogue por la autodeterminación de las personas en la toma de decisiones acerca de su propia salud²³.

El caso de Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board of Trustees (California, 1957)⁴⁸ supone un hito histórico ya que por primera vez se utilizó el término “informed consent” en una sentencia judicial. Este hecho ha de entenderse como el resultado de un proceso evolutivo de aproximadamente dos siglos de duración y por ende, no puede asociarse a una pura casualidad²⁶. Se trata de la culminación jurídica de la teoría del Consentimiento Informado cuyas primeras semillas fueron engendradas en el caso británico de Slater contra Baker y Stapleton (1797)²⁷.

El Sr. Salgo presentaba síntomas de una insuficiencia arterial severa en sus miembros inferiores y asintió someterse a una aortografía translumbar por contraste con la finalidad de verificar el diagnóstico de una posible obstrucción de la aorta abdominal. No obstante, tras el procedimiento, el paciente sufrió una paraplejía de carácter permanente.

La Corte de California falló a favor de Sr. Salgo quien había alegado no haber sido informado adecuadamente de la naturaleza ni los riesgos asociados al procedimiento. La sentencia dictaminó que: “Un médico viola su deber para con el paciente y asume la responsabilidad sobre sí mismo cuando retiene información y hechos que son necesarios para que el paciente dé un consentimiento inteligente respecto del tratamiento propuesto. Igualmente el médico no puede minimizar los riesgos de un procedimiento para inducir el consentimiento del paciente”⁴⁸.

Años más tarde, el caso judicial de Canterbury contra Spence (1972)⁴⁹ destaca por su influencia sobre el derecho a la información. El Tribunal Supremo de Columbia sentenció que “para que exista un verdadero consentimiento se debe dar la posibilidad de conocer las opciones disponibles y los riesgos conexos de cada uno de ellos. El ciudadano medio tiene poco o ningún conocimiento del arte de la medicina y ordinariamente solo tiene a su médico para que le ilumine en el camino a tomar una decisión inteligente”⁴⁹.

Se establece que el Consentimiento Informado será válido siempre y cuando el paciente haya sido informado previamente no sólo de la naturaleza del procedimiento y sus riesgos asociados sino

también de las posibles alternativas terapéuticas y los riesgos vinculados a cada una de éstas²⁶. Con esta jurisprudencia se introduce el concepto de “cantidad de información” ya que Canterbury fue insuficientemente informado de las alternativas de tratamiento existentes en el manejo de su dolencia⁴⁹.

1.1.7 Carta de los Derechos de los Pacientes, “A patient’s Bill of Rights”

La sentencia judicial de Canterbury contra Spence⁴⁹ prácticamente coincidirá en el tiempo con la adopción de la primera Carta de los Derechos de los Pacientes “A patient’s Bill of Rights”⁵⁰, aprobada por la Asociación Americana Hospitalaria el 6 de Febrero de 1973. Dicha Declaración supuso que siete mil hospitales americanos basaran su atención sanitaria en el cumplimiento de 12 derechos fundamentales de las personas hospitalizadas²³, entre los que destacan:

1. Derecho a una atención considerada y respetuosa.
2. Derecho del paciente a recibir información sobre su diagnóstico, tratamiento y pronóstico (a excepción de circunstancias de emergencia vital).
3. Derecho a consentir sobre los cuidados y tratamientos a los que se someta así como negarse a los mismos tras haber sido informado de los riesgos y consecuencias que acarren sobre su salud.
4. Derecho al respecto de su intimidad y a la confidencialidad de sus datos.
5. Derecho a consentir a participar en estudios de investigación así como a rehusar dicha decisión en cualquier momento.

“A patient’s Bill of Rights”⁵⁰ implica un paso adelante hacia el reconocimiento de las personas como agentes autónomos y activos en la toma de decisiones sobre su propia salud, desechándose la percepción de paciente “pasivo” y aboliendo la arraigada tradición de la beneficencia. En los años venideros, le sucederán declaraciones en esta misma línea tales como: la “Recomendación 779 sobre los derechos de los enfermos y moribundos –de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (1976)–”⁵¹; la “Carta del Enfermo Usuario del Hospital (aprobada por la Asamblea Plenaria del Comité Hospitalario de la Comunidad Económica Europea en 1979)”^{47,52} y la “Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre Derechos del Paciente (1981)”⁵³.

1.1.8 I Conferencia Internacional de Promoción de la Salud, el impulsor del cambio de modelo de atención sanitaria

Esta concepción de que las personas son agentes autónomos y por tanto, responsables de su propia salud, se afianzará aún más con la celebración de la I Conferencia Internacional de Promoción de la Salud en Ottawa (1986)⁵⁴. Se pone de manifiesto la necesidad inminente de un profundo cambio cultural y de visión acerca del concepto de salud, implicando intrínsecamente una transformación del rol de los profesionales sanitarios y una reorientación de los Sistemas Sanitarios.

La salud se entiende como un recurso para la vida cotidiana y no el objetivo de la vida. Se trata de un concepto positivo que acentúa los recursos sociales y personales así como las aptitudes físicas⁵⁴. Salud significa autocuidarse e implica tomar decisiones sobre la vida propia⁵⁵.

Desde esta perspectiva, la Promoción de la Salud se define como “el proceso que permite a las personas incrementar el control sobre su salud para mejorarla”^{54,56} y por consiguiente, no depende exclusivamente del sector sanitario sino que requiere de todos los sectores de la sociedad para crear una base sólida de apoyo, de acceso a la información, de desarrollo de aptitudes personales y de oportunidades que capaciten a las personas en el cuidado de su salud^{54,56}.

El ser humano se concibe desde una visión holística e integral, los profesionales de la salud se encuentran ante personas con unas costumbres, cultura, religión, ideología y valores concretos^{55,57,58}. El centro del Sistema Sanitario serán las personas atendidas, reconociéndose su potencial para aprender y desarrollarse, personas proactivas y en continua evolución⁵⁹. Se promueve que las relaciones terapéuticas aboguen por el empoderamiento del individuo en su salud^{54,56}.

1.1.9 El Convenio de Oviedo y su materialización en la legislación española

En esta época, cargada de cambios transcendentales en el modelo de atención sanitaria, instituciones de la salud como la OMS (Organización Mundial de la Salud), UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), AMM (Asociación Médica Mundial) y CIB (Comité Internacional de Bioética) anudarán esfuerzos para impulsar la implementación del consentimiento informado en la práctica asistencial³. Acciones

que darán su fruto a través de la promulgación del Convenio para la protección de derechos humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina del Consejo de Europa (1997)⁶⁰.

Dicho Convenio, también conocido como el “Convenio de Oviedo”⁶⁰, representa la norma jurídica de mayor rango en la protección de los derechos de los pacientes y la dignidad humana¹¹. Su importancia radica en su carácter vinculante ya que aquellos países que lo ratifiquen están obligados a crear o adaptar sus respectivas jurisprudencias nacionales al mismo⁶¹. Por ende, el Convenio no sólo reconoce derechos humanos fundamentales como el derecho a la información, la toma de decisiones en salud y el consentimiento informado sino que además actúa como un instrumento armonizador de las distintas legislaciones en esta materia. Trazándose así, un marco jurídico común en Bioética a nivel internacional^{62,63}.

El Convenio de Oviedo profundiza en aspectos que previamente habían sido abordados en España por la Ley General de Sanidad (LGS) en 1986⁶⁴, aunque de un modo escueto e insuficiente⁶³. Dicha Ley, de suma transcendencia en la organización del Sistema Nacional de Salud, se fundamenta en el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud –recogido en el artículo 43 de la Constitución Española (1978)³⁶– y regula el derecho básico de los pacientes a ser informados acerca de su proceso de salud-enfermedad y la autonomía en la toma de decisiones al respecto. En su artículo 10 introduce la primera Carta española de derechos y deberes de los usuarios⁶⁴, cuyos apartados 5 y 6 mencionaron los siguientes derechos:

- “A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento” (artículo 10.5).
- “A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos (artículo 10.6):
 - a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
 - b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

- c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”.

Por el contrario, el contenido del artículo 10.5 de la LGS resulta contradictorio ya que se afirma implícitamente que el titular de la información será tanto el paciente como sus familiares o allegados⁶³. De modo que, de ser así, se violarían los derechos de confidencialidad e intimidad del paciente. El artículo 10.5 fue enmendado a posteriori a través de la Ley que supondría la materialización del Convenio de Oviedo en la jurisprudencia de España⁶¹, en otras palabras, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁶².

Dicha Ley condicionará el futuro de las relaciones entre los usuarios y los profesionales sanitarios, velando por el respecto a la autonomía, dignidad e intimidad de las personas. El significado del Consentimiento Informado quedará plasmado en la misma como:

“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”⁶².

A partir de este momento, paulatinamente se procederá a la publicación de legislaciones autonómicas sobre el derecho a la información, el consentimiento informado y la historia clínica cuya finalidad última será la adopción de la Ley de Autonomía del Paciente (LAP) en cada uno de los Servicios Sanitarios de España⁶³.

A estas normas jurídicas en pro de los derechos de los pacientes en materia de información y documentación clínica se le sumarán las normas deontológicas de los Códigos Profesionales de Medicina (1999)⁶⁵ y Enfermería (1989)^{66,67} así como la fundamentación de los principios de la Bioética propuestos por Beauchamp y Childress⁶⁸.

De este modo, si se realizase un simbolismo con un árbol, se podría afirmar que la doctrina del CI tiene sus raíces en la Filosofía²²⁻²⁴, la Bioética en Investigación^{34,35,38,43-45} y el Derecho^{27-31,60-62}, creciendo un tronco sólido para brindar soporte a una nueva conceptualización sobre el ser humano, la salud y las relaciones terapéuticas. La maduración de sus frutos ofrecerá unos Servicios

Sanitarios y un modelo de atención sanitaria centrados en las personas atendidas, siendo ellos los protagonistas, donde la voluntariedad, la libertad en la toma de decisiones acerca de su propia salud, la comprensión de la información y el Consentimiento Informado se erijan como elementos clave de una cultura emergente que vela por los derechos fundamentales del ser humano para asegurar una atención de calidad.

1.2. Conceptualización de la Doctrina del Consentimiento Informado

1.2.1 Principios éticos que fundamentan el proceso de consentir

La fundamentación ética de la doctrina del Consentimiento Informado va mucho más allá del principio de autonomía. En palabras de Pablo Simón Lorda “consiste en la articulación correcta de los cuatro principios básicos de la bioética moderna” establecidos por Beauchamp y Childress: no-maleficencia, justicia, beneficencia y autonomía⁶⁹.

1. Principio de No-maleficencia puesto que las organizaciones sanitarias y los profesionales de la salud deben evitar ocasionar daño a las personas a las que atienden. Para ello, no se llevará a cabo ningún tipo de intervención diagnóstica o terapéutica que esté contraindicada, considerada insegura o carezca de suficiente evidencia científica^{45,70}.

2. Principio de Justicia ya que las organizaciones sanitarias y los profesionales de la salud deben garantizar el cumplimiento equitativo de los derechos de los ciudadanos, facilitando un acceso no discriminatorio y adecuado a los recursos sanitarios así como el uso eficiente de los mismos en términos de coste-beneficio^{69,71}.

3. Principio de Beneficencia pues las organizaciones sanitarias y los profesionales de la salud deben promover el bienestar de las personas que atienden y ayudarles, en la medida de lo posible, a realizar su proyecto vital. Por ende, se indicarán aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que mejor se adecuen a las circunstancias específicas de cada paciente^{69,72}.

4. Principio de Autonomía según el cual las organizaciones sanitarias y los profesionales de la salud salvaguardarán el derecho de los ciudadanos a recibir una información adecuada acerca de su situación de salud, cuidados, tratamientos y alternativas disponibles con la finalidad de que puedan tomar una decisión autónoma, libre y voluntaria, que resulte lo más conveniente posible acorde con su escala de valores, creencias y proyecto de vida⁶⁹⁻⁷².

En esta articulación de los principios de la Bioética, Diego García propone una jerarquización de los mismos²³. El Nivel 1 o “ética de mínimos” está conformado por los principios de no-maleficencia y justicia, los cuales nacen del marco estructural donde tiene lugar la relación terapéutica. Mientras que los principios de beneficencia y autonomía constituyen el Nivel 2 o “ética de los máximos” y se originan de la relación humana entre el profesional sanitario y el paciente en sí mismo²⁵.

Siguiendo este modelo, el consentimiento informado resulta del balance entre el respeto por la autonomía de las personas y la obligación de beneficencia de los profesionales sanitarios, siempre y cuando se cumplan unos “mínimos” preestablecidos por la no-maleficencia y justicia²⁵. De manera que un paciente, por muy autónomo que sea, no podrá solicitar intervenciones que puedan causarle daño o conlleven a un sobre coste en el Sistema Sanitario ya que, de lo contrario, se infringirían los principios de no-maleficencia y justicia^{45,69}.

1.2.2 Marco jurídico y deontológico del Consentimiento Informado

El derecho de las personas a tomar decisiones acerca de su propia salud se sustenta, a su vez, bajo un sólido marco legislativo de normas jurídicas de carácter internacional^{60,61}, nacional^{36,62,64,73-76} y autonómicas⁷⁷⁻⁸⁶ y a través de los Códigos Deontológicos de las disciplinas de Medicina⁶⁵ y Enfermería^{66,67}. En las Tablas 1 y 2 se expone dicha fundamentación jurídica-deontológica en base a su impacto y relevancia, cuyo marco normativo nace del compromiso internacional por salvaguardar los derechos de los pacientes y su constatación se traslada a escala nacional:

Tabla 1. Marco jurídico internacional y nacional del Consentimiento Informado

Norma jurídico internacional	
Convenio para la protección de derechos humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina del Consejo de Europa (1997) ^{60,61} .	Arts. 5-10
Normas jurídicas nacionales	
Constitución Española (1978) ³⁶ .	Arts.15 y 43
Ley 30/1979 de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos ⁷³ .	Arts. 4 y 6
Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad ⁶⁴ .	Art.10
Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal ⁸⁷ .	Art 155 Art.156
Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud ⁷⁶ .	Art 6 Anexo 1.5

Continuación Tabla 1. Marco jurídico internacional y nacional del CI

Normas jurídicas nacionales	
Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica ⁶² .	Arts. 2-6 y Arts. 8-11
Recomendaciones administrativas nacionales	
Acuerdo n° 261 del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre consentimiento informado, de 6 de noviembre de 1995 ⁷⁵ .	

Tabla 2. Deontología sobre el Consentimiento Informado

Disciplina de Enfermería	
Código de Ética y Deontología de la Enfermería Española, del Consejo General de colegios de Diplomados de Enfermería, 1989 ⁸⁸ .	Arts. 6-13
The International Council of Nurses (ICN) Code of Ethics for Nurses, 2012 Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) para la profesión de Enfermería, 2012 ⁶⁶ .	Nurses & people
Disciplina de Medicina	
Código de Ética y Deontología médica de la Organización Médica Colegial, 1999 ⁶⁵ .	Arts. 9 y 10
Codi de Deontologia. Normes d'ètica mèdica. Consell de Collegis de Metges de Catalunya, 1998 ¹¹ .	Arts. 12-15 Arts. 20-27

Aunque el Acuerdo n°261 del Consejo Interterritorial del SNS sobre el CI no constituye una norma jurídica como tal, conforma un documento de referencia nacional donde se detallan recomendaciones administrativas básicas sobre la buena praxis del consentimiento^{11,75}. Por su parte, las normas jurídicas autonómicas surgen para velar por el cumplimiento y articulación de la LAP en sus respectivas regiones. La Tabla 3 clasifica las mismas según su orden cronológico:

Tabla 3. Marco legislativo autonómico del Consentimiento Informado

Normas jurídicas autonómicas	
Cataluña: Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y autonomía del paciente y a la documentación clínica de la Generalitat de Catalunya ⁷⁷ .	Arts. 2-4 Arts. 6-8
Galicia: –Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de la Comunidad de Galicia ⁷⁸ . –Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de la Comunidad de Galicia ⁷⁹ .	Arts. 1-12 Arts.1,3,5, 6-7, 9 y 11.

Continuación Tabla 3. Marco legislativo autonómico del Consentimiento Informado

Normas jurídicas autonómicas	
Madrid Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid ⁸⁰ .	Arts. 27-29
Aragón: Ley 6/2002, de 17 de abril, de salud de Aragón ⁸¹ .	Arts. 4,6-10, 12-15.
Navarra: Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica ⁸² .	Arts. 2-4 Arts. 6-9
Cantabria: Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación sanitaria de Cantabria ⁸³ .	Arts. 29-34
Valencia: –Ley 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana ⁸⁴ . –Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana ⁸⁵ .	Arts. 4-17 Arts.42-43 Art. 45
Islas Baleares: Ley 5/2003 de 4 de abril, de salud de las Illes Balears ⁸⁶ .	Arts. 11-12
Extremadura: Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura ⁸⁹ .	Arts. 4-8 Arts.15-30
Andalucía: Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado ⁹⁰ .	
Castilla y La Mancha: Ley 5/2010 de derechos y deberes en materia de salud de Castilla La Mancha ⁹¹ .	Arts. 9-12 Arts. 14-24

1.2.3 Definición conceptual del Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado constituye una exigencia ética y jurídica reconocida por la legislación de todos los países desarrollados⁷⁴. El Tribunal Constitucional lo considera, de hecho, incluido dentro del derecho a la protección de la integridad física y moral de las personas, recogido en el artículo 15 de la Constitución Española (1978)⁹².

Respetar la autonomía de las personas a decidir sobre su salud implica promover su empoderamiento, permitiéndoles asumir responsabilidades sanitarias sobre su propia vida⁵⁶. Esta obligación profesional e institucional representa la práctica más importante de los derechos humanos fundamentales.

El Consentimiento Informado se define como la facultad de autodeterminación que legitima a las personas, competentes y en pleno uso de su voluntad, y tras haber recibido una información adecuada acerca de su proceso salud-enfermedad, a la toma de decisiones libre sobre la aplicación de cuidados, medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad⁹³.

La información es el eje motor del consentimiento, no pudiendo ser considerado éste como una meta en sí, consentir o no, sino que supone trascender más allá, involucrar a la persona atendida, que así lo desee, en la toma de decisiones sobre su propia salud⁹³.

He aquí que, consentimiento e información son dos derechos intrínsecamente vinculados. La privación de una información completa, verdadera, en términos comprensibles y adecuados a las necesidades del paciente equivaldrá a una limitación de las personas en su derecho a decidir sobre una actuación sanitaria y por tanto, conllevaría a la violación del derecho a la protección de la integridad física de los individuos⁹³.

Sánchez González rebautiza el consentimiento informado como el “derecho a la decisión informada” o a la “elección informada”⁹⁴. En este sentido, el flujo de la información que se le presta al paciente sobre su estado de salud-enfermedad, los cuidados y procedimientos diagnósticos y terapéuticos pertinentes a realizar ha de ser un proceso sucesivo y continuado⁴.

Por consiguiente, el Consentimiento Informado no se entiende como un acto puntual sino como un proceso gradual comunicativo, de diálogo y asesoramiento que se desarrolla en el seno de las relaciones terapéuticas establecidas entre la persona objeto de cuidados/tratamientos y el equipo de profesionales de la salud. Relaciones que se construyen en base a valores fundamentales como la humanidad, la libertad, la promoción de la salud, el respeto mutuo, la veracidad y el trato no discriminatorio⁹³.

De este modo, el proceso de consentir se erige como un parámetro de medición de la calidad ética de las relaciones clínico-sanitarias y por tanto, de la calidad de la actividad asistencial en sí misma.

1.2.4 Consentimiento e información, dos derechos intrínsecamente vinculados

El derecho a la información se extiende a todas las personas atendidas en el Sistema Sanitario, durante su proceso terapéutico y ante cualquier tipo de actuación sanitaria, conformando un deber y una responsabilidad compartida por todos los profesionales que intervienen en la atención sanitaria⁶⁹.

Garantizar el respeto hacia las personas cuidadas significa brindar una información de calidad a lo largo de su proceso de salud-enfermedad, una información terapéutica que promueva la participación activa del sujeto en su salud y que asegure una toma de decisiones libre y autónoma, fundamentada en el conocimiento del propio paciente acerca de su proceso⁹⁵.

La información, ofrecida al paciente de forma verbal por norma general –salvo excepciones contempladas por la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente que exijan el documento escrito– ha de ser fidedigna, suficiente en cantidad, adecuada al nivel de comprensión de la persona atendida y a sus necesidades específicas⁶².

Para que la información pueda considerarse como “suficiente” en cantidad ha de describir como mínimo: la finalidad y naturaleza del procedimiento, sus consecuencias y beneficios relevantes, los riesgos que entraña –es decir, riesgos probables, riesgos excepcionales pero graves y riesgos personalizados–, sus contraindicaciones y las alternativas terapéuticas posibles (incluyendo sus ventajas e inconvenientes)^{6,96,97}.

No obstante, dicha información sólo será útil y significativa para la persona que la recibe cuando sea inteligible, explicada en un lenguaje claro, sencillo, asequible y libre de tecnicismos, de manera objetiva y adaptada al nivel intelectual y socio-cultural del sujeto, su capacidad de comprensión y estado psicológico^{98,99}.

Se prestará sumo cuidado al contexto, buscando un ambiente cómodo donde tenga lugar el proceso informativo, salvaguardando en todo momento la intimidad, privacidad y confidencialidad del sujeto⁹³. La información se proporcionará de forma tranquila, modulando su cantidad en función

de las circunstancias particulares de la persona tales como la edad, la gravedad de su situación de salud, estado de ánimo, etc^{9,95}.

Además, la información se dará al paciente por escrito en caso de intervenciones quirúrgicas y procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos ya que todas estas actuaciones sanitarias conllevan a la obtención de un consentimiento previo, verbal y por escrito^{62,100}. En dicha situación, el proceso informativo tendrá lugar con suficiente antelación al procedimiento a realizar⁴, es decir, al menos con 24 horas de anterioridad¹⁰¹, tiempo que se considera éticamente necesario para que la persona afectada reflexione, libre y responsablemente, acerca de su decisión.

En definitiva, el proceso comunicativo no persigue saturar a la persona con información compleja, verbal y por escrito, sino captar su atención sobre lo esencial, evitando excesivos detalles. Ésta será la única forma de que la persona tome una decisión bajo un estado de plena conciencia, meditada y evaluada en una balanza de beneficio/riesgo^{6,87}.

Ofrecer una información de calidad implica establecer una comunicación eficaz y continuada entre el equipo asistencial y la persona objeto del cuidado, donde la confianza y el respeto mutuo actúen de guía en las relaciones terapéuticas^{11,59}. Y tan sólo desde este prisma se brindará al paciente una información que sea suficiente en contenido y expresada en términos adecuados en cuanto a su forma y contexto en el cual se transmite.

2. AGENTES IMPLICADOS EN EL PROCESO DE CONSENTIR

2.1 Titular legítimo del derecho a la información y del Consentimiento Informado

Según la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente (LAP), la persona atendida se considera el titular del derecho a recibir información sobre su propia salud y el único con potestad para brindar su consentimiento previo ante la ejecución de cualquier tipo de actuación sanitaria que afecte a su cuerpo y a su vida¹⁰⁰. Se podrá informar a sus familiares, o a personas de vínculo afectivo, siempre y cuando el propio paciente lo permita, ya sea de manera explícita o tácita (art 5.1) o bien, cuando exista una necesidad terapéutica al respecto (art.5.4)⁶².

Esta obligación de información será incluso aplicable en situaciones de incapacidad del paciente, en cuyo caso, se le ofrecerá una explicación que se adecue a sus posibilidades de comprensión y necesidades específicas⁹⁵. El representante legal, que velará por el bienestar y la dignidad de la persona atendida, será asimismo informado y actuará como su sustituto en la toma de decisiones (art 5.2)⁶².

El derecho a la información conlleva implícito el respeto a la voluntad del paciente de no ser informado, dejando constancia de ello en su Historia Clínica. No obstante, resulta igualmente necesario la obtención de su consentimiento previo ante una intervención sanitaria, es decir, ante cualquier tipo de procedimiento de índole preventiva, diagnóstica, terapéutica, de cuidados, rehabilitación o de investigación (art 5.3 y 5.4)^{62,63}.

Existen, sin embargo, determinadas circunstancias que limitan el derecho de los pacientes a renunciar a ser informados tales como: por el propio interés de la salud del mismo, de terceros o de la colectividad, así como las exigencias terapéuticas que requiera el caso (art. 9.1)⁶².

Además, se dan una serie de situaciones que requieren especial atención como el consentimiento informado por representación legal, el privilegio terapéutico y las excepciones a la obtención del consentimiento informado¹⁰².

2.2 Situaciones especiales en el Consentimiento Informado

2.2.1 El Consentimiento Informado por representación legal

La Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente establece determinados supuestos que requieren la prestación del consentimiento informado por sustitución (art. 9.3), es decir, a través de un representante legal que actúe en pro del beneficio del paciente^{62,103}. Por lo general, se le asigna este rol a un familiar cercano a la persona atendida o bien, una persona de vínculo afectivo. Por ejemplo, la figura de los padres como tutores legales en el caso de los menores.

Las siguientes casuísticas contempladas en la LAP suponen otorgar un consentimiento por representación^{62,63}:

1. Cuando la persona atendida no sea competente, según su estado de salud física o psíquica, para tomar decisiones sobre su salud y por tanto, hacerse cargo de su propia situación.
2. Cuando se haya reconocido legalmente la incapacidad de un paciente.
3. Cuando se trate de pacientes menores de edad, sin capacidad intelectual ni emocional de comprender el alcance del procedimiento. En cuyo caso, podrían ocurrir tres posibles situaciones:
 - 3.1 Menores de edad con doce años cumplidos. El representante legal será el responsable de la toma de decisiones, aunque la opinión del menor será escuchada y tomada en cuenta.
 - 3.2 Menores emancipados o con dieciséis años cumplidos. Se reconoce que la mayoría de edad en el ámbito sanitario son los dieciséis años. De ahí que los menores con dicha edad o emancipados se consideren agentes autónomos y suficientemente maduros para la toma de decisiones sobre su salud. Por el contrario, hasta que el paciente alcance la mayoría de edad civil (dieciocho años), en el caso de que la salud del individuo se encuentre en un estado de grave riesgo se procederá a informar a sus padres al respecto y su opinión será tomada en cuenta.
 - 3.3 Determinadas decisiones vitales tienen como requisito sine qua non que el individuo haya cumplido la mayoría de edad civil (dieciocho años) para poder prestar el consentimiento informado por sí mismo. Destacando, entre otras, la interrupción voluntaria del embarazo (siempre que su realización se acoja a las causas médicas previstas por ley), la participación en ensayos clínicos, la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, los trasplantes, el acto de otorgar instrucciones previas y otras disposiciones especiales de carácter similar.

2.2.2 El Privilegio terapéutico

El privilegio terapéutico, también denominado como “exigencia o necesidad terapéutica” (art. 5.4), se define como la limitación de la información que se le presta al paciente debido a que el conocimiento de su situación podría desencadenar un perjuicio grave sobre su salud^{62,93}. Dicha actuación estaría justificada solo en casos excepcionales y conllevaría a la necesidad de una fundamentación médica de peso. Siendo preciso, por tanto, informar sobre ello a las personas vinculadas al paciente y dejar constancia al respecto en la Historia Clínica¹⁰³.

2.2.3 Excepciones a la obtención del Consentimiento

Determinadas situaciones excepcionales no requieren el consentimiento previo del paciente ante actuaciones sanitarias (art. 9.2)^{62,63}:

1. Cuando exista un riesgo para la Salud Pública. Abarcaría aquellos supuestos en los que la persona padeciese una patología que pudiese poner en peligro la salud de otros ciudadanos. Por ejemplo, el ingreso hospitalario involuntario de un paciente psiquiátrico cuyo estado de salud ha empeorado o de un individuo que sufre una enfermedad infectocontagiosa como la tuberculosis¹⁰⁴.
2. “Cuando existe un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho con él”. Cabe señalar al respecto que ante situaciones de urgencia vital prima el derecho a la vida de la persona o a su integridad física frente al derecho de autodeterminación. El profesional sanitario tiene, por tanto, la potestad y el deber de proceder inmediatamente a realizar cualquier intervención sanitaria que persiga restablecer la salud de la persona afectada. Si por el contrario, se denegara la asistencia sanitaria al paciente se incurriría en un delito legal por omisión de socorro, lesiones, etc^{103,104}.

2.3 El equipo asistencial en el proceso de toma de decisiones

“Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente” (art. 2.6 de la LAP)⁶². Esta obligación de información estará limitada por el ámbito de competencia del profesional, así como su grado de cualificación y nivel de participación en el proceso de atención sanitaria de la persona afectada⁹⁰.

Por ende, asegurar que el proceso informativo ha sido llevado a cabo de forma correcta requerirá, sin duda, una coordinación y comunicación efectiva entre los distintos miembros del equipo interdisciplinar, estableciéndose los acuerdos pertinentes sobre los ámbitos de información de cada uno de los profesionales participantes en el proceso asistencial¹¹.

Cada paciente debería de disponer de un médico responsable dentro del equipo asistencial que actúe como el principal interlocutor informante acerca de su diagnóstico, tratamiento y medidas terapéuticas a aplicar. Igualmente, se debería asignar a una enfermera responsable de informar a la persona atendida sobre el Plan de Cuidados a seguir¹⁰³.

En este sentido, el profesional de la salud que efectúe la técnica, procedimiento o actuación sanitaria concreta será considerado como el responsable último de garantizar que el proceso de consentir ha sido el adecuado¹¹.

2.3.1 Rol de la enfermera en el proceso de consentir

El respeto hacia la autonomía de las personas en la toma de decisiones sobre su propia salud, proclamada por la doctrina del Consentimiento Informado, presenta una intrínseca relación con el constructo Autocuidado.

Autocuidarse implica ser consciente del estado de salud, participar de forma activa en su control, proceso y toma de decisiones responsables sobre ésta con el fin del alcanzar el máximo grado de bienestar y calidad de vida para uno mismo¹⁰⁵.

Corresponde a las enfermeras y los enfermeros ser agentes promotores del autocuidado, la salud, el bienestar y la calidad de vida de los individuos, abogando por una comunicación eficaz y eficiente que no sólo incluya la información terapéutica y el Consentimiento Informado como esencias de su quehacer profesional sino como elementos imprescindibles para construir un vínculo de ayuda interpersonal que se fundamente en el respeto y la confianza mutua^{57,106}, velando así por derechos fundamentales como la dignidad e integridad física y moral del ser humano.

El Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) (2012) establece que “la enfermera se cerciorará de que la persona reciba información precisa, suficiente y oportuna, de manera culturalmente adecuada, en la cual fundamentará el consentimiento de los cuidados y el tratamiento correspondiente”¹⁰⁷.

La información que se le brinda al sujeto explicará la naturaleza y finalidad de la intervención enfermera, así como los riesgos/beneficios asociados a la misma¹⁰⁸. Se cuidará que el lenguaje empleado se adapte al nivel educativo y cultural de la persona atendida, minimizando el uso de tecnicismos y en caso necesario, recurriendo al lenguaje llano y a ejemplificación con símiles de la vida cotidiana para facilitar la comprensión de conceptos complejos¹⁰⁹.

Toda acción de cuidado estará vinculada al consentimiento previo, verbal o tácito, por parte del sujeto. Cuidados asociados a procedimientos invasivos como la canalización de una vía, una sonda o la administración intravenosa de medicamentos no requerirán de consentimiento por escrito¹¹⁰, no obstante, dichas actuaciones han de registrarse en la Historia Clínica constanding una evidencia escrita de que el proceso de consentir fue adecuado¹¹.

Si bien es cierto, las enfermeras y los enfermeros, en el desempeño de su rol, no sólo desarrollan intervenciones de carácter independiente centradas en el cuidado y la promoción del autocuidado de las personas atendidas sino que a su vez, llevan a cabo funciones dependientes e interdependientes en colaboración con otros miembros del equipo multidisciplinar¹¹¹. En este sentido, la obligación de obtener un consentimiento válido por parte del individuo se extiende a todo tipo de intervención sanitaria⁶². La naturaleza de dicha intervención determinará el rol que deba asumir la enfermera.

Para la persona atendida la presencia de las enfermeras durante las 24 horas del día favorece a la difusión de la información, la explicación y resolución de dudas acerca de su diagnóstico y tratamiento¹¹². De hecho, esta presencia continuada posiciona a la enfermera en circunstancias privilegiadas para poder identificar atentados contra la voluntariedad de los usuarios, ocasionados por sus familiares o personas de vínculo afectivo, e intervenir en consecuencia para solventar la situación⁴.

Asimismo, la enfermera ha de desempeñar un rol activo en el proceso de consentir del paciente, trabajando en colaboración con el médico y otros miembros del equipo multidisciplinar para evaluar el grado de comprensión del individuo acerca de la información sanitaria ofrecida y su nivel de competencia para tomar decisiones autónomas^{4,108}. Estas actuaciones son de suma

importancia si se tiene en cuenta que “los médicos se deslizan con gran frecuencia hacia el uso de un lenguaje altamente tecnificado, poco accesible y distante. Sin embargo, las enfermeras suelen mostrar mayor sensibilidad en este terreno”¹¹.

Por consiguiente, considerar que el proceso de consentir ante intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos concierne exclusivamente al médico supone una presunción errónea ética y legalmente⁶⁹. Es más, queda plasmado en el art. 4 de la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente como “los profesionales que atiendan a la persona durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”⁶² e igualmente, se sustenta en el art. 5 de la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias¹¹³.

A pesar de ello, la literatura científica indica que las enfermeras aún perciben el consentimiento informado como un documento que exime legalmente al médico de su responsabilidad, enfrentándose a dilemas éticos “no resueltos” sobre la calidad asistencial del proceso informativo y de consentir¹¹⁴. Circunstancias que pueden deberse al estrecho vínculo histórico del Consentimiento Informado con el desarrollo de sentencias judiciales. O bien, otra plausible hipótesis es la escasez de uniformidad en la práctica asistencial de la profesión de Enfermería en España, ya que las enfermeras pueden desempeñar diferentes roles asistenciales en función del Hospital en el que trabajen¹¹².

De modo que, la construcción de un rol estructurado, definido e interiorizado al respecto constituye una necesidad imperiosa dentro de la disciplina de Enfermería para garantizar la protección de los derechos del paciente y brindar una atención de la calidad^{3,11,112}.

3. CALIDAD DEL PROCESO DE CONSENTIR

3.1 Tipologías de Consentimiento Informado

Existen distintas tipologías de consentimiento informado en función de cómo se produzca el proceso de toma de decisiones del paciente, sus definiciones y particularidades asociadas se describen a continuación:

- Consentimiento verbal. Está englobado dentro del proceso informativo verbal que se genera en la relación terapéutica establecida entre la persona objeto de cuidado y el equipo de salud. La información se ofrecerá en un lenguaje que se corresponda con las capacidades de comprensión del sujeto, prestando especial atención a su estado de ánimo y preocupaciones para asegurar una atención integral. La cantidad de información transmitida será aquella necesaria para permitir que la persona tome una decisión al respecto y la manifieste verbalmente⁴.
- Consentimiento escrito. Documento donde se deja constancia de la información verbal ofrecida a la persona y su conformidad para recibir un tratamiento o procedimiento sanitario concreto. La Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente establece una serie de supuestos en los que la obtención del consentimiento informado ha de ser verbal y por escrito⁶².
- Consentimiento tácito. Aceptación por parte de la persona del procedimiento o cuidados prestados de forma no expresa, es decir, sin ser necesario la firma de un documento o su manifestación verbal²³.
- Consentimiento por representación. El destinatario es un representante legal o una persona de vínculo afectivo con el usuario debido a que éste último, por motivos diversos, no está capacitado para decidir acerca de su propia salud según los límites establecidos por la LAP^{62,63}.
- Consentimiento en investigación. Se trata de un consentimiento diseñado específicamente para un estudio científico concreto que se va a llevar a cabo. El proceso de consentir se desarrollará verbalmente y por escrito. Los participantes potenciales tendrán que ser informados previamente sobre la finalidad del estudio, el procedimiento a seguir y los posibles riesgos que el curso de la investigación pueda entrañar. Dicha información se ofrecerá con la suficiente antelación para que la persona reflexione y pueda preguntar las dudas que le asalten^{38,71}. En definitiva, el consentimiento en investigación velará por el derecho del ciudadano a decidir libremente sobre su deseo o rechazo a participar en un determinado estudio, así como proteger otros derechos fundamentales como la dignidad e integridad física del ser humano en el ámbito científico.

3.2 Criterios de validez del Consentimiento Informado

Para que un consentimiento informado, tanto verbal como escrito, sea otorgado de forma racional y autónoma deberán evaluarse cuatro elementos que determinan su validez: la cantidad de información ofrecida, la comprensión de dicha información, la competencia y la voluntariedad de la persona en la toma de decisiones¹¹.

3.2.1 Cantidad de información

Un consentimiento será válido siempre y cuando la persona que consiente haya recibido la información necesaria para permitirle ser consciente de su estado de salud-enfermedad y valorar las distintas alternativas terapéuticas que se le ofrecen. De tal modo que el paciente pueda evaluar el impacto de dicha actuación sanitaria en su propia vida, en términos de riesgos/beneficios y tomar una decisión acorde a sus valores, creencias y proyecto de vida⁹⁹.

Por tanto, la pregunta que emerge aquí sería ¿cuánto se ha informar?

Existe la aceptación generalizada de que la información será “suficiente” en cantidad cuando se le explica al paciente los siguientes contenidos: la naturaleza y objetivos del procedimiento, sus beneficios, riesgos asociados –abarcando los riesgos típicos o probables (en base a la experiencia profesional y al estado de la ciencia), los riesgos excepcionales pero graves y los riesgos relacionados con las circunstancias personales del paciente–, efectos secundarios y consecuencias relevantes así como las distintas opciones disponibles, con sus respectivos beneficios/riesgos¹¹.

La teoría americana del consentimiento informado, por su parte, ha propuesto tres criterios que determinan la cuantía de la información ofrecida por el médico⁹⁹. No obstante, dicha teoría podría extenderse y adaptarse a la práctica habitual de otras profesiones sanitarias, tales como la disciplina de Enfermería, Psicología y Fisioterapia, pues todas sus actuaciones sanitarias precisan de un consentimiento previo por parte de la persona objeto del cuidado.

De un modo resumido, dichos criterios son:

1) Criterio del médico razonable (cuya adaptación sería “criterio del profesional razonable”). Aquella información que un profesional de la salud competente otorgaría a un paciente en base al conocimiento científico y a la práctica habitual de su especialidad⁷⁴.

2) Criterio de la persona razonable. La persona atendida debe recibir la información necesaria que una “hipotética” persona razonable desearía conocer para poder tomar una decisión sobre una determinada intervención sanitaria⁷⁴.

3) Criterio subjetivo. Los profesionales sanitarios han de ofrecer una información que se adecue a las peculiaridades de cada individuo⁷⁴.

Si bien es cierto, éticamente se acepta que la información “suficiente” engloba aquella que la persona subjetivamente necesita y quiere conocer para tomar la decisión en cuestión. En una relación terapéutica, la persona atendida marcará el ritmo y los límites de la cuantía de la información que desea recibir, siendo el proceso informativo gradual⁶. La demanda de información y el grado de pasividad del individuo en la toma de decisiones varía según la edad, el estatus socio-económico y la procedencia cultural del sujeto^{23,103}. No se debería presuponer que un paciente que no solicita información sobre su estado de salud-enfermedad no desea conocerla.

Si la persona atendida se negase a ser informada, los profesionales de la salud deberían cerciorarse del motivo de dicho rechazo y si tras haber dialogado con él, éste sigue denegándola, se ha de respetar su decisión²³. El derecho del paciente a la información implica el derecho del mismo a la “no” información.

3.2.2 Comprensión de la información

La comprensión de la información ofrecida es la piedra angular del consentimiento informado, es un requisito “sine qua non” ya que de ello dependerá una respuesta, por parte de la persona cuidada, de aceptación o rechazo frente a un procedimiento concreto^{3,99}. Sin comprensión de la información no hay libertad ni conciencia para elegir. Aquel paciente que desconoce la situación a la que se enfrenta naufraga a la deriva hacia un camino cargado de incertidumbres donde priman la vulnerabilidad y la fragilidad del individuo.

Se ha de discernir entre la comprensión que el mensaje puede ofrecer y la capacidad de entendimiento innata a la persona. Ambas condiciones determinarán que un consentimiento sea válido. Por lo tanto, una adecuada comprensibilidad se enfrenta a dos obstáculos principales (dificultad objetiva y subjetiva):

1) La dificultad objetiva. Es aquella que proviene de la complejidad del mensaje transmitido por el emisor, originada por el uso de un lenguaje excesivamente técnico donde predominen los tecnicismos, las expresiones largas, enrevesadas y cargadas de contenidos específicos sobre la especialidad^{6,74}. El sujeto receptor, por lo general, carente de conocimientos previos sobre el tema que se le informa y bajo un estado de preocupación por comprender su situación de salud, estará confuso y el mensaje informativo pasará a ser desinformativo.

Por consiguiente, los profesionales de la salud tan sólo paliarán esta dificultad cuando brinden una información que, además de ser fidedigna y contrastable con el estado de la ciencia, sea comprensible.

Debido a que la capacidad de entendimiento del individuo está condicionada por la inteligencia, la racionalidad, la madurez y el lenguaje, el proceso comunicativo ha de adaptarse a las peculiaridades de la persona objeto del cuidado⁴³. Por regla general, se asume que el lenguaje empleado durante el proceso informativo tendría que satisfacer razonablemente las capacidades de comprensión del ciudadano medio español, cuyo nivel educativo promedio es de secundaria, y bajo la presunción que dicha persona no dispone de conocimientos previos en la materia sanitaria en cuestión¹¹⁵.

Toda información sanitaria que se otorgue por escrito tendrá que ser legible para un ciudadano adulto y con competencia para decidir. En este sentido, el consentimiento informado escrito actuará no sólo como un instrumento de guía y soporte al proceso comunicativo verbal sino también como un documento, cuya lectura por parte del sujeto, incite a la reflexión y a la participación en su proceso¹¹⁶. Desde esta perspectiva, la legibilidad del texto –temática objeto de interés en este estudio y, por tanto, desarrollada en profundidad a posteriori– se erige como un componente esencial para garantizar la adecuada comprensión del mensaje escrito por parte del individuo, salvaguardándose así el derecho del ciudadano a la toma de decisiones libres en salud¹¹⁷.

2) La dificultad subjetiva. Está intrínsecamente relacionada con otro de los elementos de la teoría del consentimiento informado: la competencia. De hecho, el concepto de dificultad subjetiva depende de la capacidad psicológica de comprensión inherente a cada individuo en particular⁷⁴.

Existen tres problemas proclives que afectan a la capacidad de entendimiento del receptor de la información:

- El problema de las falsas creencias. Cuando una creencia se puede asegurar que es falsa con un alto grado de certeza y a pesar de informar a la persona al respecto, ésta se aferra a defenderla¹¹⁸.
- Los problemas derivados del contexto sociocultural. Engloba aquellos aspectos que se han evaluar del paciente con el objetivo de brindar una información de calidad tales como: lengua, cultura, religión, edad, estudios, profesión, peculiaridades de la enfermedad y estado psicológico del sujeto. Los profesionales de la salud han de adaptar la información a dichas características con el objetivo de que la persona cuidada logre comprenderla¹¹⁸.
- Lenguaje probabilístico de los riesgos acerca del problema de salud o ante una intervención sanitaria. Hay personas no familiarizadas con la terminología de porcentajes, frecuencias y probabilidades en general, por lo cual su uso puede ser contraproducente. Es más, la información probabilística puede generar un significado y percepción diferente en función de cómo se presente, es decir, dependiendo si el porcentaje se focaliza en aspectos positivos o negativos de la enfermedad. Por ejemplo, ¿sería lo mismo comunicarle a una pareja seropositiva que las probabilidades de que su hijo nazca infectado por el VIH son del 25% en vez de expresarles que existe un 75% de probabilidades de que su hijo sea sano?¹¹⁸

Se puede decir que un consentimiento informado será válido en términos de su comprensión cuando los profesionales de la salud han lidiado con éxito con la dificultad objetiva y la dificultad subjetiva⁶. Lo que se traduce en que la persona atendida no sólo ha recibido una información de calidad, en base a una comunicación sencilla, clara, cercana y carente de tecnicismos, sino que, a su vez, se han promovido al máximo las competencias psicológicas del sujeto para comprender y asimilar la información y así, habilitar caminos internos hacia la toma de decisiones.

El acto de garantizar que una persona ha comprendido adecuadamente la información y el significado que ella conlleva, así como invitar a la reflexión y resolver las dudas planteadas, conforman deberes éticos profesionales tan imprescindibles como la correcta realización de una técnica en sí misma. No se debe olvidar que una persona que comprende su estado de salud y las

actuaciones sanitarias propuestas, sabrá a lo que se enfrenta y, por tanto, podrá prepararse mentalmente para ello y participar en su proceso de recuperación.

3.2.3 Competencia

Entendida como la capacidad física, mental y moral que una persona posee para comprender su situación de salud, las alternativas terapéuticas posibles y las consecuencias derivadas de cada una de éstas, para poder tomar, expresar y defender una decisión coherente con su escala de valores y creencias^{6,93}. Por consiguiente, una persona será competente para tomar decisiones sobre su salud siempre que cuente con el conjunto de aptitudes y habilidades psicológicas que se enuncian a continuación^{74,99}:

- Capacidad de comprender, razonar y evaluar la información que se le brinda.
- Darse cuenta de su propia situación de salud y de las expectativas razonables de recuperación.
- Ser capaz de deliberar sobre las opciones terapéuticas ofrecidas según su propia escala de valores y proyectos de vida.
- Habilidad para comunicar su decisión al respecto a los profesionales de la salud encargados de su proceso de atención sanitaria.

Todo adulto deberá presuponerse como competente a no ser que se demuestre lo contrario. Es más, determinar la incapacidad de una persona sólo es posible en el marco de dos supuestos contemplados por el derecho español: “la incapacidad de derecho” y “la incapacidad de hecho”⁹⁵.

La incapacidad de derecho será determinada por un juez ante “aquellas enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impidan a la persona gobernarse por sí misma”. La sentencia judicial deberá dictaminar la extensión y límites de la incapacidad así como asignará un representante legal con potestad relegada a decidir por la persona afectada¹⁰³.

Pese a que una persona haya sido declarada como incapacitada legalmente y no pueda prestar su consentimiento, dicha situación no exime a los profesionales sanitarios de su responsabilidad ética de involucrar al paciente en la toma de decisiones y potenciar el desarrollo de su competencia. De hecho, podría suceder que una misma persona está capacitada para tomar determinadas decisiones

clínicas e incapacitada, a su vez, para otras de distinta índole pues la capacidad decisoria no se trata de un estado precedero y admite grados⁷⁴.

En cuanto a la incapacidad “de hecho”, ésta hace alusión a aquellos estados físicos o psíquicos que impidan a una persona gobernarse por sí misma sin que exista aún un dictamen judicial, siendo evaluada y establecida a criterio del médico. En este sentido, los estudios recalcan la importancia de la participación de todo el equipo sanitario e incluso, de expertos en la materia, en aras a garantizar que se emite un juicio acertado¹⁰³.

Por norma general, se considera a una persona incompetente en la toma de decisiones si carece de capacidad para comprender la información que se le ofrece (por ejemplo, en estados de inconsciencia), quienes no puedan hacerse cargo de su propia situación y los menores inmaduros⁹³.

La validación de la competencia requiere, a su vez, el cumplimiento de dos elementos inherentes a ésta: la validez y la autenticidad. El concepto de validez está estrechamente relacionado con la intencionalidad de las acciones, la cual depende del estado anímico del sujeto. De modo que, una decisión tomada durante estados intensos de depresión o ira no será válida, a pesar de que la persona la adopte voluntariamente, tras haber sido adecuadamente informada y bajo condiciones de competencia, puesto que probablemente no atenderá a los deseos reales de dicho paciente⁶. La autenticidad, por el contrario, se asocia con la escala de valores. Por ejemplo, si una persona tomase una decisión informada, voluntaria y competente, aunque opuesta a su propia escala de valores, ésta no sería realmente auténtica⁶.

3.2.4 Voluntariedad

El concepto de voluntariedad recoge el respeto por la libertad y la autonomía de las personas para manifestar su aceptación o rechazo ante las actuaciones sanitarias propuestas. Tanto el Código de Nuremberg³⁴ como el Informe Belmont⁴³ establecen que el carácter voluntario de la toma de decisiones es inherente al proceso de consentir, siendo inaceptable ética y legalmente un consentimiento que ha sido obtenido bajo condiciones de manipulación o coacción⁹⁶.

Según la President's Commission, la voluntariedad puede verse limitada por tres acciones efectuadas de forma deliberada durante el proceso informativo que, ordenadas de menor a mayor grado de influencia, serían las siguientes⁶:

1. Persuasión. Definida según Faden y Beauchamp como la “acción intencionada y exitosa de inducir a otra persona mediante apelaciones a la racionalidad, a aceptar libremente—por su propia voluntad— las creencias, actitudes, intenciones o acciones defendidas por el que persuade”⁴⁴. El uso de la persuasión no persigue anular la autonomía de la persona, ni su voluntariedad. En realidad, se considera moralmente lícito su aplicación cuando el paciente presente dificultades para evaluar la carga de beneficios/riesgos asociadas a las distintas alternativas terapéuticas, actuando la exposición de argumentos razonables como un método para ayudar asertivamente a la persona en la toma de decisiones⁷⁴. A pesar de su aceptación ética, su práctica debería ceñirse a aquellas circunstancias específicas que lo requieran pues existe una delgada línea donde termina la persuasión justificable y comienzan otros métodos de influencia indebida como la manipulación o coacción^{6,43}.

2. Manipulación. Consiste en presentar la información de manera sesgada, fraudulenta, falseada o privando de ciertos datos relevantes con la finalidad de inducir a la persona a tomar una determinada decisión que se fundamenta en falsas expectativas⁹⁹.

3. Coacción. Presionar o forzar a una persona hacia una decisión no deseada. Para ello, la persona que coacciona recurre a amenazar al afectado, de forma explícita o implícita, en provocarle un daño ya sea de índole físico, psíquico, económico, legal o de cualquier otro tipo si no accede a sus peticiones^{94,99}. Las personas atendidas en el Sistema Sanitario pueden sufrir actos de coacción provenientes de médicos, enfermeras, otros profesionales sanitarios e incluso, familiares o allegados con intereses propios. Un ejemplo de actuación sanitaria bajo coacción y por consiguiente, que vulnera la libertad del individuo en la toma de decisiones acerca de su salud, sería la amenaza de alta voluntaria ante la negativa del paciente al tratamiento propuesto⁶.

3.3 Barreras asistenciales que interfieren en la calidad del proceso de consentir

El panorama actual se dibuja bajo un prisma de desconexión entre la teoría del Consentimiento Informado y su aplicación en la práctica asistencial. Una realidad que aún permanece latente tras más de 30 años desde que Faden y Beauchamp lo expusieran en su célebre frase “Everything has changed and nothing has changed”(1986)–“Todo ha cambiado y nada ha cambiado”–⁴⁴. El investigador Simón Lorda reafirmará esta visión a posteriori, identificando “10 mitos” aún arraigados erróneamente en la mentalidad de muchos profesionales sanitarios de España⁶⁹.

Si bien es cierto, las organizaciones sanitarias, los profesionales de la salud y las personas atendidas se enfrentan a una amalgama de barreras en el proceso de toma de decisiones que interfieren en la calidad del proceso de consentir (Tabla 4). Factores que pueden conducir a la obtención de un consentimiento “no válido” –desde un punto de vista ético o legal– y en ocasiones, sin embargo, aceptados como “válidos” en la práctica asistencial. Algunas de estas incoherencias abarcan aspectos como: ofrecer la información en términos técnicos e incomprensibles para la persona atendida¹¹⁹, no respetar que el paciente disponga de suficiente tiempo para reflexionar sobre su decisión en salud¹²⁰, concebir el documento de consentimiento informado como un “puro formalismo burocrático” y por ende, exigir al paciente que lo firme tan sólo unas horas previas a la cirugía en cuyas circunstancias puede sentirse bajo presión o inducido a la aceptación de dicho procedimiento¹²¹.

Los estudios científicos coinciden en que la cantidad de información ofrecida a los pacientes sobre procedimientos quirúrgicos es insuficiente para la toma de decisiones además de explicarse en un lenguaje excesivamente complejo, no adaptado al nivel educativo del individuo ni a sus necesidades particulares¹²²⁻¹²⁹.

Sherlock et al. analizan las evidencias encontradas por trece estudios realizados en una amplia gama de países (Estados Unidos, Australia, Inglaterra, Nueva Zelanda, Corea, Italia, Canadá y Turquía) acuñados bajo los términos de búsqueda MeSH: “informed consent”, “patients”, “comprehension” y “patient understanding”; revelando que los pacientes presentaban dificultad para identificar y describir los posibles riesgos y complicaciones asociados al procedimiento quirúrgico al cual habían consentido someterse¹²². Existiendo, por tanto, un vacío comunicativo

entre la información transmitida y aquella que realmente llega a entenderse por parte del destinatario.

Tabla 4. Barreras en el proceso de toma de decisiones

Organizaciones Sanitarias	Profesionales de la salud	Personas atendidas
Masificación Sistema Sanitario ^{11,63} .	Mentalidad paternalista ¹³⁰ .	Barreras lingüísticas ^{128,131} .
Limitaciones de tiempo ¹³² .	Uso de un lenguaje técnico y especializado para dar la información ⁹⁸ .	Bajo nivel educativo ¹²² .
Carencia de políticas sanitarias, planes y estrategias que garanticen la práctica adecuada del proceso de consentir ¹³³ .	Obviar el nivel educativo y de alfabetización en salud del receptor al ofrecer la información ¹³³ .	Nivel limitado/ bajo de alfabetización en salud ¹³³ .
Escasez de programas formativos en comunicación asertiva ¹³⁴ .	Dar por sentado que la persona ha comprendido toda la información y no comprobarlo por medio de preguntas ¹³³ .	Bajo nivel económico ^{23,103} .
Escasez de traductores lingüísticos o intérpretes que posean suficientes conocimientos sobre la terminología sanitaria ¹³⁵ .	Omisión de información relevante para la toma de decisiones en salud ^{7,23,98} .	Creencias y valores (culturales y religiosos) ¹³⁶ .
Escasez de inspecciones sanitarias sobre el cumplimiento, verificación y documentación del proceso de consentir ¹³⁷ .	Proveer de información en excesivo detalle, llegando a “saturar” al paciente ^{7,23,98} .	Ansiedad ^{138,139} .
Consentimientos escritos de baja calidad en cuanto a su contenido y legibilidad del texto ¹⁴⁰ .	Obtener el consentimiento en la sala de antequirófano o unas horas previas a la cirugía ¹⁴¹ .	Capacidad de comprensión limitada, malentendidos ¹⁰³ .
	No respetar que la persona requiere de 24 horas como mínimo para meditar sobre la información recibida y tomar una decisión en salud.	Roles sociales y familiares que atenten contra la voluntad del sujeto ¹⁴² .
	Escasez de roles definidos y coordinación del equipo asistencial para garantizar información adecuada ¹¹ .	Personas mayores ¹¹ .
		Actitud pasiva ante su estado de salud y el proceso de toma de decisiones ¹¹ .

4. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

4.1 La importancia del Documento de Consentimiento Informado, un instrumento de Educación para la Salud

La información fidedigna, entendible y adaptada a las necesidades del sujeto ha demostrado conducir al afrontamiento positivo de la enfermedad¹³⁹. El diálogo entre la persona y el equipo asistencial constituye la piedra angular de todo proceso de toma de decisiones. No obstante, la información transmitida exclusivamente de forma verbal puede dar lugar a malentendidos y olvidos^{8,143}.

El documento de consentimiento informado, siempre que esté escrito en un lenguaje legible y cuyo contenido sea el oportuno, se concibe como un instrumento de educación para la salud⁹ que guía el proceso comunicativo y apoya a la información verbal^{8,10,144}. Por ende, actuará compensando aquellas deficiencias que se asocian al uso de la palabra hablada, favoreciendo la retención e interiorización de la información recibida y constituyendo un recurso de consulta en cualquier momento^{7,8}.

Como toda herramienta de promoción de la salud, el CI deberá estar diseñado pensando en las necesidades del destinatario cuya finalidad última sea garantizar una información más completa, veraz y accesible al ciudadano^{4,9}.

Pese a ello, esta concepción del consentimiento informado escrito ha diferido de su uso en la práctica, en ocasiones, malinterpretado bajo la mirada de una medicina defensiva y el auge de falsas creencias que culminan en la idea de que el formulario escrito sirve para exonerar de responsabilidad a los profesionales en el desarrollo de sus actuaciones⁷⁴. Cabe aclarar que el consentimiento, como cualquier acuerdo o contrato entre dos partes interesadas, conlleva repercusiones jurídicas y ha sido motivo de un elevado número de litigios y reclamaciones sanitarias. Sin embargo, ello no implica que su práctica se lleve al extremo, velando exclusivamente por proteger legamente a los profesionales. Más bien, su función de “registro” debería redefinirse para poder ser comprendida en toda su amplitud^{8,12}.

El documento de consentimiento se articula como una evidencia que garantiza que el proceso de toma de decisiones tuvo lugar de forma válida y por consiguiente, tras haber informado de forma adecuada al paciente^{7,11}. Para cumplir con dicho cometido, éste deberá ceñirse al procedimiento específico al cual se consiente ya que los consentimientos genéricos no son aceptables ni ética ni legamente en el SNS^{75,96,117}.

Firmar el consentimiento supone la aceptación del individuo a ser sometido a un procedimiento concreto aunque dicha decisión se considera de carácter temporal y revocable en cualquier momento que la persona lo desee¹⁴⁵. Es por ello que consentir por escrito no puede reducirse a un mero formalismo sino que ha de enmarcarse dentro de todo un proceso informativo, deliberativo y de toma de decisiones⁶⁹.

Los beneficios de una adecuada información por escrito son indiscutibles. Diversos estudios han demostrado que mejora la satisfacción del paciente, sus autocuidados y adherencia al tratamiento^{112,124,138}. Pero además, previene problemas de comunicación entre los profesionales sanitarios y la persona atendida así como favorece a un uso correcto de los Servicios de Sanitarios^{7,146}.

De igual modo, el consentimiento escrito permite llevar a cabo las comprobaciones pertinentes de la “lista de verificación quirúrgica” (“Surgical Safety Checklist”) con el objetivo de evitar la incidencia de eventos adversos o centinelas prevenibles relacionados con la “cirugía en sitio erróneo”¹⁴⁷. Erigiéndose así como un elemento clave en materia de Seguridad del Paciente¹⁴⁸⁻¹⁵⁰.

En definitiva, recibir una información de calidad, tanto verbal como por escrito, no sólo salvaguarda la autonomía de las personas en la toma de decisiones en salud sino que promueve el compromiso activo y la colaboración del paciente en su proceso de recuperación a la vez que fomenta una cultura de derechos y deberes en pro de la comunicación efectiva y la seguridad clínica^{133,151}.

4.2 Proceso de elaboración y validación de los consentimientos escritos

Consentir por escrito a un procedimiento específico en salud supone la culminación de un proceso deliberativo y de toma de decisiones en el seno de las relaciones terapéuticas entre el equipo asistencial y la persona atendida. No obstante, la necesidad de brindar información por escrito sobre el procedimiento al cuál se consiente aún sigue siendo fruto de debate internacional en el ámbito asistencial²³. La carencia de unas directrices preestablecidas sobre qué procedimientos requieren consentimiento escrito ha conducido a deficiencias en su elaboración ya sea debido a una producción de éstos por exceso, tendiéndose a la burocratización, o bien, por defecto¹¹.

Como pauta generalizada se admite que cuanto mayor riesgo conlleve una determinada intervención sanitaria más recomendable será que el proceso informativo y de consentir sea por escrito^{11,145,152}. Asimismo, el documento de consentimiento actuará como un recurso fiable y de apoyo en la toma de decisiones ante procedimientos de efectividad dudosa donde ponderar la balanza de riesgo/beneficio resulte un proceso complejo. No obstante, en la práctica aún permanece abierta la eterna pregunta sobre dónde fijar los límites, dónde asentar las bases que separen la delgada línea entre la adecuación del consentimiento escrito y la validez de expresar conformidad de modo exclusivamente verbal.

En coherencia con el Acuerdo nº 261 del Consejo Interterritorial del SNS fijado en 1995⁷⁵, cada servicio hospitalario elabora aquellos consentimientos que estima oportuno en función a su cartera de servicios y demanda asistencial, dependiendo del grado de gravedad y riesgos asociados al procedimiento así como en conjunción con la legislación vigente^{62,63} y las recomendaciones de la Sociedad Científica de referencia¹⁵³.

Algunos Servicios Regionales de Salud han impulsado iniciativas para unificar y homogeneizar los consentimientos escritos de procedimientos específicos en salud y cuya implementación se circunscribe a su Comunidad Autónoma¹³⁷. Para ello, disponen de un Comité, conformado por profesionales sanitarios expertos en la materia y miembros de Sociedades Científicas, que es responsable de elaborar y validar dichos documentos^{154,155}.

Por el contrario, con el objetivo de que el contenido de los consentimientos escritos sea válido, fiable y redactado en un lenguaje asequible al ciudadano, se aconseja que el grupo de trabajo encargado de la elaboración y validación de los mismos esté constituido por un equipo interdisciplinar, abarcando no sólo médicos especialistas, miembros de la Sociedad Científica concerniente, enfermeras y enfermeros y otros profesionales sanitarios involucrados en el proceso asistencial sino también a personas sanas e incluso, a los propios pacientes^{7,102}.

La variedad de perfiles profesionales en dicho grupo de trabajo así como la inclusión de personas sin conocimientos sanitarios previos permitirá que los consentimientos escritos no se transformen en documentos vacíos de significado para el lector, donde prime una jerga técnico sanitaria incomprensible para el ciudadano. Más bien la información escrita resultante será completa, adecuada al nivel educativo del ciudadano, acorde con las inquietudes de los propios pacientes y fruto del consenso de los miembros del equipo asistencial¹⁰⁰.

Evaluar la calidad del consentimiento escrito implica un proceso de análisis exhaustivo de una serie de elementos interrelacionados entre sí que atañen desde aspectos formales relacionados con su estructura, formato y diseño hasta el contenido del mismo, la legibilidad intrínseca del texto y su facilidad de comprensión. Pero además, examinar la calidad del proceso de consentir va más allá, donde inspeccionar el grado de cumplimentación de estos documentos es una estrategia utilizada para determinar la adherencia de los profesionales sanitarios a la teoría del consentimiento informado en la práctica asistencial^{100,156}.

De modo que, si se encontraran deficiencias en alguno de estos elementos del consentimiento escrito, éste dejaría de cumplir con la finalidad para la cual fue creado, es decir, no garantizaría su función informativa ni de registro.

Seleccionar el contenido a incluir en un determinado consentimiento y la redacción de éste constituyen las etapas iniciales de su elaboración. Los datos a proporcionar estarán fundamentados en la mejor evidencia científica al respecto, siendo preciso realizar una revisión de la literatura—de carácter nacional e internacional— que haya publicada hasta la fecha⁷. La información ofrecida será suficiente en “cantidad y calidad” ya que la persona atendida contará con los datos necesarios para

poder tomar una decisión en salud y el lenguaje empleado, sencillo y carente de tecnicismos, se caracterizará por ser inteligible, accesible al ciudadano y expresado en un tono respetuoso que evite el alarmismo y paternalismo^{4,117}.

El diseño del consentimiento buscará ser ameno y atractivo, incitando a la lectura. Se aconseja la inclusión de imágenes, dibujos o gráficos, los cuales aportarán dinamismo al documento además de facilitar su comprensión^{157,158}.

En lo que concierne al formato, se recomienda que los documentos de consentimiento se ajusten a una plantilla-tipo, homogeneizada para cada centro sanitario. Se cuidará que los espacios en blanco destinados a ser cumplimentados permitan la inclusión de los datos así como que la tipografía utilizada resulte de fácil lectura^{137,156}. La normalización del formato propiciará que estos documentos sean digitalizados, permanezcan accesibles dentro de la red intrahospitalaria y si fuese posible, formen parte de la Historia Clínica Electrónica¹⁰⁰.

La estructura del consentimiento constará de tres secciones diferenciadas. El primer bloque contiene los detalles identificativos del paciente, el centro hospitalario y los profesionales involucrados en el proceso informativo y de toma de decisiones^{145,152}. Mientras que la segunda sección abarca la información en sí misma, que ha de incluir como mínimo^{75,103,145,159}:

- Descripción del procedimiento sanitario: su objetivo, en qué consiste y cómo se realiza.
- Beneficios esperables.
- Consecuencias previsibles de su realización y de su no realización.
- Alternativas terapéuticas disponibles (con sus respectivas ventajas e inconvenientes).
- Descripción de los riesgos. La extensión y nivel de detalle explicativo acerca de los riesgos asociados a un determinado procedimiento sanitario responderá a las necesidades individuales de la persona atendida, permitiéndole tomar una decisión en salud.

La información escrita detallará tanto los riesgos típicos como personalizados:

- Riesgos típicos. Comprende los riesgos generales del procedimiento y aquellos que por su gravedad son dignos de ser mencionados aunque su incidencia sea baja o escasa.
- Riesgos personalizados. Son aquellos riesgos concretos y relativos exclusivamente a la persona atendida, en función de su estado de salud y circunstancias profesionales.

- Descripción de las complicaciones, efectos secundarios, molestias y contraindicaciones.
- Disponibilidad del equipo de salud para aclarar las dudas del paciente y ampliar la información que se solicite.
- Comunicación del derecho de las personas a reconsiderar su decisión una vez tomada y revocar ésta en cualquier momento.

La última sección denominada “declaraciones y firmas” debe reflejar los principios de voluntariedad y competencia del individuo en el proceso de toma de decisiones, quedando constancia de su aceptación o rechazo al procedimiento propuesto a través de su rúbrica (o en su defecto, de su representante legal en caso de incapacidad) y la firma del médico responsable. En caso de que el paciente se retracte en su decisión a posteriori, la rúbrica de éste y de su médico de referencia también serán necesarias para la revocación del consentimiento prestado¹⁶⁰.

Consentir por escrito supone, a su vez, la confirmación de que el proceso informativo ha sido satisfactorio, habiéndose aclarado las dudas pertinentes tras haberse comprendido la información recibida. Las respectivas firmas actúan como una prueba de que el proceso de consentir tuvo lugar adecuadamente, cumpliendo su funcionalidad de “registro”¹¹.

Los pacientes tendrán derecho a recibir una copia del documento de consentimiento y esta obligación profesional también quedará reflejada dentro de la sección de “declaraciones y firmas”^{103,135}.

Los profesionales sanitarios (médicos y enfermeras) involucrados en el proceso de consentir deberían de registrar en la Historia Clínica los acontecimientos que envuelven al proceso informativo y de toma de decisiones de igual modo que dejan constancia escrita sobre los tratamientos y el plan de cuidados¹¹. La Historia Clínica será la herramienta que evidencie la obtención del consentimiento tras varios encuentros y por tanto, fruto de todo un proceso deliberativo y de diálogo, desechándose así la idea errónea de que el consentimiento fue otorgado en un acto puntual y aislado en el momento de la firma del documento^{103,152}.

Una vez que el consentimiento escrito haya sido elaborado acorde con los criterios previamente señalados sobre su contenido, diseño, formato y estructura, la calidad de dicho documento debería ser evaluada por un Comité de Ética Asistencial o una Comisión multidisciplinar equivalente antes de proceder a su implementación en el servicio o unidad hospitalaria correspondiente. Dicho Comité de Ética Asistencial valorará si el consentimiento informado cumple los requisitos éticos y legales mínimamente exigibles. En el proceso de evaluación, el contenido se validará examinando que la información descrita sea suficiente y relevante así como que el texto sea comprensible y de fácil lectura¹⁰⁰.

En el análisis de la comprensión del consentimiento se recomienda que los Comités de Ética Asistencial apliquen tres métodos combinados para validar el contenido: lectores externos, índices de legibilidad y análisis de aspectos tipográficos¹⁰⁰.

El recurso de “lectores externos” hace alusión a que un grupo voluntario de personas sanas “legas”, es decir, ciudadanos sin conocimientos previos sanitarios en la materia, leerán cuidadosamente el consentimiento escrito y manifestarán sus percepciones con respecto a la información ofrecida. Las contribuciones realizadas por dichos lectores permitirán valorar si la cantidad de información escrita es suficiente para la toma de decisiones así como evaluar la adecuación del lenguaje empleado y la facilidad de comprensión del texto en sí mismo. De manera que, se podrá identificar si el lector percibe que algunas expresiones resulten intimidatorias o discriminatorias así como el grado de complejidad del vocabulario utilizado y la necesidad de sustituir términos complejos por otros sinónimos más sencillos^{100,144}.

Los índices de legibilidad abarcan un conjunto de instrumentos validados científicamente que analizan la facilidad de lectura de un texto. El software informático Inflesz se erige como la herramienta recomendable por excelencia en la lengua castellana ya que clasifica los textos acorde con franjas numéricas de valores que determinan el grado de dificultad de comprensión de un texto en función del nivel de estudios requerido por parte del lector¹¹⁵.

En la evaluación de los aspectos tipográficos el Comité de Ética Asistencial estudiará, entre otros, que: la fuente y tamaño de letra elegidos posibiliten la lectura del texto sin dificultad, el

interlineado empleado evite la aglomeración o separación excesiva entre las líneas, el texto esté justificado y la impresión del documento sea la adecuada, es decir, las letras se podrán leer con claridad y no se verán borrosas^{109,142}.

Tras la validación y adecuación del contenido del consentimiento, el Comité de Ética Asistencial remitirá dicho documento a la Comisión de Historias Clínicas para su normalización e inclusión del mismo en la Historia Clínica y en la Intranet (u otra red intrahospitalaria de uso similar). Una vez que este proceso haya concluido, la versión final del consentimiento se pondrá en circulación en el servicio o servicios hospitalarios de su especialidad¹⁰⁰. Durante la fase de implementación de dicho consentimiento los profesionales sanitarios deberán observar si los pacientes y familiares tendiesen a solicitar aclaraciones sobre las mismas cuestiones y si este acontecimiento pudiese o no estar vinculado a deficiencias en el contenido del consentimiento en sí mismo.

El documento de consentimiento informado ha de entenderse como un instrumento vivo, en continua evolución, cuyo contenido ha de revisarse y actualizarse con asiduidad. De hecho, las indicaciones y técnicas asociadas a un determinado procedimiento sanitario pueden variar significativamente en cortos periodos de tiempo dependiendo de cómo avance la ciencia al respecto¹⁵⁶.

Garantizar que el proceso de toma de decisiones fue el adecuado y que los consentimientos escritos sean documentos de calidad conlleva, además, a evaluar cómo se materializa el proceso de consentir en la práctica, identificando áreas de mejora e instaurando, en consecuencia, las actuaciones y medidas oportunas dentro de los servicios hospitalarios. En este sentido, la ejecución de auditorías hospitalarias de forma periódica permitirá determinar el nivel de comprensión de los pacientes acerca de la información proporcionada, la adherencia de los profesionales a la teoría del consentimiento informado, detectar carencias existentes en la cumplimentación del consentimiento escrito y analizar si el proceso de consentir se registra correctamente en la Historia Clínica^{148,161}.

4.3 Evaluación de la comprensión y legibilidad de los documentos de consentimiento

Salvaguardar el derecho de los pacientes a la toma libre de decisiones en salud implica ofrecer una información sanitaria por escrito que sea comprensible y que esté ajustada al nivel educativo y de alfabetización en salud de la vasta mayoría de ciudadanos españoles¹¹⁵.

La comprensión del consentimiento escrito depende de dos factores clave. Por un lado, la capacidad de entendimiento intrínseca al individuo que, sin duda, se verá comprometida en aquellos grupos de población más vulnerables como: adultos mayores, residentes españoles provenientes de otras nacionalidades, personas con escasos ingresos económicos y de bajo nivel educativo, etc. Por otro lado, la legibilidad del texto en sí mismo^{136,142}.

Según Felipe Alliende, “la legibilidad es el conjunto de características de los textos que favorecen o dificultan una comunicación más o menos eficaz entre ellos y los lectores, de acuerdo a la competencia de éstos y a las condiciones en las que realizan la lectura”¹⁶².

Posteriormente la propia autora ofrece una reinterpretación más profunda de dicho concepto, puntualizando que: “como se ve por esta definición, no se puede decir que la legibilidad sea algo propio de los textos, mientras que la comprensión sería algo propio del lector. La legibilidad está fundamentalmente ligada a la comprensión, ya que ésta es su aspecto más importante, pero no se confunde con ella. Todo texto legible es, por sí mismo, comprensible. Pero no todo texto comprensible es de por sí, legible”¹⁶².

Con esta conceptualización, Felipe Alliende defiende, al igual que otros investigadores de relevancia en esta materia (como Ferrando Belart¹⁶³ y Francois Richaudeau¹⁶⁴, entre otros), que el constructo “legibilidad” está constituido por varias dimensiones. De hecho, debido a su amplio estudio por parte de la lengua inglesa, su definición acuña dos términos complementarios entre sí: “legibility” y “readability”¹⁶⁵.

La legibilidad se concibe, por tanto, como el “conjunto de características tipografías (legibility) y lingüísticas (readability) de un texto que permiten leerlo y comprenderlo con facilidad”^{163,166}. La legibilidad tipográfica abarca aspectos como el tamaño de la letra, la fuente tipográfica (Times

New Roman, Arial, Verdana, etc.), la forma de los caracteres (mayúscula, minúscula, negrita, cursiva, etc.), el diseño, la presentación gráfica y espacial del contenido (interlineado, espacio entre palabras, justificación del texto) y el contraste tinta-papel¹⁶⁴. Por el contrario, la legibilidad lingüística, constituida por dos subtipos, se centra en los aspectos gramaticales y léxicos del texto¹⁶⁵.

La legibilidad lingüística gramatical, relacionada con la sintaxis, está determinada por la estructura lingüística del texto, construcciones gramaticales, longitud de las palabras, frases y párrafos. Mientras que la legibilidad lingüística léxica está condicionada por la semántica, es decir, el significado de las palabras y su clasificación como vocabulario de uso común o especializado¹⁶⁷.

Tabla 5. Legibilidad: su denominación en inglés y dimensiones equivalentes

Concepto	Términos en inglés	Dimensiones
Legibilidad	Legibility	Legibilidad tipográfica
	Readability	Legibilidad lingüística gramatical
		Legibilidad lingüística léxica

En base a ello se entiende que un documento de consentimiento informado será comprendido en mayor grado por la población en la medida que sus caracteres tipográficos, disposición espacial y organización del contenido sean los apropiados así como sus construcciones gramaticales y significado del lenguaje utilizado no sean excesivamente complejos para conducir a una lectura fácil y cómoda del contenido.

5. EVALUACIÓN DE LA LEGIBILIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO

5.1 Desarrollo y evolución histórica del análisis de la legibilidad a nivel internacional

Los primeros estudios sobre la legibilidad se remontan a finales del siglo XIX, cuando un grupo de pedagogos y lingüistas rusos trabajaban en busca de soluciones contra el analfabetismo rural¹⁶⁸. No obstante, el origen y evolución de la legibilidad como ciencia se vincula históricamente a Estados Unidos (América), país líder en las investigaciones desarrolladas en este ámbito¹⁶⁵.

El interés creciente por el análisis de la legibilidad en el mundo científico desencadena el nacimiento de dos corrientes fundamentales en su estudio donde los aspectos tipográficos quedan relegados a un tercer plano. Por un lado, se llevaron a cabo investigaciones enfocadas en la

complejidad del lenguaje y su significado semántico cuyos autores más relevantes de la época, Edward Lee Thorndike (1921) y Edgar Dale (1948), publicaron listas de vocabulario de palabras llanas y de uso común^{169,170}. Por otro lado, el análisis de la sintaxis y las características estructurales de un texto fue estudiado a través de fórmulas matemáticas conocidas como los “índices de legibilidad”.

Esta última corriente, centrada en el análisis de la legibilidad gramatical de los textos, conforma el grosor de la mayoría de las investigaciones llevadas a cabo sobre la comprensión lectora. De hecho, en la actualidad, existen más de 40 fórmulas empíricas desarrolladas en la lengua inglesa y disponibles en versión informatizada para determinar si un texto es de difícil lectura y qué nivel académico exige al lector¹⁷¹.

Todas estas fórmulas o “índices de legibilidad” se fundamentan en el principio básico de asumir que la dificultad de comprensión y lectura de un texto depende de la longitud de las palabras y frases contenidas en el mismo. De modo que, un texto será más fácil de leer a medida que se acorten sus palabras y frases¹⁷².

En el ámbito de la salud los índices de legibilidad más utilizados y, por ende, de mayor impacto, integran las siguientes fórmulas: “Reading Easy Score (RES)” (Grado de dificultad de lectura) o Índice de Flesch, la escala de Gunning Fog, la fórmula “Simple Measure of Gobbledygook” (SMOG) y la escala de Flesch–Kincaid^{115,167}. A pesar de que dichas fórmulas han sido diseñadas para medir la legibilidad gramatical de un texto redactado en inglés, algunas de éstas han sido adaptadas lingüística y culturalmente a otras lenguas tras ser sometidas a un proceso de validación idiomática^{140,172,173}.

5.1.1 Dimensión gramatical: Índices de legibilidad y su aplicación

5.1.1.1 Índice Flesch

Rudolph Franz Flesch se considera el “padre” del análisis de la legibilidad gramatical y creador de la fórmula de “Reading Easy Score”¹⁷⁴ en 1948 en base a la siguiente ecuación:

$$\text{RES} = 206.835 - 0.846 \text{ AWL} - 1.015 \text{ ASL}$$

donde sus acrónimos se definen como:

- RES (Reading Easy Score). Puntuación que indica la facilidad de lectura de un texto.
- AWL (Average Word Length). Longitud media de las palabras, la cual se mide a través del cómputo del número de sílabas en 100 palabras.
- ASL (Average Sentence Length). Longitud media de las frases en 100 palabras del texto.

En este sentido, cada palabra engloba aquella “letra, número o símbolo, o grupo de letras, números o símbolos que están rodados por espacios en blanco”¹⁷⁴. Mientras que una frase comprende una “unidad de pensamiento gramaticalmente independiente de otra frase o subfrase, y señalada por un punto, interrogación, admiración, punto y coma o dos puntos, aunque sea incompleta o fragmento de otra precedente”¹⁶⁵.

La puntuación resultante (RES) alcanza valores de 0 a 100. Su interpretación está determinada por una escala de siete tramos de dificultad cuyas cifras comprendidas entre 60 y 70 equivalen al valor estándar de lectura del ciudadano medio. Cifras inferiores a 60 indicarán que un texto es difícil de leer y su grado de dificultad aumentará a medida que los valores se aproximan a 0¹⁷⁵. Por el contrario, este gradiente funcionará de modo inverso cuando la puntuación obtenida esté más cerca del 100, dando lugar a textos de fácil de lectura y comprensión¹⁷⁶.

Tabla 2. Escala original de Flesch para interpretar los resultados de la fórmula RES^{174,175}

Pattern of “Reading Easy” Scores ^{174,175}				
RES	Description of Style	Typical Magazine	Syllables per 100 words	Average Sentence Length in Words
0 to 30	Very Difficult	Scientific	192 or more	29 or more
30 to 50	Difficult	Academic	167	25
50 to 60	Fairly difficult	Quality	155	21
60 to 70	Standard	Digests	147	17
70 to 80	Fairly easy	Slick-fiction	139	14
80 to 90	Easy	Pulp-fiction	131	11
90 to 100	Very easy	Comics	123 or less	8 or less

La fórmula Flesch se ha consolidado como la escala de referencia en el análisis de la legibilidad de documentos sanitarios, destacando por su uso extensivo en la lengua inglesa¹⁴⁴. Asimismo, se trata del el único instrumento que, hasta la fecha, ha sido adaptado y validado al castellano^{115,177}, siendo rebautizado con el nombre Índice Flesch- Szigriszt o escala Inflesz.

Por otra parte, RES también ha sido validada a otros idiomas como, por ejemplo, al lenguaje turco a través de la fórmula Ateşman¹⁷³.

$$\text{Índice Flesch - Szigriszt} = 206.835 - 62.3 \left(\frac{\text{sílabas totales}}{\text{palabras totales}} - \frac{\text{palabras totales}}{\text{frases totales}} \right)$$

$$\text{Ateşman} = 198.825 - 40.175 \text{ AWL} - 2.610 \text{ ASL}$$

Tanto la escala Inflesz como la fórmula Ateşman clasifican la legibilidad de un texto en función de cinco niveles de dificultad lectora en vez de los siete tramos característicos de escala RES. Esto se debe a que la fórmula Flesch ha sido sometida a un proceso de adaptación idiomática en base a los hábitos de lectura poblacionales y el Sistema Educativo instaurado en cada país^{115,178}, conllevando, por tanto, a variaciones en la amplitud del rango de sus puntuaciones.

Tabla 7. Adaptación de la Escala Flesch al castellano (Inflesz)¹¹⁵ y al turco (Ateşman)¹⁷⁸

Puntuaciones	Escala Flesch (inglés) ¹⁷⁴	Escala Inflesz (castellano) ¹¹⁵	Escala Ateşman (turco) ¹⁷⁸
0	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil
15			
30			
35	Difícil	Algo difícil	Difícil
40			
45			
50			
55	Bastante difícil	Normal	Normal
60			
65	Normal	Bastante fácil	Fácil
70			
75			
80	Fácil	Muy fácil	Muy fácil
85			
90			
95	Muy fácil		Muy fácil
100			

En la Tabla 7 se muestran los valores correspondientes a cada tramo de dificultad lectora según el tipo de fórmula, pudiéndose apreciar diferencias en la amplitud del rango de sus puntuaciones. No obstante, por regla general se puede decir que un mismo texto redactado en la lengua inglesa, en

castellano o turco resultará de difícil de lectura siempre que se obtengan valores comprendidos entre 0-50 en sus respectivas escalas.

5.1.1.2 Escala Gunning Fog

Tan sólo cuatro años más tarde a la publicación de la Fórmula Flesch (1948), Robert Gunning, en su estudio de la legibilidad en el ámbito periodístico, crea la fórmula Gunning Fog¹⁷⁹:

$$\text{Gunning Fog Index} = 0.4 (\text{ASL} + \text{PHW}) = 0.4 \times \left[\left(\frac{\text{total words}}{\text{total sentences}} \right) + 100 \left(\frac{\text{complex words}}{\text{total words}} \right) \right]$$

Como puede observarse, dicha ecuación está formada por dos variables:

- ASL (Average Sentence Length). Cuyo cálculo se realiza del mismo modo que en la fórmula Flesch, es decir, a través de la longitud media de las frases en 100 palabras del texto¹⁷⁴.
- PHW (Percent Hard Words). Esta variable se define como el número de palabras con más de dos sílabas en una muestra de 100 palabras¹⁷⁹.

La Escala Gunning Fog obtiene valores comprendidos entre 0-20¹⁷⁹. A diferencia de la fórmula Flesch, su puntuación resultante se correlaciona directamente con el nivel académico requerido por un ciudadano estadounidense para comprender un texto con facilidad. Por consiguiente, cualquier documento podrá ser legible por la población norteamericana dentro de puntuaciones entre 7-8, mientras que no se recomiendan valores superiores a 12 ya que éste equivale a un nivel de estudios preuniversitario^{179,180}.

Las aportaciones de Robert Gunning tuvieron una fuerte influencia sobre el ámbito editorial de su época puesto que con su estudio de la legibilidad demostró que las publicaciones de revistas que alcanzaban puntuaciones más bajas en su fórmula eran aquellas más vendidas y leídas por los ciudadanos americanos^{181,182}.

5.1.1.3 Fórmula Simple Measure of Gobbledygook (SMOG)

La fórmula “Simple Measure of Gobbledygook”, popularmente conocida bajo el acrónimo SMOG, fue creada en 1969 por G. Harry McLaughlin¹⁶⁵. En su artículo “SMOG Grading- A New Readability Formula”, publicado en la revista “Journal of Reading”, McLaughlin argumenta que

la fórmula SMOG es un método sencillo y rápido de evaluar la legibilidad, diseñado con el objetivo de mejorar las fórmulas de la legibilidad existentes hasta la fecha¹⁸³.

G. Harry McLaughlin elabora su fórmula en base al principio defendido por Robert Gunning de que la dificultad de comprensión de un texto redactado en inglés aumenta a medida que se incrementa el número de palabras polisílabas que contiene¹⁸⁴. De hecho, McLaughlin lo expresa del siguiente modo:

“(…) It was Gunning who first had the idea of counting polysyllabic words to obtain a measure of semantic difficulty. I call my system of readability prediction SMOG Grading in tribute to Gunning's Fog Index (The term also refers to my birthplace, smog having first appeared in London, though, like so many other things, it has since been improved upon in several American cities) (…)”¹⁸³.

El acrónimo SMOG, traducido al castellano como “niebla tóxica”, tiene una correlación estrecha con el término Fog (niebla), tanto es así que McLaughlin denomina su fórmula con este término en honor Robert Gunning¹⁸⁵ y con la finalidad última de que SMOG constituya una versión más avanzada del índice Fog, articulándose como una sustitución del mismo¹⁸⁶.

El cálculo de SMOG conlleva seguir una serie de sencillos pasos¹⁸³:

1. Selecciona 10 frases consecutivas del comienzo del texto, 10 del medio y 10 del final.
2. De las 30 frases seleccionadas contabiliza el número de palabras con 3 o más sílabas, incluyendo en dicho contaje las repeticiones de palabras polisílabas.
3. Calcula la raíz cuadrada del total de palabras polisílabas y añade 3 al resultado.

Puede ocurrir que el texto en cuestión sea corto y contenga menos de 30 frases, es por ello que la ecuación SMOG se sintetiza del siguiente modo^{165,186}:

$$\text{SMOG grade} = 1.043 \sqrt{\text{number of polysyllables} \times \frac{30}{\text{number of sentences}} + 3.1291}$$

Al igual que el índice de Gunning Fog, la puntuación resultante de SMOG determina el nivel académico que ha de poseer el lector para comprender el texto¹⁸⁷. Un nivel de legibilidad adecuado para un ciudadano medio debe de ser inferior a 8¹⁶⁵, lo cual se corresponde con el último curso de educación primaria (11-12 años de edad) o como se diría en inglés “6th grade”¹⁸⁵.

A continuación, se presenta la tabla original de conversión de SMOG^{185,188,189}, interpretándose la puntuación obtenida en función de su equivalencia con el nivel de estudios requerido y la dificultad de lectura de un texto.

Tabla 8. Tabla original de equivalencias entre el resultado SMOG y el nivel de estudios^{185,189}

Total polysyllabic word count	Approximate Grade Level (+ 1.5 Grades)	Comprehension
0-6	4th-5th	Very easy to read
7-12	6th	Easy to read
13-20	7th	Fairly easy to read
21-42	8th & 9th	Conversational English
23-56	10th	Fairly difficult to read
57-72	11th	
73-90	12th	
91-110	13th	Difficult to read
111-132	14th	
133-156	15th	
157-182	16th	
183-210	17th	Very difficult to read
211-240	18th	Extremely difficult to read

5.1.1.4 Índice Flesch–Kincaid

El índice Flesch–Kincaid fue diseñado en 1975 por John Peter Kincaid, quien modificó y adaptó el índice Flesch a resultados numéricos que se correspondiesen directamente con el Sistema Educativo de Estados Unidos^{165,190}. Peter Kincaid trabajaba para la Armada Estadounidense y fue contratado para investigar cómo recalcular dicha fórmula con el objetivo de determinar el nivel

de legibilidad de manuales técnicos militares con mayor rapidez y eficiencia, sin necesitar de una tabla de conversión de los resultados al nivel académico norteamericano¹⁹¹.

Ambas fórmulas, el índice Flesch y Flesch–Kincaid, se fundamentan en la idea de que un texto será más fácil de leer en la medida que se acorten la longitud de sus frases y palabras. De hecho, utilizan las mismas unidades de medida– ASL “average sentence length” y AWL “average word length”– aunque difieren en la ponderación de éstas¹⁹².

La ecuación Flesch–Kincaid se calcula del siguiente modo¹⁹³:

$$\text{Flesch – Kincaid Index} = (0.39 \times \text{ASL}) + (11.8 \times \text{AWL}) - 15.59$$

Del mismo modo que el índice Flesch, a medida que la puntuación obtenida aumenta, la legibilidad del texto mejora, siendo más fácil su lectura y comprensión. Se recomienda que los textos dirigidos a la población estén redactados en un grado académico equivalente a 8º según la escala de estudios norteamericana, lo cual se corresponde con una escolarización de segundo curso de Educación Secundaria en España, es decir, edades comprendidas entre 13-14 años^{190,193}.

En la Tabla 9 se detallan los tramos de puntuación de Flesch–Kincaid, su interpretación con respecto al nivel de estudios estadounidense y dificultad de lectura además de exponerse ejemplos de novelas relativas a cada tramo^{194,195}.

Tabla 9. Tabla original del índice Flesch–Kincaid^{194,195}

Score	US school level	Comprehension	Example
90 to 100	5th grade	Very easy to read	Harry Potter and the Sorcerer’s, JK Rowling
80 to 90	6th grade	Easy to read	The Lord of the Rings, JRR Tolkein
70 to 80	7th grade	Fairly easy to read	Harry Potter and the Deathly Hallows, JK Rowling

Continuación Tabla 9. Tabla original del índice Flesch–Kincaid^{194,195}

Score	US school level	Comprehension	Example
60 to 70	8th & 9th grade	Conversational English	The Tipping Point, Malcom Gladwell
50 to 60	10th to 12th grade	Fairly difficult to read	Moby Dick, Herman Melville
30 to 50	College	Difficult to read	Academic papers on check
10 to 30	College graduate	Very difficult to read	The Affordable Care Act
0 to 10	Professional	Extremely difficult to read	

5.1.1.5 Índice Coleman- Liau

La fórmula elaborada por Coleman y Liau supone un punto de inflexión en el análisis de la legibilidad. Ambos lingüistas adoptan una postura que discrepa de las corrientes anteriores ya que consideran que el recuento manual de sílabas constituye una tarea tediosa y carente de precisión¹⁹⁶. En su lugar, proponen una fórmula informatizada, de tabulación digital basada en el recuento de letras¹⁹⁷:

$$\text{Índice Coleman – Liau} = 0.0588 \times \left(\frac{\text{n}^\circ \text{letras}}{100 \text{ palabras}} \right) + 0.296 \times \left(\frac{\text{n}^\circ \text{ frases}}{100 \text{ palabras}} \right) - 15.8$$

Al igual que los índices Flesch-Kincaid y Gunning SMOG, el resultado obtenido está directamente relacionado con el nivel educativo, siendo recomendable valores comprendidos entre 8-10 para el público general¹⁹⁸.

5.1.1.6 Fórmula “Automated readability Index”

Fue diseñada por Smith y Senter (1967)¹⁹⁹, investigadores del ejército norteamericano, y validada por Smith y Kincaid (1970)²⁰⁰. Sus unidades de medida, del mismo modo que el índice Coleman-Liau, son el recuento de caracteres (letras y símbolos) en vez de sílabas y el promedio de frases²⁰¹:

$$\text{Índice Automated readability} = 4.71 \times \left(\frac{\text{total caracteres}}{\text{total palabras}} \right) + 0.5 \times \left(\frac{\text{total palabras}}{\text{total frases}} \right) - 21.43$$

A continuación, se expone la tabla de conversión de este índice en su versión original^{201,202}.

Tabla 10. Versión original del índice “Automated readability” en inglés^{201,202}

Score	US school level	Age	Example
4-5	4th & 5th grade	9-11	The Gruffalo
6-7	6th & 7th grade	11-13	Harry Potter
8-9	8th & 9th grade	13-15	Jurassic Park
10	10th grade	15-16	
11	11th grade	16-17	A brief history of time
12	12th grade	17-18	
13	College student	18-24	Academic papers
14	Professor	>24	

5.1.1. 7 Linsear Write Formula

John O’Hayre publicó la fórmula “Linsear Write” en 1966 en su libro “Gobbledygook Has Gotta Go”²⁰³, en el cuál defendía una comunicación clara y sencilla, adaptada a la edad de la audiencia. Sus ideas dieron paso al nacimiento de una corriente de pensamiento en pro del lenguaje llano o lenguaje del ciudadano, movimiento que popularmente se conoce como “Plain Language”²⁰³.

La fórmula de “Linsear Write” se calcula seleccionando un fragmento de 100 palabras del texto y siguiendo una serie de pasos²⁰⁴:

- 1) Puntúa 1 a cada palabra sencilla—definida como aquella de 2 o menos sílabas—.
- 2) Valora con una puntuación de 3 a cada palabra difícil—es decir, a aquellas compuestas por 3 o más sílabas—.
- 3) El sumatorio total de estas puntuaciones divídelo entre el número de frases que conforman el fragmento.
- 4) Si el valor obtenido es superior a 20, divide éste entre 2 y dicha cifra será el resultado.
- 5) Si el valor obtenido es igual o inferior a 20, divídelo entre 2 y réstale 1, dicha cifra será el resultado.

Según John O’Hayre un ciudadano medio podrá leer y comprender textos cuyas puntuaciones estén comprendidas entre 70-80. La dificultad de comprensión del texto aumentará a medida que los

valores obtenidos sean inferiores a esta cifra. Por el contrario, valores superiores a 85 indicarán que se trata de un documento simple y de fácil lectura²⁰⁵.

5.1.1.8 Método Cloze

El procedimiento Cloze se define como un test de comprensión lectora que consiste en “omitir o suprimir sistemáticamente palabras de un texto en prosa y, posteriormente, evaluar el éxito que tiene el lector en adivinar o reemplazar dichas palabras suprimidas”²⁰⁶.

Constituye una técnica de medición de la legibilidad que no recurre al uso de una fórmula matemática como tal sino que se fundamenta en la teoría de Gestalt del ámbito de la Psicología. De hecho, el término “Cloze” hace alusión al principio de “closure” de Gestalt, según el cual las habilidades cognitivas del ser humano—tales como la memoria, la inteligencia u otros conjuntos psicológicos contextuales— conducen a “cerrar o completar” patrones familiares inacabados ya sean palabras, imágenes o percepciones¹⁶⁵.

De modo que, la imagen de un círculo roto tendería a verse como un círculo entero, cerrándose así mentalmente el hueco²⁰⁷. Igualmente, en el caso de la frase “los _____ ladraron toda la noche”, nuestra mente recurrirá al término “perros” como estrategia para complementar el mensaje.

Este método fue introducido por Wilson L Taylor en 1953²⁰⁷, quien defendía que la dificultad de lectura de un texto está determinado por el modo en el que las palabras se relacionan unas con otras¹⁶⁵.

El procedimiento Cloze se basa en suprimir palabras siguiendo un patrón regular. Por lo general, se selecciona un fragmento del texto, de unas 300 palabras, y se procede a eliminar la primera y última frases. A partir de este momento comenzaría a aplicarse el test, suprimiéndose la quinta palabra de cada frase de forma secuencial y sustituyéndose éstas por espacios en blanco. Los sujetos sometidos al método Cloze deberán rellenar un total de 50 espacios en blanco, los cuales corresponden a 50 palabras suprimidas del texto. Cada acierto se puntúa como 1 y el resultado se obtiene del sumatorio de aciertos multiplicado por 2. La puntuación final indica el nivel de legibilidad del texto y la competencia lectora requerida¹⁷³.

Tabla 11. Interpretación del resultado de Cloze¹⁷³

Resultado	Nivel legibilidad	Competencia lectora
60-100	Independiente	Texto de fácil lectura, comprensible por parte de un lector competente.
40-59	Instruccional	El lector necesita apoyo/asistencia para comprender el texto.
<40	Frustración	Texto de difícil lectura, incomprensible por el lector.

5.1.2 Legibilidad léxica y tipográfica: métodos de evaluación y grado de utilización

El análisis de la complejidad del vocabulario y la clasificación del mismo en “lenguaje llano” y “lenguaje especializado” ha sido escasamente investigado en el campo de las Ciencias de la Salud¹³⁴. Probablemente la despreocupación generalizada por este tema se haya debido a dos factores clave, por un lado, la cultura del “buen paciente”, la cual se vinculó históricamente a una persona obediente, sumisa, que no preguntaba acerca de su salud; y por otra parte, la presunción equivocada de creer que el uso de un lenguaje técnico es una cuestión inherente a la profesión médica, símbolo de experticia y bagaje profesional^{3,23}.

Si bien es cierto, el estudio de los tecnicismos sanitarios y su sustitución por palabras sencillas ha despertado una atención creciente en el mundo científico internacional en los últimos años, cuestión posiblemente influenciada por el peso que ha adquirido en la sociedad la idea de libertad individual en la toma de decisiones^{134,208}. De hecho, en la década de los 70, países como Suecia, Australia, Reino Unido, Canadá, Estados Unidos y en última instancia, España, lideraron un movimiento en pro del “lenguaje ciudadano”, también conocido como “Plain language, plain english”, el cual persigue promover el uso del “lenguaje llano y claro” en los documentos y comunicaciones administrativas oficiales²⁰⁹. De este modo, la comunicación efectiva basada en un lenguaje sencillo se concibe como el motor de la toma de decisiones autónomas por parte de la ciudadanía, y por consiguiente, su aplicabilidad al ámbito de la salud.

La extensión del texto como factor determinante de la legibilidad también ha conseguido mayor protagonismo, especialmente en estudios sobre la comprensión del consentimiento informado en el ámbito de la investigación²¹⁰⁻²¹³. En general, los artículos publicados al respecto se basan en el

criterio propuesto por Sharp, el cual establece que un documento es extenso cuando consta de más de 1.000 palabras^{214,215}.

En cuanto a la dimensión tipográfica de la legibilidad, se han publicado listas de recomendaciones sobre el estilo, fuente, tamaño y las formas de las letras más legibles así como sobre el interlineado, justificación y organización espacial del texto. Aunque dichas listas carecen de suficiente base empírica, sus consejos coinciden en la gran mayoría de los casos, aceptándose estos criterios como recomendaciones válidas para facilitar la lectura^{216,217}.

De esta manera, se admite, por ejemplo, que el uso de letras tipo “Serif” deba ceñirse a documentos impresos en papel ya que los “pies” o “remates” característicos de este tipo de tipografías permiten al ojo identificar un camino de lectura y por tanto, el lector podrá seguir dicha ruta sin dificultad. Mientras que dichos “remates” podrían resultar borrosos en resolución digital, especialmente si el texto recurre a tamaños de letra inferiores al recomendado, es decir, menores a 12^{109,165}.

Serif

A

Sans Serif

A

5.1.3 Análisis integral de la legibilidad, los métodos BIDS y SAM

La evaluación de la legibilidad de un texto sanitario en toda su globalidad, es decir, integrando un análisis de sus tres dimensiones (tipográfica, gramatical y léxica) continúa siendo un reto en la actualidad. Es más, sólo se han encontrado dos métodos en la literatura científica que permitan estudiar dichas dimensiones en su conjunto: “Bernier Instructional Design Scale” (BIDS)²¹⁸ y “Suitability Assessment of Materials” (SAM)²¹⁹. Sin embargo, ninguno de ellos se ha validado al castellano²²⁰.

BIDS, elaborada por Mary Jane Bernier, de la Escuela de Enfermería de la Universidad de Galveston, Texas, está compuesta por 35 ítems valorados cada uno con puntuaciones de 0 (no superado), 1 (parcialmente superado), 2 (totalmente superado) o N/A (no aplicable), cuyo rango de puntuación total comprende los valores mínimo y máximo: 0-70²¹⁸. La dificultad que entraña BIDS es la ausencia de una escala que delimite cuándo un texto es legible. Es por ello que el

instrumento BIDS apenas se ha aplicado en la práctica clínica, considerándose más bien una propuesta teórica. A continuación, en la Tabla 12 se expone el método BIDS en sí mismo, detallándose los 35 ítems/principios que se utilizan para medir la legibilidad¹⁶⁵.

Tabla 12. Escala BIDS²¹⁸

Ítem	Descripción de cada principio	Evaluación			
		0	1	2	NA
1	El contraste tinta-papel es suficiente para permitir una fácil lectura.	0	1	2	NA
2	El tamaño de la letra permite a la población objetivo leer con facilidad (en general, mayor de 12 puntos).	0	1	2	NA
3	El estilo de la redacción es de fácil lectura.	0	1	2	NA
4	Los dibujos y/o ilustraciones son comprensibles por el grupo objetivo con o sin textos explicativos.	0	1	2	NA
5	Los dibujos y/o ilustraciones están rotulados con claridad.	0	1	2	NA
6	Los dibujos y/o ilustraciones son adecuadamente representativos de los grupos raciales y étnicos que componen la audiencia objetivo.	0	1	2	NA
7	Los títulos y subtítulos son claros e informativos.	0	1	2	NA
8	El vocabulario utilizado contiene las palabras de uso frecuente por el grupo objetivo.	0	1	2	NA
9	Se explican los términos sanitarios que aparecen en el texto.	0	1	2	NA
10	Los términos se utilizan con un significado constante a lo largo de todo el texto.	0	1	2	NA
11	El estilo de redacción consigue involucrar activamente al lector y estimular su participación activa.	0	1	2	NA
12	Se usa la voz activa en vez de la pasiva.	0	1	2	NA
13	Se evita el uso de dobles negaciones.	0	1	2	NA
14	Se explica claramente el objetivo del material de educación para la salud al grupo destinatario.	0	1	2	NA
15	Se establece con claridad la importancia del contenido educativo para el grupo objetivo.	0	1	2	NA
16	Los objetivos de aprendizaje, explícitos o implícitos, y los contenidos educativos del texto se relacionan unos con otros.	0	1	2	NA
17	Los objetivos de aprendizaje, explícitos o implícitos, están relacionados con el resultado pretendido, implícita o explícitamente, por el material analizado.	0	1	2	NA
18	Se presenta solamente la información esencial sobre el tema, usando no más de 3 o 4 puntos principales.	0	1	2	NA
19	El contenido es adecuado.	0	1	2	NA
20	El contenido se presenta en términos concretos más que mediante ideas y conceptos abstractos.	0	1	2	NA
21	El contenido está redactado con un estilo “centrado en el paciente”.	0	1	2	NA
22	El contenido se presenta relacionado e integrando la nueva información con la que ya se conoce y comprende el grupo objetivo.	0	1	2	NA

Continuación Tabla 12. Escala BIDS²¹⁸

Ítem	Descripción de cada principio	Evaluación			
		0	1	2	NA
23	Se usan ejemplos para rellenar las lagunas entre lo que el grupo ya sabe y el nuevo contenido que se va a enseñar y aprender.	0	1	2	NA
24	Los ejemplos usados contienen características centrales de las ideas y conceptos tratados.	0	1	2	NA
25	El contenido se presenta de forma que se respetan las costumbres y tradiciones del grupo objetivo.	0	1	2	NA
26	La carga de información del material educativo es adecuada para el grupo objetivo (cuanto menos familiar sea la información, menor cantidad de la misma debe presentarse una vez).	0	1	2	NA
27	El contenido se centra tanto en lo que el grupo objetivo debe hacer como saber.	0	1	2	NA
28	Las ideas principales están divididas en unidades de contenido significativas.	0	1	2	NA
29	El material educativo va de contenidos simples a contenidos más complejos de forma organizada y lógica.	0	1	2	NA
30	El contenido educativo es actual.	0	1	2	NA
31	Se dan instrucciones específicas y precisas cuando se desea que el grupo objetivo realice algunas acciones sanitarias o de autoayuda.	0	1	2	NA
32	Las ideas y contenidos importantes se repiten como refuerzo a todo lo largo del material educativo.	0	1	2	NA
33	Las frases siguen un orden lógico y tienen una estructura coherente para transmitir eficazmente la información en el material.	0	1	2	NA
34	Se incluyen resúmenes del contenido educativo que se está transmitiendo a lo largo de todo el texto.	0	1	2	NA
35	El material está redactado con un nivel de lectura adecuado para el grado objetivo (no superior a un nivel 8; que equivale a una edad de 12 años). Se recomienda el uso de la fórmula SMOG.	0	1	2	NA

SAM, por su parte, consta de 22 factores estructurados en 6 bloques que evalúan el contenido, el nivel lingüístico requerido, los gráficos, la claridad de presentación y tipográfica, la estimulación del aprendizaje, la motivación y la adecuación cultural. Su sistema de puntuación es idéntico a BIDS: 2= totalmente superado, 1= parcialmente superado, 0= no superado y N/A= no aplicable¹⁶⁵. No obstante, a diferencia de BIDS, su fórmula matemática incorpora una escala de interpretación de los resultados donde^{109,219}:

- 70-100% equivale a material de calidad superior,
- 40-69% indica calidad aceptable y
- 0-39% corresponde con materiales de calidad no aceptable.

SAM se ha aplicado de forma limitada debido a que existen argumentos controvertidos sobre su fiabilidad, asociándose cierto grado de subjetividad a sus criterios de evaluación¹⁶⁵. El instrumento SAM puede consultarse en la Tabla 13.

Tabla 13. Hoja de evaluación de SAM^{109,219}

1. Contenido	Puntuación				Comentario
1.a) Objetivo evidente.	0	1	2	NA	
1.b) Se incluyen las conductas a modificar.	0	1	2	NA	
1.c) El objetivo está bien delimitado.	0	1	2	NA	
1.d) El resumen está incluido.	0	1	2	NA	

2. Nivel educativo	Puntuación				Comentario
2.a) Nivel de legibilidad.	0	1	2	NA	
2.b) Estilo de escritura/Uso de la voz activa.	0	1	2	NA	
2.c) Vocabulario sencillo.	0	1	2	NA	
2.d) Se ubica el contexto en primer lugar.	0	1	2	NA	
2.e) Ayudas al aprendizaje mediante señales	0	1	2	NA	

3. Gráfica	Puntuación				Comentario
3.a) El dibujo de la portada muestra los objetivos.	0	1	2	NA	
3.b) Tipo de ilustraciones.	0	1	2	NA	
3.c) Relevancia de las ilustraciones.	0	1	2	NA	
3.d) Se explican las listas y tablas.	0	1	2	NA	
3.e) Los gráficos tienen subtítulos/leyenda.	0	1	2	NA	

4. Presentación y tipografía	Puntuación				Comentario
4.a) Presentación.	0	1	2	NA	
4.b) Tipografía.	0	1	2	NA	
4.c) Subtítulos utilizados.	0	1	2	NA	

5. Estimulación del aprendizaje y motivación	Puntuación				Comentario
5.a) Se usa la interacción.	0	1	2	NA	
5.b) Las conductas son modeladas y específicas.	0	1	2	NA	
5.c) Motivación-seguridad.	0	1	2	NA	

6. Adecuación cultural	Puntuación				Comentario
6.a) Adecuación de la lógica, del lenguaje de la experiencia a la cultura de los destinatarios.	0	1	2	NA	
6.b) Imágenes y ejemplos adaptados culturalmente.	0	1	2	NA	

Puntuación de SAM total:

Puntuación total posible: 44

5.1.4 Evaluación de los estudios desarrollados sobre la legibilidad de los documentos sanitarios

En esta sección se realiza una descripción, síntesis y análisis de los estudios cuantitativos publicados en inglés en los últimos veinte años cuyo objetivo principal ha sido evaluar la legibilidad de los consentimientos informados y folletos de educación para la salud. Para ello, se procede a exponer en la Tabla 14 los datos básicos de dichos estudios, detallándose su fecha de publicación, autores, tamaño muestral, tipo de documentos sanitarios examinados y procedencia de los mismos, instrumento empleado y resultados obtenidos.

Tras un análisis preliminar de dicha tabla, se observa que los investigadores se enfocan en el estudio de la legibilidad de tres modalidades de documentos sanitarios:

- Consentimientos informados del ámbito clínico-asistencial^{140,171–173,221–224},
- Consentimientos informados del área de la investigación en Ciencias de la Salud y Ciencias Biomédicas^{210,211,220,225,226},
- Folletos de educación para la salud^{227,228}.

En líneas generales, EEUU, Turquía y Gran Bretaña destacan como países de mayor producción científica sobre esta temática. Los estudios difieren entre sí en cuanto al tamaño muestral de CI y folletos educativos que analizan, siendo su rango mínimo- máximo de 1¹⁷³ y 114 documentos²²⁵. En global, considerando todos los estudios que han sido incluidos en la Tabla 12, la legibilidad fue examinada en un total de 690 documentos, constituyendo los CI del ámbito de la investigación aquellos más estudiados (351 documentos).

En relación a los instrumentos utilizados para analizar la legibilidad, existe una tendencia a aplicar dos o más fórmulas simultáneamente con el objetivo de dotar a los resultados de una mayor fiabilidad además de ampliar la gama de artículos con los cuáles compararlos. Predomina el uso del índice Flesch-Kincaid y la fórmula SMOG, lo cual puede considerarse un dato esperado ya que ambas fórmulas han sido promovidas en varias ocasiones por agencias y organismos de salud gubernamentales de EEUU²²⁹, adquiriendo una elevada aceptación internacional²³⁰. Asimismo, en algunos estudios se recurrió a fórmulas de legibilidad que habían sido adaptadas del inglés a otros idiomas tales como: la escala Inflesz (en castellano)²²¹, las fórmulas de Ateşman, Bezirci-Yilmaz y Centikaya- Uzun's (en el idioma turco)^{171–173} y la versión adaptada de SMOG al croata¹⁴⁰.

Tabla 14. Legibilidad de los documentos sanitarios en los últimos veinte años

Estudios internacionales sobre la legibilidad de CI y documentos informativos sanitarios				
Año	Autores	Muestra	Instrumentos	Resultados
2003	Paasche-Orlow MK et al ²²⁵	n=114 CI de investigación de EEUU.	Índice Flesch-Kincaid	\bar{X} =10,6 (legibilidad inadecuada y superior al grado de lectura 6 que recomienda la Asociación Médica Americana).
2012	Álvarez-Díaz JA ²²¹	n=8 CI de reproducción asistida de América Latina.	Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	\bar{X} =50,87 (algo difícil).
2014	Boztaş N et al ¹⁷¹	n=45 CI de anestesia de Turquía.	Escala Gunning-Fog	\bar{X} =22,9 (legibilidad difícil, nivel académico universitario).
			Índice Flesch-Kincaid	\bar{X} =20,5 (nivel bajo legibilidad).
			Fórmula Atesman	\bar{X} =33,2 (nivel difícil legibilidad).
			% Técnicismos primeras 100 palabras	4% de palabras eran tecnicismos.
2015	Eltorai AE et al ²²²	n= 11 CI de procedimientos invasivos de la Isla de Rhode (EEUU).	Índice Flesch	\bar{X} = 29,9 (nivel universitario).
			Índice Flesch-Kincaid	\bar{X} =14,9 (grado 15 de lectura).
			Escala Gunning- Fog	\bar{X} = 17,5 (nivel difícil).
			Escala SMOG	\bar{X} = 13,6 (grado 14 de lectura)
			Índice Coleman-Liau	\bar{X} = 13,8 (grado 14 de lectura)
			Automated Readability Index	\bar{X} = 15,5 (grado 16 de lectura)
			Linsear Write Formula	\bar{X} = 17,5 (grado 18 de lectura)
	Media global	\bar{X} = 15 (grado 15 de lectura, por encima del grado 6, recomendado para los materiales de EPS en América).		
2015	Larson E, Foe G y Lally R ²¹⁰	n= 100 CI de investigación de EEUU .	Índice Flesch-Kincaid	\bar{X} = 11,6 (legibilidad difícil).
			Extensión (nº páginas)	\bar{X} = 10,3 páginas (aunque amplio rango mínimo-máximo: 3-28).

Continuación Tabla 14. Legibilidad de los documentos sanitarios en los últimos veinte años

Estudios internacionales sobre la legibilidad de CI y documentos informativos sanitarios				
Año	Autores	Muestra	Instrumentos	Resultados
2015	Vučemilo L y Borovečki A ¹⁴⁰	n= 52 CI para procedimientos diagnósticos y terapéuticos en salud, los cuales pertenecen a 6 hospitales de segundo y tercer nivel de Croacia.	Escala SMOG (validada al Croata)	\bar{x} = 13,25 (nivel de legibilidad difícil, estudios universitarios).
2017	Sivanadarajah N et al ²²³	n= 60 CI cirugía ortopédica de Gran Bretaña. Descripción muestral: 27 CI versión “resumida” y 32 CI versión “completa” pertenecientes a la Asociación Británica de Cirugía Ortopédica. 1 CI genérico del Sistema Británico de Salud.	Índice Flesch	\bar{x} CI resumidos= 63,6 (normal). \bar{x} CI completos= 68,9 (normal). \bar{x} CI genérico=55,6 (algo difícil). Conclusión: CI cirugía ortopédica tienen mejor legibilidad en versión completa que resumida. No se recomienda el CI genérico.
2018	Seewoonarain S, Johnson AA y Barret M ²²⁷	n= 58 folletos de EPS sobre cirugía ortopédica de Gran Bretaña.	Índice Flesch-Kincaid	\bar{x} =10,4 (equivalente a 15 años, lo cual supera la edad media de lectura de los ciudadanos británicos: 12 años).
			Escala SMOG	\bar{x} =12,8 (curso académico que corresponde con 17 años de edad y por ello, por encima del límite recomendado, de un nivel educativo de 12 años).
2018	Sönmez MG et al ¹⁷²	n= 69 CI de urología de Turquía.	Índice Flesch-Kincaid	\bar{x} = 23,1 (muy difícil).
			Escala Gunning-Fog	\bar{x} =17,05 (legibilidad difícil).
			Fórmula Atesman	\bar{x} = 55,1 (legibilidad difícil).
			Fórmula Bezirci-Yilmaz	\bar{x} = 9,68 (E.S.O o “high school”).

Continuación Tabla 14. Legibilidad de los documentos sanitarios en los últimos veinte años

Estudios internacionales sobre la legibilidad de CI y documentos informativos sanitarios				
Año	Autores	Muestra	Instrumentos	Resultados
2018	Simonds et al ²²⁰	n= 97 CI de investigación de América.	Escala SMOG	\bar{X} = grado 12 (superior al nivel de legibilidad recomendado: grado 6).
			Escala SAM	Contenido: 18% CI inadecuados (necesidad información adicional). Nivel alfabetización requerido: CI con exceso de palabras técnicas sin definir o sustituir por lenguaje llano/ más sencillo. 82% CI contienen al menos un tecnicismo sin definir.
2018	Niemiec E et al ²²⁶	n= 36 CI de investigación, procedentes de EEUU, sobre la secuenciación del genoma y exoma completo.	Índice Flesch-Kincaid	\bar{X} =12,2 (legibilidad difícil).
			Escala SMOG	\bar{X} =14,75 (equivale a un grado 15 de lectura, superior al nivel de legibilidad recomendado: grado 6).
2018	Mason MC y Williamson JM ²²⁸	n= 14 folletos de EPS de Gran Bretaña sobre endoscopia gastrointestinal.	Índice Flesch	\bar{X} = 57,5 (algo difícil).
			Índice Flesch-Kincaid	\bar{X} = 9,4 (algo difícil, escrito a un nivel de 14-15 años de edad mientras que el nivel de lectura recomendado en Gran Bretaña equivale a 11-12 años).
			Escala SMOG	\bar{X} = 9,7 (nivel de lectura 14-15 años de edad, superior al recomendado en Gran Bretaña: 11-12 años).
2018	Tan MN et al ¹⁷³	n= 1 CI de colonoscopia perteneciente a un Hospital Universitario de Turquía.	Fórmula Atesman	\bar{X} =50,18 (legibilidad difícil).
			Fórmula Centikaya- Uzun's	\bar{X} =31,02 (nivel de legibilidad: "frustración").
		n= 211 participantes, mayores de 18 años.	Método Cloze	\bar{X} =26,68 (nivel de "frustración").

Continuación Tabla 14. Legibilidad de los documentos sanitarios en los últimos veinte años

Estudios internacionales sobre la legibilidad de CI y documentos informativos sanitarios				
Año	Autores	Muestra	Instrumentos	Resultados
2019	Kenyon RM et al ²²⁴	n= 21 CI de cirugía ortopédica procedentes de 24 hospitales públicos de Irlanda.	Índice Flesch	\bar{X} =43,3 (legibilidad difícil).
			Índice Flesch-Kincaid	\bar{X} =11,3 (legibilidad algo difícil).
			Extensión (n° palabras)	\bar{X} =414,7 palabras (deseable). Sin embargo, la extensión varía significativamente entre los CI ya que el rango mínimo- máximo va desde 109 a 1041 palabras.
			Tamaño de letra	\bar{X} =11,7 (tamaño adecuado aunque rango mínimo- máximo comprende de 10-14).
2021	Emanuel EJ y Boyle CW ²¹¹	n= 4 CI de participación en un Ensayo Clínico Aleatorizado para la vacunación contra la Covid-19 (Pfizer, Johnson and Johnson, Moderna y AstraZeneca). Estudio realizado en EEUU.	Índice Flesch	\bar{X} = 52,4 (legibilidad difícil).
			Índice Flesch-Kincaid	\bar{X} = 9,9 (algo difícil, escrito a un nivel de 14-15 años de edad mientras que el nivel de lectura recomendado en Gran Bretaña equivale a 11-12 años).
			Extensión (n° palabras y n° páginas)	\bar{X} = 8,333 palabras, 21,8 páginas, superior a la recomendada.
			Tiempo medio lectura	\bar{X} = 35 minutos, valor superior a lo recomendado.

La extensión de los documentos, el uso de tecnicismos y el tamaño de la letra han sido variables objeto de estudio por algunas de las investigaciones que, a su vez, aplicaban la fórmula Flesch-Kincaid. Aunque estos estudios constituyen una minoría, puede decirse que son indicios de una corriente de investigación emergente que apuesta por medir aspectos de la legibilidad lingüística y/o tipográfica junto con el uso de las fórmulas matemáticas tradicionales.

La evolución histórica de los resultados obtenidos en los estudios desarrollados muestra que la legibilidad de los documentos sanitarios es, y ha sido, inadecuada en el transcurso de estos últimos 20 años a nivel internacional, constituyendo un problema redundante en la calidad de la atención recibida y el proceso de toma de decisiones en salud. Todos los CI y folletos de EPS relativos a los estudios de la Tabla 14 presentan un promedio de nivel de legibilidad difícil a pesar de la extensa bibliografía científica disponible al respecto.

5.2 Análisis de la legibilidad en la lengua castellana

El estudio de la legibilidad en la lengua castellana se ha desarrollado desde tres perspectivas, el ámbito didáctico-escolar²³¹, el dominio periodístico²³² y el área de la salud^{115,144}. En líneas generales, las investigaciones realizadas se han centrado en el análisis de la dimensión gramatical de la legibilidad, partiendo en un primer momento de la elaboración de fórmulas que adapten el índice Flesch al castellano para luego proceder a la aplicación de éstas en documentos de distinto índole como, por ejemplo, material escolar, consentimientos informados y folletos de Educación para la Salud.

5.2.1 Fórmula de Lecturabilidad

En España el primer trabajo de adaptación de la fórmula RES de Flesch al castellano fue publicado en 1958 por el pedagogo y catedrático del campo de la Didáctica José Fernández Huerta, el cual proponía una fórmula denominada “lecturabilidad”²³¹, cuyos parámetros de medición coincidían con los de Flesch aunque diferían en su ponderación:

$$\text{LECT} = 206.84 - 0.60P - 1.02F$$

donde las constantes P y F se definen como:

P= promedio del número de sílabas en una muestra de 100 palabras.

F= promedio del cómputo de frases en 100 palabras.

Como puede observarse, el cambio de ponderación ocurre en la constante que acompaña al parámetro P, la cual es 0.60 mientras que en la fórmula original de Flesch es de 0.846²³¹. Esto se debe a que P mide la longitud de las palabras y éstas son más largas en castellano que en la lengua inglesa debido a las peculiaridades lingüísticas inherentes a cada idioma^{165,233}.

La metodología a seguir para calcular la fórmula de la “lecturabilidad” consiste en escoger un conjunto de 30 páginas aleatorias en el caso de libros de texto o 5 páginas cuando se trata de un artículo. De cada página se extrae una muestra de 100 palabras y se contabiliza el número de sílabas que contiene, dicho procedimiento se repetirá en las páginas subsiguientes. El promedio de número de sílabas del conjunto de muestras corresponde con la cifra de P. Para determinar el parámetro F se utiliza un método similar, es decir, se cuenta el número de frases existentes en cada una de estas muestras y el promedio de frases del conjunto de muestras nos indica el valor de F. En todos estos cálculos los números son considerados como palabras y los signos de puntuación que diferencian una frase de la siguiente son los puntos y los puntos y coma²³¹.

Tabla 15. Resultados de la fórmula RES de Flesch adaptado por Fernández Huerta²³¹

LECT (lecturabilidad)	Nivel	Grado Escolar
90- 100	Muy fácil	Apto para el 4° grado
80-90	Fácil	Apto para el 5° grado
70-80	Bastante fácil	Apto para el 6° grado
60-70	Normal	Apto para el 7° u 8° grado
50-60	Bastante difícil	Preuniversitario
30-50	Difícil	Cursos Selectivos
0-30	Muy difícil	Universitario

En base a la fórmula de la lecturabilidad, un texto será legible y accesible al ciudadano medio cuando alcanza puntuaciones comprendidas entre 60-70²³⁴. Fernández Huerta reproduce la escala de interpretación de Flesch-Kincaid, estableciendo una correlación entre los rangos de puntuaciones, el grado de dificultad de comprensión de un texto y el nivel de enseñanza correspondiente con el Sistema Educativo Español de la época¹⁶⁵.

No obstante, dicha escala no había sido sometida a un proceso de validación. A este hecho se le suma que el artículo de Fernández Huerta no especifica el procedimiento utilizado para ponderar la constante 0,60 y aunque se deduce que probablemente había llegado a estas conclusiones por medio de una regresión matemática múltiple, ambas circunstancias conllevaron a restar rigor científico a sus contribuciones¹⁶⁵.

5.2.2 Fórmula de Perspicuidad

Será en 1992 cuando el periodista Francisco Szigriszt Pazos realiza una aportación trascendental para la época y para las investigaciones venideras sobre el análisis de la legibilidad gramatical en la lengua española. En su tesis doctoral “Sistemas predictivos de la legibilidad del mensaje escrito: fórmula de perspicuidad”²³², Szigriszt Pazos no sólo valida la fórmula RES de Flesch al castellano, bautizándola con el nombre de “Fórmula de Perspicuidad” sino que además lo hace al idioma francés.

En el proceso de validación de la fórmula de Flesch al castellano y al francés, Szigriszt Pazos baraja distintas hipótesis para determinar qué factores de la fórmula (sílabas, palabras o frases) varían entre los idiomas, llegando a la conclusión de que:

“La diferencia entre un inglés, un francés y un español no está en el tamaño de las palabras que va a utilizar, sino en el número de palabras que precisa cada uno para construir la frase y comunicarla. La frase es la expresión o transcripción de un esquema mental explosionado por la composición cerebral de una idea. Este diseño es distinto en cada lengua. Y es en ese conjunto de palabras, algunas de ellas necesariamente repetidas, donde se halla el promedio de sílabas por palabra, donde se halla el promedio de palabra por frase”²³².

Para ello, Szigriszt Pazos selecciona 14 textos en inglés cuya traducción al castellano y al francés está suficientemente aceptada, lo cual supone un total de 42 documentos cuyo contenido es idéntico. De dicha muestra, Szigriszt Pazos procede al cálculo de los promedios de AWL (cómputo de sílabas en 100 palabras) y promedios de ASL (número de frases en 100 palabras) en los tres idiomas y sus correspondientes factores de corrección. Estos resultados le permitieron hallar las constantes de las nuevas fórmulas que surgen en castellano y francés ya que éstos se generan como resultado de dividir el coeficiente original de Flesch entre su factor de corrección^{165,232}.

Las fórmulas de Szigriszt Pazos resultantes de la validación de Flesch al castellano y francés se detallan a continuación²³²:

Fórmula original RES de Flesch (inglés) = $206.835 - 0.846 \text{ AWL} - 1.015 \text{ ASL}$

Fórmula de Perspicuidad (castellano) = $206.835 - 0.623 \text{ AWL} - 1 \text{ ASL}$

Fórmule de Lisibilité (francés) = $206.835 - 0.742 \text{ AWL} - 0.962 \text{ ASL}$

Un dato curioso es que el valor 0,623 de la fórmula de perspicuidad de Szigriszt Pazos que acompaña al parámetro AWL coincide con la cifra de la constante 0,60 de la fórmula de Fernández Huerta asociada al parámetro P (promedio de sílabas en 100 palabras), pudiéndose confirmar que ambos autores llegaron a conclusiones similares^{231,232}.

Szigriszt Pazos a su vez ajusta la fórmula de la perspicuidad para que pueda aplicarse a cualquier texto, independientemente del tamaño de muestra de sílabas, palabras y frases que conformen el mismo²³²:

Fórmula de Perspicuidad ajustada a cualquier texto = $206.835 - 62.3 \text{ S/P} - \text{P/F}$

donde S equivale al número total de sílabas, P al cómputo global de palabras y F al conjunto total de frases contenidas en el texto.

Una vez que la fórmula de la perspicuidad había sido validada, Szigriszt Pazos dedica sus esfuerzos a construir la Escala de Nivel de Perspicuidad, también conocida como “Tabla de valoración del grado de perspicuidad del mensaje escrito”^{165,232}, la cual surge de la revisión de la escala de Flesch-Kincaid y fruto del ajuste de sus puntuaciones en base a la idea, previamente fundamentada por Chall (en su libro “Stages of Reading Development”)²³⁵, de que el nivel cultural de la población general se ha elevado considerablemente en los últimos años.

Tabla 16. Escala del Nivel de Perspicuidad²³²

Puntuación	Estilo	Tipo de publicación	Nivel de estudios
0-15	Muy difícil	Científica, filosófica	Titulados universitarios
16-35	Árido	Pedagógica, técnica	Selectividad, estudios universitarios
36-50	Bastante difícil	Literatura, divulgación	Cursos secundarios
51-65	Normal	Los media	Popular
66-75	Bastante fácil	Novela y revista femenina	12 años
76-85	Fácil	Para kioscos	11 años
86-100	Muy fácil	Comics, tebeos y viñetas	6 a 10 años

Según la fórmula de la perspicuidad un texto presenta una legibilidad normal y por tanto, es comprensible para la población general, cuando las puntuaciones obtenidas están comprendidas entre 50 y 65²³². Mientras que su lectura resultará cada vez más difícil a medida que sus valores se aproximen a 0, encontrándose aquí encasillados los textos de literatura científica, técnica y especializada.

A pesar de que no cabe duda que las aportaciones de Szigriszt Pazos han sido de suma importancia para el estudio de la legibilidad gramatical en la lengua española, su investigación presenta una limitación: los textos seleccionados para validar su escala fueron escogidos a través de un muestreo de conveniencia en vez de recurrir al muestreo aleatorio sistemático y representativo¹¹⁵.

5.2.3 Índice de Legibilidad Integrada “LEGIN”

Tan sólo unos años más tarde a las contribuciones realizadas por Szigriszt Pazos, Pablo Simón Lorda, médico de familia e investigador de Ciencias de la Salud, en su afán de determinar el nivel de legibilidad de los consentimientos informados del ámbito clínico comenzó a trabajar con la fórmula original RES de Flesch por medio del software del programa Word Perfect 6, el cual

contiene la versión informatizada de Grammatik 6.0. Dicho programa estimaba cuatro índices relacionados con la legibilidad de un texto¹⁶⁵:

1. Grado de legibilidad según la escala Flesch.
2. Índice de Complejidad de Oraciones (ICO).
3. Índice de complejidad del vocabulario.
4. Usos de la voz pasiva.

Sin embargo, Simón Lorda en su artículo “Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado”¹⁴⁴ argumentaba que estos dos últimos parámetros no eran aptos para el análisis de la legibilidad de textos sanitarios debido a dos motivos principales:

- 1) El manual del programa no ofrecía suficiente información sobre el procedimiento para calcular los mismos.
- 2) El índice de complejidad del vocabulario determina la dificultad del léxico en función a un Diccionario repertorio de palabras de uso común acoplado a Grammatik. Si uno o varios términos que aparecían en el texto no formaban parte de dicha lista de palabras de uso habitual, la puntuación obtenida aumentaba significativamente, alcanzando valores comprendidos entre 70 y 80 y por consiguiente, interpretándose como un texto elevada dificultad terminológica. De modo que, este índice no podía considerarse suficientemente fiable ya que su sensibilidad era muy alta pero su especificidad prácticamente nula^{144,165}.

En cuanto al Índice de Complejidad de Oraciones (ICO), éste evalúa la estructura sintáctica oracional, de forma que la dificultad de lectura de un texto aumenta a medida que contiene mayor número de oraciones coordinadas y subordinadas. Su sistema de puntuación va de 0 a 100, aunque funciona de forma inversa al índice Flesch. Por lo tanto, 0 equivale a la complejidad mínima oracional, alcanzándose la legibilidad máxima del texto y 100 corresponde a una complejidad máxima oracional, siendo de una legibilidad mínima¹⁴⁴.

Simón Lorda, en su análisis acerca del funcionamiento de estos dos índices (la fórmula RES de Flesch y el ICO) descubre que, aunque miden aspectos distintos de la legibilidad, son complementarios entre sí. Es por ello que integra ambos en uno sólo al cual denomina “índice de la legibilidad integrada LEGIN” y cuyo cálculo se obtiene del siguiente modo¹⁴⁴:

$$\text{LEGIN} = 100 + \text{Índice de Flesch} - \text{Índice de Complejidad de Oraciones}$$

El Sistema de puntuación de LEGIN va de 0 a 200. Para que un texto sea considerado legible y accesible a la población general el resultado de LEGIN debe de ser superior a 70, el ICO inferior a 40 y el Índice Flesch mayor de 10¹⁴⁴.

Muchos autores han seguido la estela de la fórmula LEGIN para determinar la legibilidad de documentos sanitarios, comenzando por el estudio desarrollado por Jiménez-Álvarez y otros en el año 2000²³⁶ y terminando por la última publicación que se ha producido al respecto, la cual pertenece a la investigación llevada a cabo por Ruíz-Ramos y otros en el año 2015²¹³. Sin embargo y a pesar de la amplia aceptación de LEGIN en el mundo científico, esta fórmula ha ido cayendo cada vez más en desuso²³⁷. Hecho que se debe principalmente a que se desconoce el tipo de operación matemática que realiza Grammatik para calcular ICO, lo cual influye en la fiabilidad de LEGIN¹⁶⁵.

5.2.4 Escala INFLESZ

Pablo Simón Lorda, en su interés por la legibilidad y el estudio de la misma a través del uso de fórmulas, descubre las deficiencias de LEGIN además de identificar y valorar que la fórmula de la perspicuidad de Szigriszt Pazos constituye la fórmula de referencia del momento.

Es por ello que en el año 2008 Barrio Cantalejo, en colaboración con Simón Lorda y otros autores, elabora y valida la Escala INFLESZ, marcando un antes y un después en el estudio de la legibilidad en la lengua española¹¹⁵. Dicho instrumento, cuya nomenclatura proviene de “Índice de Legibilidad de Flesch–Szigriszt (IFSZ)”, surge de la confluencia entre el índice de RES de Flesch y la fórmula de la perspicuidad¹⁶⁵.

En el proceso de validación de la Escala Inflesz, Barrio Cantalejo y sus colaboradores seleccionan una muestra sistemática, aleatoria y representativa de 210 textos, los cuales son relativos a todo tipo de categorías posibles, abarcando desde revistas científicas, prensa de carácter nacional y regional, prensa deportiva, libros más leídos, libros escolares, revistas del corazón y hasta cómics. Con esta modalidad de muestreo los autores persiguen suplir la principal limitación de la fórmula

de Szigriszt Pazos (la cual selecciona textos por muestreo de conveniencia) y a su vez dotar de suficiente peso a sus evidencias^{115,165}.

La Escala INFLESZ reajusta los grados de legibilidad propuestos por Flesch y Szigriszt Pazos, aglutinando los siete tramos de ambas escalas en un nuevo gradiente formado por cinco niveles de dificultad. De modo que el grado “normal” de legibilidad, en el cual un texto será accesible y comprensible por el ciudadano medio español, se establece entre 55-65, tramo correlacionado directamente con un público que posee estudios de educación secundaria y con publicaciones de tipo prensa general y deportiva^{115,165}.

Tabla 17. Escala INFLESZ^{115,165}

Puntos	Grado	Tipo de publicación
<40	Muy difícil	Universitario, Científico.
40-55	Algo difícil	Bachillerato, Divulgación científica, Prensa especializada.
55-65	Normal	E.S.O., Prensa general, Prensa deportiva.
65-80	Bastante fácil	Educación primaria, Prensa del corazón, Novelas de éxito.
>80	Muy fácil	Educación primaria, Tebeos, Cómics.

Lo interesante e innovador del instrumento Inflesz es que adapta la fórmula de la perspicuidad a la realidad española, adecuando su escala a los hábitos de lectura de los ciudadanos españoles y su Sistema Educativo^{115,177}.

5.2.4 Corrientes de investigación españolas en legibilidad y salud

Tras revisar la literatura científica producida en castellano sobre la legibilidad de los documentos sanitarios, se han seleccionado aquellos estudios nacionales publicados en los últimos 25 años (periodo comprendido entre 1997-2022) cuyo objetivo principal es el análisis de la legibilidad en el ámbito de las Ciencias de la Salud por medio de la aplicación de índices, fórmulas matemáticas u otras herramientas que no sean métodos cualitativos.

En la Tabla 18 se sintetizan los datos básicos de dichos estudios, detallándose su fecha de publicación, autores, tamaño muestral, tipo de documentos sanitarios analizados y procedencia de los mismos, instrumento empleado para el análisis de la legibilidad y principales resultados.

Tras una primera valoración de dicha tabla se identifica que las investigaciones desarrolladas hasta la fecha se han centrado en el estudio de la dimensión gramatical de la legibilidad, existiendo una escasez de contribuciones que evalúen las dimensiones tipográfica (tamaño y estilo de letra) y léxica (complejidad del vocabulario y tecnicismos).

La legibilidad fue examinada en una amplia variedad de documentos de educación para la salud tales como: consentimientos informados del ámbito clínico y de la investigación^{117,238}, folletos, hojas y guías informativas de EPS destinadas a pacientes y familiares^{228,239}, prospectos de medicamentos^{136,167} e información sanitaria educativa disponible en páginas webs dirigida a pacientes y cuidadores¹⁷⁶.

El tamaño muestral de los documentos sanitarios es variable y difiere entre estudios, de hecho, su rango comprende un valor mínimo de 10 CI de anestesia²³³ y máximo de 504 CI quirúrgicos²⁴⁰. En global, se evaluó la legibilidad de 3,707 documentos sanitarios españoles, de los cuales los CI asistenciales representaron el mayor grosor de documentos (n=2,509) aunque dicha cifra no es de extrañar ya que en el 60% de estas publicaciones se analizaba la legibilidad de los CI del ámbito clínico.

En cuanto a los instrumentos utilizados para el estudio de la legibilidad, se observan dos corrientes de investigación claramente diferenciadas, por un lado, aquella que se fundamenta en el uso de LEGIN, Índice Flesch e ICO como métodos de análisis, la cual se origina a partir del artículo publicado por Simón Lorda “Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado”(1997)¹⁴⁴ y por otro lado, la línea de investigación que se abre a partir de la validación de la Escala INFLESZ realizada por Barrio Cantalejo en su tesis doctoral “Legibilidad y Salud. Los métodos de medición de la legibilidad y su aplicación al diseño de folletos educativos sobre salud” (2008)¹⁶⁵.

Tabla 18. Revisión de la literatura científica sobre la legibilidad de los documentos sanitarios de España

Estudios nacionales sobre la legibilidad de CI y documentos informativos sanitarios				
Año	Autores	Muestra	Instrumentos	Resultados
1997	Simón-Lorda P, Barrio-Cantalejo IM y Concheiro-Carro L ¹⁴⁴	n= 16 DCI del ámbito asistencial.	Índice Flesch	31,25% DCI legibilidad aceptable.
			ICO	43,75% DCI legibilidad aceptable.
			LEGIN	31,25% DCI legibilidad aceptable.
2000	Jiménez- Álvarez C et al ²³⁶	n= 118 DCI de cirugía pediátrica	Índice Flesch	\bar{x} = 2,67 ± 5 legibilidad inadecuada.
			ICO	\bar{x} = 48,38 ± 15,3 Nivel legibilidad inadecuada.
			LEGIN	\bar{x} =54,29 ±19,04 Nivel legibilidad inadecuada.
			Extensión (n° palabras)	\bar{x} = 363,2 ± 201,2
2002	Navarro-Royo C et al ¹⁶⁰	n= 92 DCI del Hospital de La Paz (Madrid).	Índice Flesch	Ningún DCI legibilidad aceptable.
			ICO	94,6% DCI legibilidad aceptable.
			LEGIN	77,2% DCI legibilidad aceptable.
2003	Gost J et al ²⁴¹	N= 289 DCI de ensayos clínicos aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Navarra entre 1995-1999. n= 160 DCI de ensayos clínicos seleccionados por muestreo aleatorio.	Índice Flesch	\bar{x} = 2,11; 97% DCI nivel legibilidad inferior al valor estándar.
			ICO	\bar{x} = 46,49; 69,4% DCI tienen una complejidad oracional superior a la recomendada.
			LEGIN	\bar{x} = 55,40; 83,7% DCI legibilidad inferior al valor estándar
			Complejidad vocabulario (Grammatik)	\bar{x} = 78,60 (complejidad vocabulario difícil).
2004	Rubiera G et al ¹¹⁷	N =1.114 DCI de 10 Hospitales públicos y Atención Primaria del SESPA. n= 286 DCI (muestreo aleatorio).	Índice Flesch	3,5% DCI legibilidad aceptable.
			ICO	77,3% DCI legibilidad aceptable.
			LEGIN	75,2% DCI legibilidad aceptable.

Continuación Tabla 18. Revisión de la literatura científica sobre la legibilidad de los documentos sanitarios de España

Estudios nacionales sobre la legibilidad de CI y documentos informativos sanitarios				
Año	Autores	Muestra	Instrumentos	Resultados
2007	Barrio-Cantalejo IM ¹⁶⁵ (tesis doctoral)	n= 500 documentos de educación para la salud cuyos destinatarios son todos los usuarios de dos Centros de Salud (Granada y Madrid).	Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	\bar{x} = 59,70 (normal). 24% folletos educativos legibilidad entre “algo difícil”- “muy difícil”.
			Tamaño de la letra	\bar{x} = 11, 45
			Imágenes explicativas	65,6% folletos educativos.
2008	Barrio-Cantalejo IM et al ¹⁶⁷	n= 55 prospectos medicamentos.	Índice Flesch	Sólo 5 prospectos alcanzan un nivel de legibilidad normal.
2009	Calle-Urra JE et al ²⁴²	n= 358 DCI de 9 hospitales del SMS.	Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	\bar{x} =43,9 (algo difícil). 96,7% DCI nivel legibilidad entre “algo difícil”- “muy difícil”.
			Férrnandez- Huerta	\bar{x} =49,1 (legibilidad difícil).
			Tamaño de la letra	\bar{x} = 9,7 (8 mínimo-12 máximo).
			Estilo de la letra	50% DCI Times New Roman.
			Faltas ortográficas	54,20% DCI errores de ortografía.
			Siglas	39,39% DCI contienen siglas.
2011	San Norberto EM et al ¹⁷⁶	n= 54 páginas webs aneurisma aórtico (AA).	Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	\bar{x} AA= 52,96 ± 8,86% (algo difícil). \bar{x} EA=49,31 ± 7,24% (algo difícil).
			Férrnandez- Huerta	\bar{x} AA=58,05 ± 8,5% (normal). \bar{x} EA=24,44 ± 7,19% (algo difícil).
		n= 39 páginas webs endoprótesis aorta (EA).	Escala Gunning- Fog	\bar{x} AA= 22,03 ± 2,05 \bar{x} EA= 23,86 ± 1,59 Nivel académico universitario.

Continuación Tabla 18. Revisión de la literatura científica sobre la legibilidad de los documentos sanitarios de España

Estudios nacionales sobre la legibilidad de CI y documentos informativos sanitarios				
Año	Autores	Muestra	Instrumentos	Resultados
2012	San Norberto EM et al ²⁴³	n= 60 DCI aprobados por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul ar en 2007.	Índice Flesch	\bar{X} = 17,76 (muy difícil).
			Fernández- Huerta	\bar{X} = 67,85 (legibilidad normal).
			Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	\bar{X} = 63 (legibilidad normal), aunque 15 DCI relacionados con la patología venosa tenían un nivel legibilidad “algo difícil”.
			Índice de Gunning-Fog	\bar{X} = 19, 56 (legibilidad difícil).
2013	Ramírez-Puerta MR et al ¹⁴²	n= 14 DCI UCI de un hospital terciario. n= 14 DCI UCI estandarizados por el SAS.	Índice Flesch ICO LEGIN Índice Fernández-Huerta Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	4 DCI cumplen con un grado normal de legibilidad según los índices utilizados. Los DCI estandarizados por el SAS tienen mejor legibilidad.
2013	Ballesteros-Peña S, Fernández-Aedo ¹³⁶	n= 30 prospectos de medicamentos.	Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	\bar{X} =52,62 (algo difícil). Nivel de legibilidad normal en 10 prospectos.
2013	Marrero- Álvarez P et al ²¹²	n= 50 hojas informativas y DCI de ensayos clínicos aprobados por el CEIC del Hospital Universitari i Politècnic La Fe.	Fórmula perspicuidad de Szigriszt	\bar{X} =62,51 (legibilidad normal).
			LEGIN	\bar{X} = 101,22 (nivel aceptable).
			Extensión (n° palabras)	\bar{X} =2.606,4 palabras.
			Extensión (n° hojas)	\bar{X} = 14 hojas.
2014	San Norberto EM et al ²⁴⁰	n= 504 DCI quirúrgicos publicados por las sociedades científicas españolas.	Fernández- Huerta	\bar{X} =55,77 ± 6,57 (legibilidad difícil).
			Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	\bar{X} = 50,65 ± 6,72 (legibilidad algo difícil).
			Escala Gunning- Fog	\bar{X} =26,29 ± 10,89 (nivel académico universitario).
			Extensión (n° palabras)	\bar{X} =772 palabras.

Continuación Tabla 18. Revisión de la literatura científica sobre la legibilidad de los documentos sanitarios de España

Estudios nacionales sobre la legibilidad de CI y documentos informativos sanitarios				
Año	Autores	Muestra	Instrumentos	Resultados
2014	Santiñà M, Segura-Ciprés FX, Barranco- Durán E ²⁴⁴	N= 150 DCI del ámbito asistencial del Hospital Clínic de Barcelona. n= 10 DCI (muestra aleatoria).	Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	40% DCI legibilidad muy difícil.
			SAM	30% DCI legibilidad inadecuada.
2014	Granados- Ortega J ²⁴⁵	N= 2160 DCI pertenecientes al sector público y privado y otros publicados por algunas sociedades científicas españolas. n= 50 DCI (muestreo aleatorio simple).	Índice Flesch-Kincaid	\bar{x} =16,75 (muy difícil).
			ICO	\bar{x} =30,22 complejidad oracional adecuada.
			LEGIN	\bar{x} =76,36 (legibilidad inadecuada)
			Índice de Gunning-Fog	\bar{x} =21,25 (legibilidad difícil) Nivel académico universitario.
			Índice Flesch	\bar{x} =6,58 (muy difícil).
			Fernández- Huerta	\bar{x} =49,86 (legibilidad difícil, bachillerato).
			Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	\bar{x} =44,81 (algo difícil).
		Extensión (n° palabras)	\bar{x} = 608,06 palabras.	
2015	Bea-Muñoz M, Medina-Sánchez M y Flórez-García MT ¹⁷⁷	n= 16 folletos educativos dirigidos a personas afectadas por lesión medular.	Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	\bar{x} = 51,56 (algo difícil). 4 folletos legibilidad normal.
2015	Montón-Giménez N ⁸⁷	n= 18 DCI servicio anestesiología del Servicio Canario de Salud (SCS).	Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	\bar{x} =55,29 (algo difícil). 83,33% DCI en nivel algo difícil.
			Extensión (n° palabras)	\bar{x} =468,11 palabras.
2015	Ruiz- Ramos J et al ²¹³	n= 92 hojas informativas ensayos clínicos sobre análisis genéticos procedentes del CEIC del Hospital Universitario y Politécnico de la Fe.	LEGIN	\bar{x} =88,8 (legibilidad aceptable).
			Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	\bar{x} =58,1 (legibilidad normal).
			Extensión (n° palabras)	\bar{x} =2041,8 palabras.
			Extensión (n° hojas)	\bar{x} =6,5 hojas.

Continuación Tabla 18. Revisión de la literatura científica sobre la legibilidad de los documentos sanitarios de España

Estudios nacionales sobre la legibilidad de CI y documentos informativos sanitarios				
Año	Autores	Muestra	Instrumentos	Resultados
2015	Jiménez- Pérez A ²³³	n= 10 DCI de anestesia del sector público y privado.	Enfoque corpus driven. Lista de la frecuencia de tecnicismos en función de su clasificación terminológica.	211 tecnicismos identificados.
			ICO	\bar{X} = 52,6, complejidad oracional superior a la recomendada.
			Extensión (n° palabras)	\bar{X} =936 palabras.
2016	López-Picazo JJ, Tomás-García N y Ros-Abellán MP ²⁴⁶	n= 359 DCI del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia).	Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	\bar{X} =45,8 (algo difícil). 12,5% DCI legibilidad > 55.
			Extensión (n° palabras)	\bar{X} =360 palabras. 3 DCI > 940.
2016	Ramírez-Durán MV ²⁴⁷ (tesis doctoral)	N= 11.640 DCI de hospitales públicos de España. n= 372 DCI (obtenidos por muestreo aleatorio simple).	Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	\bar{X} = 48,7 (algo difícil). 75,8% DCI nivel legibilidad entre “algo difícil”- “muy difícil”.
			Extensión (n° páginas)	82% CI de extensión > 2 páginas.
2016	López-Picazo Ferrer JJ, Tomás-García N ²⁴⁸	n= 132 DCI del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia).	Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	\bar{X} = 44,1 (algo difícil).
			Extensión (n° palabras)	\bar{X} = 338,6 (extensión deseable).
2017	Castillo- Ortiz JD et al ²⁴⁹	n= 202 páginas web que proveen información a los pacientes que padecen artritis reumatoide.	Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	52% de las páginas web alcanzan una legibilidad “algo difícil” y en el 9% es “muy difícil”.

Continuación Tabla 18. Revisión de la literatura científica sobre la legibilidad de los documentos sanitarios de España

Estudios nacionales sobre la legibilidad de CI y documentos informativos sanitarios				
Año	Autores	Muestra	Instrumentos	Resultados
2020	García-Rivera E et al ²⁵⁰	n= 96 DCI de cirugía vascular, 38 de éstos publicados por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular en el año 2019 y los 58 restantes en el 2007.	Índice Flesch	$\bar{X} = 11,99 \pm 2,61$ (muy difícil).
			Índice Gunning- Fog	$\bar{X} = 16 \pm 1,16$ Nivel académico universitario.
			Fernández-Huerta	$\bar{X} = 63,61 \pm 1,95$ (normal).
			Índice Flesch- Szigriszt Escala INFLESZ	$\bar{X} = 58,52 \pm 2,02$ (normal).
			Extensión (n° palabras)	\bar{X} DCI 2007 = $1.529,18 \pm 219,95$ palabras. \bar{X} DCI 2019 = $3.471,92 \pm 642,11$ palabras.

Las investigaciones derivadas del trabajo de Simón Lorda se desarrollan hasta el año 2007^{117,160,236,241}, momento en el cual se valida la Escala INFLESZ¹¹⁵. En los años venideros comprendidos entre el periodo 2007-2013, la legibilidad integrada de LEGIN quedará relegada al olvido mientras que INFLESZ adquirirá mayor protagonismo^{136,142,176,242,243}. Un punto de inflexión se produce en los años 2013-2015 ya que algunos investigadores retoman el uso de LEGIN, aunque esta vez dicha herramienta no se utilizará de forma exclusiva sino que llevará aparejada la aplicación de la Escala INFLESZ^{142,212,213,245}. El artículo de Ruíz Ramos y otros autores (2015) constituye una de las últimas publicaciones en las que se incluye LEGIN²¹³.

A partir del año 2013 también se produce una tendencia al alza a evaluar la extensión de los documentos sanitarios como variable determinante de la dimensión gramatical^{87,247,248,250} y a pesar de que se recurre al uso de otras fórmulas como Fernández-Huerta^{240,245,250}, el índice de Gunning-Fog^{240,245,250} y SAM²⁴⁴, la Escala INFLESZ se instaurará como el método predilecto y de referencia en el análisis de la legibilidad en la lengua castellana. Este hecho puede apreciarse en la Tabla 18 ya que de los quince estudios que se han publicado entre 2013-2022 tan sólo uno no ha utilizado la Escala INFLESZ²³³.

Uno de los factores que ha podido influir en el uso extensivo de INFLESZ en el ámbito de la salud es su fácil disponibilidad ya que puede descargarse en versión de programa informático libre a través del enlace www.legibilidad.com y del blog <https://legibilidad.blogspot.com/>¹⁰⁹.

Con respecto a la evolución histórica de los resultados obtenidos, las medias aritméticas de la legibilidad alcanzan un nivel adecuado en 7 estudios científicos de los 25 examinados (Tabla 19), lo cual implica un total de 1,176 documentos de difícil comprensión para la población general (Tabla 20). Estos datos indican la necesidad de continuar investigando en esta línea con el objetivo de ofrecer documentos sanitarios accesibles al ciudadano y poder garantizar la autonomía moral de los individuos en la toma de decisiones en salud.

Tabla 19. Clasificación de los estudios científicos según el tipo de documento sanitario que analizan y su nivel de legibilidad

	Totales	Promedio de nivel legibilidad difícil	Promedio de nivel de legibilidad adecuada
N° de estudios	25	18	7
CI ámbito clínico	15	11	4
CI ámbito de la investigación	3	1	2
Prospectos	2	2	0
Páginas web	2	2	0
Folleto educativos	3	2	1

Tabla 20. Legibilidad de los documentos sanitarios

	Totales	Promedio de nivel legibilidad difícil	Promedio de nivel de legibilidad adecuada
N° documentos	3,707	2,531	1,176
CI ámbito clínico	2,509	1,975	534
CI ámbito de la investigación	302	160	142
Prospectos	85	85	0
Páginas web	295	295	0
Folleto educativos	5016	4516	500

6. PROCESO DE TOMA DE DECISIONES EN ANESTESIA Y TRANSFUSIÓN DE SANGRE

6.1 Relevancia y Dilemas Éticos

El proceso de toma de decisiones con respecto a la anestesia está vinculado intrínsecamente con el acto quirúrgico y prácticamente en 50% de ocasiones requiere de terapia transfusional como tratamiento quirúrgico coadyuvante o bien, durante el postoperatorio inmediato para reestablecer las pérdidas de sanguíneas generadas y asegurar la estabilidad hemodinámica del paciente²⁵¹.

En el SNS la actividad quirúrgica y la asistencia obstétrica conforman el grueso de los procesos asistenciales, siendo los procedimientos anestésicos y de terapia transfusional considerados los más habituales¹⁵. De hecho, según el último recuento estadístico, se realizan un promedio de 3,566,727 procedimientos quirúrgicos anuales¹⁷, los cuáles son viables gracias a los efectos de la anestesia ya sea de índole local, regional (epidural, intradural o bloqueo nervioso), general (tubo endotraqueal o mascarilla laríngea), por medio de sedación o bien, a través procedimientos anestésicos combinados (por ejemplo, la técnica de bloqueo nervioso junto con el procedimiento de anestesia general).

En lo que respecta a la transfusión de hemoderivados, este procedimiento no sólo se efectúa con el objetivo de corregir hemorragias, restableciendo el volumen sanguíneo y manteniendo una adecuada perfusión tisular sino que además sus indicaciones obedecen a otros criterios tales como la normalización de trastornos de la coagulación, el tratamiento de patologías hematológicas o enfermedades que indirectamente afectan a la sangre (talasemia, leucemia, malnutrición, malaria, patologías cancerígenas, afecciones del hígado, etc.), la necesidad de mantener o aumentar la oxigenación sanguínea, el reemplazamiento plaquetario así como circunstancias de emergencias por traumatismo severo^{252,253}. Teniendo en cuenta todas estas casuísticas, según el último registro del Sistema de Hemovigilancia de España, en 2018 se llevaron a cabo un total de 1,863,645 transfusiones de unidades de sangre y sus componentes²⁵⁴.

Sin duda, estas cifras indican que los procedimientos anestésicos y de transfusión sanguínea destacan por su trascendencia, implicando la atención sanitaria de un elevado número de

ciudadanos españoles y cuyos derechos de información y autonomía en la toma de decisiones al respecto han de ser garantizados.

La relación simbiótica entre cirugía y anestesia ha ocasionado que algunos países (Inglaterra, Irlanda, Canadá y Portugal, entre otros) consideren como válida la aplicación práctica de un único consentimiento quirúrgico, el cual integra las tres modalidades de procesos asistenciales, es decir, el procedimiento quirúrgico concerniente, la anestesia y la transfusión de sangre²⁵⁵.

Desde esta perspectiva, se entiende que el cirujano es responsable no sólo de informar al paciente sobre el proceso quirúrgico sino también de la naturaleza, beneficios y riesgos asociados a la anestesia y terapia transfusional. Una visión que ha generado una elevada polémica a nivel internacional puesto que los procedimientos anestésicos y de transfusión sanguínea presentan riesgos propios, los cuales difieren de aquellos circunscritos a la cirugía en sí misma y, por lo tanto, corresponde al anesthesiólogo informar en profundidad acerca de los mismos^{20,256}.

En este contexto, donde se delimitan las competencias del cirujano y el anesthesiólogo en la materia de la información, la existencia o carencia de consentimientos específicos para anestesia y transfusión de sangre a nivel intrahospitalario ha dependido de las directrices y normativas sanitarias adoptadas por cada país²⁵⁷⁻²⁶⁰.

En el caso de España, se asume la pauta bioética y legal de consentir verbalmente y por escrito, contando con documentos de consentimiento de carácter independiente para cada proceso asistencial⁶². Por el contrario, en otros países, se admite legalmente que el anesthesiólogo consiga un consentimiento de forma exclusivamente verbal, dejando constancia en la Historia Clínica sobre qué se ha informado y cómo fue el proceso de toma de decisiones^{261,262}.

Las investigaciones científicas arrojan la siguiente evidencia, demostrando hacia donde inclinar la balanza: la comprensión del paciente acerca de su proceso asistencial aumentó significativamente cuando consintió verbalmente y por escrito^{10,122,263}.

Algunos estudios, incluso, sugieren que añadir una explicación de carácter audiovisual a ambos formatos informativos favorecerá a su interiorización y memorización^{119,123,264-267}.

Elegir el momento oportuno para informar a la persona, deliberar sobre las distintas opciones terapéuticas y recabar su consentimiento conforman factores clave que influirán sobre la comprensión de la información proporcionada y por tanto, en la autonomía del individuo en la toma de decisiones. De hecho, las recomendaciones y guías de práctica clínica advierten que el consentimiento de anestesia y transfusión sanguínea obtenido en la sala prequirúrgica (antequirófano) se considera inválido debido a que el individuo se encuentra en situación de especial vulnerabilidad, primando la ansiedad, el estrés quirúrgico y las presiones psicológicas personales, familiares e incluso, por parte del equipo asistencial, y por ende, viéndose comprometida su capacidad para tomar decisiones autónomas²⁶⁸. A pesar de ello, los estudios científicos revelan que aún se continúa realizando una mala praxis al respecto^{120,121,132}.

La consulta preanestésica constituye el enclave idóneo para que el anesestesiólogo informe al usuario y se asegure que éste comprendió la información proporcionada no sólo acerca de las técnicas anestésicas, sus indicaciones y riesgos implícitos si no también la descripción de las distintas terapias transfusionales, su pertinencia, incidencia de riesgos y opciones viables de tratamientos alternativos¹³⁹. No obstante, la bibliografía científica concuerda en sus hallazgos: la información que se le explica a los pacientes sobre anestesia y transfusión sanguínea es deficiente^{171,265,269,270}.

Un estudio efectuado en Australia a 68 pacientes que atendieron la consulta de preanestesia desveló que aproximadamente la mitad de éstos no entendían el significado de 1 ó 2 de los términos sanitarios utilizados por el anesestesiólogo para describir la anestesia general y loco-regional, llegándose a recopilar hasta un total de 484 interpretaciones erróneas de los tecnicismos empleados en la consulta¹²⁵.

Una investigación similar llevada a cabo a 180 pacientes para evaluar la comprensión del lenguaje incluido en los consentimientos escritos de endoscopia gastrointestinal bajo sedación anestésica indicó un valor promedio de 10 tecnicismos en el documento y tan sólo en 5 de éstos su significado resultaba conocido para los participantes del estudio²⁶⁹.

A estas evidencias se le suma que numerosos estudios coinciden que los consentimientos de anestesia y transfusión de sangre están redactados en un lenguaje excesivamente técnico y poco legible para la ciudadanía^{119,171,269,270} así como que los usuarios carecen de suficiente información acerca de los riesgos asociados a ambos procedimientos y sus complicaciones potenciales, lo cual conduce a la insatisfacción de los pacientes hacia la atención recibida^{141,263,265,271,272}.

En este sentido, las enfermeras perioperatorias desempeñan un rol esencial e imprescindible en el proceso de consentir, actuando como las defensoras de los derechos de los pacientes, representando la voz de aquellos más vulnerables y abogando por la autonomía de éstos, especialmente si se infringe su voluntad, dignidad o integridad física^{273,274}. Pero además las enfermeras “traducen” a un lenguaje sencillo la información que el cirujano o anestesiólogo explica en un lenguaje excesivamente tecnicado, adaptando ésta a las necesidades informativas de la persona y personalizando el mensaje en función del nivel educativo del individuo y sus circunstancias de salud²⁷⁵.

6.2 Rol de la enfermera en el proceso informativo y de consentir en procedimientos anestésicos

En ocasiones, los pacientes presentan más miedo a la anestesia que a la cirugía en sí misma. Los estudios indican que los niveles elevados de ansiedad se deben a la amenaza de enfrentarse a lo desconocido y a temores infundados tales como el miedo a no recobrar la consciencia tras ser sometido a la anestesia general, el temor a despertarse durante la intervención quirúrgica y la posibilidad de sufrir dolor postoperatorio²⁷⁶⁻²⁷⁹. La información de calidad actúa como un instrumento neutralizador de los miedos quirúrgicos, disminuyendo la ansiedad y sus consecuencias somáticas asociadas, las cuales pueden surgir durante el periodo postoperatorio (por ejemplo, náuseas, vómitos, dolor, complicaciones respiratorias, arritmias y susceptibilidad a las infecciones)^{138,139,280}.

Las enfermeras perioperatorias, conocedoras de esta realidad, desempeñan una labor insustituible como agentes promotores de la salud de los pacientes y sus familiares en estos momentos de especial vulnerabilidad y fragilidad, personalizando la información y los cuidados, utilizando la educación sanitaria como una herramienta eficaz para minimizar miedos, creencias y mitos

erróneos²⁸¹. Pero además, las enfermeras velan y salvaguardan que el proceso de toma de decisiones se haya realizado bajo criterios de validez, es decir, cuya información haya sido suficiente en cantidad, en términos comprensibles, adaptada a las capacidades del individuo y en condiciones de voluntariedad^{282,283}.

En definitiva, las enfermeras perioperatorias actúan como profesionales acompañantes, de apoyo y referencia primordial de los usuarios y sus familiares a lo largo de toda la trayectoria quirúrgica, desde el día anterior a la cirugía hasta que se produce el alta del paciente en la Unidad de Reanimación Postanestésica^{283,284}.

En los últimos diez años ha existido una tendencia creciente a innovar en el cuidado perioperatorio, apostando por una atención integral y holística del ser humano en los periodos del pre, intra y postoperatorio con el propósito de mejorar la experiencia quirúrgica y la satisfacción del paciente. La continuidad de cuidados ha conformado el eje central de este movimiento, extendiéndose el tiempo de comunicación y contacto entre la enfermera quirúrgica y la persona objeto de cuidado²⁸⁵.

La visita prequirúrgica, constituye el primer encuentro entre el profesional, el paciente y su unidad familiar y por lo general, se realiza el día anterior a una cirugía programada o a primera hora de la mañana de la misma. Se persigue crear un clima de confianza en el cuál tanto el individuo como sus familiares cercanos expresen aquellas dudas y miedos más profundos que no se han atrevido a preguntar previamente²⁸⁶. El objetivo final es asesorarles, brindarles apoyo emocional, verificar que el proceso de toma de decisiones ha sido efectuado adecuadamente a la vez que se potencia la seguridad y se disminuye la ansiedad no sólo del paciente sino también de su familia^{281,285}.

Se les ofrece información sobre los aspectos más relevantes del proceso asistencial quirúrgico tales como los preparativos preoperatorios, la localización del quirófano en el hospital, los intervalos de tiempo quirúrgicos y de espera habituales, el circuito del paciente en el área quirúrgica, las molestias y síntomas postoperatorias más comunes, etc²⁸⁵⁻²⁸⁷.

Llegado el momento de la cirugía, la misma enfermera que ha realizado la visita prequirúrgica se encarga de recibir al paciente en el área quirúrgica, llevar a cabo la verificación quirúrgica y

acompañarle hasta el quirófano, asegurándose así la personalización de los cuidados y la continuidad de los mismos.

En el periodo intraoperatorio las enfermeras lideran que la implementación hospitalaria de la lista de verificación quirúrgica de la OMS se haya llevado a cabo correctamente¹⁴⁷. Dicha lista de verificación, dividida en tres tiempos quirúrgicos (antes de la inducción a la anestesia, la pausa quirúrgica y antes de la salida del quirófano), garantiza la seguridad del paciente, previendo la incidencia de complicaciones quirúrgicas y eventos adversos²⁸⁸. En este sentido, las enfermeras actúan como protectoras de los derechos de los individuos en la toma de decisiones, comprobando que los procedimientos anestésicos y quirúrgicos a los cuales se someten los pacientes son aquellos a los que han consentido previamente, siendo coherente el registro escrito en términos de tipo de anestesia, cirugía y lateralidad con la confirmación verbal ofrecida por dichos pacientes^{150,289}.

Una vez que la cirugía ha finalizado, la misma enfermera que llevó a cabo la visita prequirúrgica y ha acogido y atendido al paciente en el quirófano será la responsable de acompañar a éste a la sala de despertar, trasladando las incidencias quirúrgicas a la enfermera del servicio que tomará el relevo en los cuidados postoperatorios²⁹⁰⁻²⁹².

A pesar de que se han publicado numerosos ensayos clínicos aleatorios que demuestran la eficacia de la visita prequirúrgica²⁹³ en la reducción de la ansiedad²⁹³⁻²⁹⁵ y del dolor postoperatorio^{281,296} así como sus efectos beneficiosos en la recuperación del paciente^{281,297}, se carece de una implementación hospitalaria estandarizada, viéndose restringido el rol de la enfermera perioperatoria a la gestión y política sanitaria del centro asistencial^{285,286}.

Asimismo, aunque las enfermeras perioperatorias desempeñan un rol fundamental e insustituible en el proceso informativo y de toma de decisiones de los pacientes, el desempeño de su rol aún permanece poco visible, no estando suficientemente reconocido²⁸¹. La literatura científica sugiere la necesidad de que las enfermeras se empoderen y avancen en este ámbito, definiendo aún más su rol, adoptando un papel mucho más activo en el proceso de consentir, monitorizando si la persona atendida comprendió adecuadamente la información y abogando por el derecho de autonomía de los individuos^{269,275}.

Humanizar la asistencia requiere cambios trascendentales en los modelos organizativos sanitarios y en los circuitos hospitalarios donde la innovación en cuidados esté a la vanguardia. La visita prequirúrgica debería incluirse como indicador de calidad hospitalaria²⁸⁶, especialmente, si tenemos en cuenta su impacto en el proceso de toma de decisiones, sus beneficios en la seguridad clínica y sus efectos ansiolíticos, conduciendo a una mejora en la experiencia quirúrgica y la satisfacción global de los pacientes^{284,287,292}.

6.3 Rol de la enfermera en el proceso informativo y de consentir en transfusiones sanguíneas

A pesar de que es indiscutible que la transfusión de sangre y sus hemoderivados ha salvado muchas vidas, este procedimiento entraña riesgos graves, por señalar, entre otros, reacciones adversas, errores en la administración del componente sanguíneo y transmisión de enfermedades infecciosas de carácter bacteriano o vírico (VIH y Hepatitis B)²⁵⁴. Según la OMS, la incidencia de estos riesgos varía de un país a otro dependiendo del proceso de recolección de la sangre, su análisis, transporte y almacenamiento. No pudiéndose garantizar que la terapia transfusional sea un procedimiento seguro a nivel mundial^{252,298}.

A este hecho se le une una demanda social en auge, donde las personas, en el ejercicio de su libertad y autonomía, optan por una cirugía sin sangre ya sea por creencias religiosas (testigos de Jehová), valores personales, miedos individuales (contraer el VIH) u otras casuísticas^{20,268}. Aun así, el rechazo del paciente a la terapia transfusional continúa representando un dilema ético profesional en el ámbito internacional, entrando en conflicto el derecho a la vida y el derecho a la autonomía en la toma de decisiones¹⁸⁻²¹.

En la actualidad, la terapia transfusional sin consentimiento del paciente tan sólo tiene cabida en situaciones de emergencia vital y en ausencia de instrucciones previas al respecto⁶². La necesidad de tratamientos alternativos ha conllevado a avances en este terreno, incluyendo las siguientes estrategias terapéuticas: técnicas de autotransfusión (la hemodilución y la recuperación de la sangre perioperatoria), factores hematopoyéticos (Eritropoyetina), inmunoglobulinas, agentes hemostáticos, factores de coagulación, ácido tranexámico, albúmina, hierro, ácido fólico y vitamina B12^{18,19}.

Es por ello que el consentimiento informado de transfusión de sangre y hemoderivados presenta sus peculiaridades, dónde una información completa y en cantidad suficiente sobre los beneficios, riesgos y alternativas del procedimiento permitirá que el individuo tome una decisión al respecto en función de sus valores y creencias personales²⁶⁵.

Aunque el médico es el responsable último de obtener el consentimiento por escrito del paciente y proceder a la prescripción de la terapia transfusional más adecuada^{253,299}, la enfermera tiene un papel crucial en la transfusión sanguínea, prestando una atención integral al individuo que abarca desde personalizar la información y proveer de educación sanitaria hasta actuar como un profesional de referencia, apoyo y asesoramiento en el proceso de toma de decisiones^{300,301}. A diferencia de los procedimientos anestésicos, la enfermera desempeña su rol con independencia plena, encargándose de administrar la terapia transfusional a la vez que garantiza la seguridad clínica del individuo en todo momento³⁰².

Los cuidados transfusionales se fragmentan en tres tiempos: antes, durante y después de la administración de hemocomponentes y sus derivados, requiriendo de un elevado grado de experticia profesional³⁰¹. Las enfermeras formadas en dicha materia no sólo disponen de los conocimientos teórico-prácticos necesarios para aplicar las diferentes técnicas transfusionales en base a los criterios de idoneidad, precauciones universales y estándares establecidos por el Sistema de Hemovigilancia de España²⁵³ sino que además brindan cuidados holísticos de calidad, personalizados en función de la respuesta humana del individuo ante su proceso de salud-enfermedad³⁰⁰.

En lo que respecta a los cuidados pretransfusionales, éstos se centran, en un primer lugar, en colaborar activamente con el médico en el proceso informativo y de obtención del consentimiento en transfusión de sangre, abogando por la autonomía del individuo en la toma de decisiones y clarificando aquellas dudas que puedan surgir^{251,299,303}. Para luego, en un segundo lugar, verificar que la prescripción médica sea correcta, cursar una muestra sanguínea del paciente para realizar pruebas cruzadas (pruebas de compatibilidad, rastreo de anticuerpos y hemoclasificación) y comprobar la calidad de la bolsa del producto sanguíneo^{300,301}.

La última verificación a realizar previa a la transfusión sanguínea es de vital importancia para garantizar una transfusión segura, consiste en comprobar que los datos identificativos del receptor y su grupo sanguíneo coincidan con los datos que constan en la etiqueta adhesiva de la bolsa del producto sanguíneo³⁰⁴. En este sentido, la literatura científica recomienda involucrar a la persona objeto de los cuidados, o en su defecto, a un familiar cercano, en el proceso de verificación de los datos de la pulsera identificativa³⁰⁵ así como que la información sea corroborada por dos enfermeras, por separado y al pie de la cama del paciente³⁰⁰ ya que ambas estrategias han demostrado prevenir y mitigar significativamente la incidencia de eventos centinela ocasionados por una incompatibilidad del grupo sanguíneo^{251,299}.

La evaluación de las constantes vitales basales y el estado general del paciente antes de proceder a la transfusión de sangre actuarán como parámetros de referencia con los cuales comparar en etapas posteriores ya que la aparición de cambios en el estado hemodinámico del paciente durante o después de la terapia transfusional puede ser indicativo de eventos adversos a la transfusión^{301,302}.

Se puede concluir, por tanto, que las enfermeras en el desempeño de su rol garantizan la seguridad de las transfusiones, no sólo llevando a cabo una verificación adecuada del paciente y del producto sanguíneo^{300,301}, monitorizando las constantes vitales del individuo con regularidad durante y después de la terapia transfusional y permaneciendo vigilantes ante cualquier signo de deterioro en el estado de salud de la persona^{251,299,302} sino además educando al paciente y a sus cuidadores sobre los signos y síntomas de alerta transfusionales³⁰⁵.

Mantener un flujo comunicativo e informativo continuo entre la enfermera asistencial y la persona objeto de cuidados o la unidad familiar constituye una estrategia fundamental en las transfusiones sanguíneas ya que permite asegurar que el consentimiento del paciente se ha obtenido bajo criterios de validez y a su vez, facilita la detección precoz e intervención temprana ante eventos adversos y complicaciones transfusionales^{300,306}. Es por ello que la promoción de la salud y la educación sanitaria se integran como cuidados transversales de las transfusiones sanguíneas y conforman la esencia del rol de la enfermera.

7. VALORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO EN EL ÁMBITO CLÍNICO

Los estudios internacionales y nacionales coinciden en sus resultados: “la información sanitaria escrita presenta deficiencias”^{137,140,156,307-309}. El consentimiento escrito no sólo está redactado en un lenguaje poco legible e inaccesible a la vasta mayoría de los ciudadanos sino que además su contenido es insuficiente para garantizar la toma de decisiones autónomas en salud, especialmente, en relación a la descripción de los beneficios^{150,308,310}, riesgos^{129,311-313}, complicaciones^{120,141,308} y alternativas terapéuticas del procedimiento al cual se consiente^{140,150,309}.

La aplicación del consentimiento en la práctica asistencial ha sido examinada por medio de inspecciones sanitarias, encontrándose carencias en la cumplimentación de los mismos. Abarcando errores administrativos frecuentes de menor importancia tales como la ausencia de los datos del médico informante, su rúbrica o la fecha en la que el consentimiento fue otorgado^{140,310,313}. Así como errores de mayor relevancia como aquellos relacionados con los datos identificativos del paciente o su firma^{141,150,161} hasta incluso, la ausencia del consentimiento escrito en sí mismo dentro de la Historia Clínica^{307,308,314-316}.

En Mercurio et al, de los 4,672 formularios de consentimiento relacionados con procedimientos médico-quirúrgicos que fueron auditados, un 27% (1,261) contenía errores administrativos de menor índole mientras que el 3% (140) albergaba errores graves que comprometían seriamente la Seguridad del Paciente tales como: haber consentido para un procedimiento quirúrgico incorrecto o para la realización de una cirugía en lado quirúrgico erróneo¹⁵⁰.

Sin duda la verificación del consentimiento escrito antes de la realización de la cirugía se convierte en una labor transcendental para garantizar la Seguridad del Paciente ya que permite no sólo detectar aquellos errores administrativos de menor o mayor relevancia sino además prevenir la incidencia de futuros eventos centinela ocasionados por un registro inadecuado^{161,310,313}.

En concreto en España el estudio más reciente llevado a cabo en el SNS sobre la implementación y adherencia al consentimiento informado desveló que, de las 24,059 historias clínicas revisadas, la rúbrica del médico no constaba en el 25% de los consentimientos y la firma del paciente o

representante legal no estaba presente en el 12% de los casos. Asimismo, el 16% (3,849) de pacientes que se sometieron a una intervención o prueba diagnóstica de riesgo carecían de consentimiento escrito en su Historia Clínica³¹⁶.

De manera que existen suficientes fundamentos científicos de peso que conducen a afirmar que los documentos de consentimiento informado han de mejorar en su contenido, legibilidad y grado de cumplimentación.

7.1 Brechas abiertas en el derecho a consentir

El reto al que se enfrentan los Sistemas Sanitarios con respecto al consentimiento informado escrito, objeto de estudio de esta investigación, es si éstos realmente son documentos de calidad así como si cumplen adecuadamente su función informativa y de registro del proceso de consentir.

La evaluación de la calidad del consentimiento escrito en el seno de las organizaciones sanitarias depende del proceso de elaboración, revisión y validación al cual haya sido sometido dicho documento, donde ha de responderse a cuestiones tales como “qué metodología se ha utilizado” y “quiénes han sido los agentes implicados”.

Existe un cuerpo sólido de guías y recomendaciones publicadas por las distintas Administraciones Sanitarias^{96,100,102,103}, el Consejo Interterritorial⁷⁵ y Sociedades Científicas¹⁵³ de diversa índole con el objetivo de determinar cómo ha de elaborarse el consentimiento escrito y aquellos documentos informativos vinculados al proceso asistencial de las personas atendidas, para que así, la información ofrecida cumpla unos estándares mínimos de calidad en cuanto a su contenido, estructura, legibilidad y facilidad de comprensión. No obstante, dichas guías carecen de estudios científicos que las respalden, respondiendo más bien a criterios institucionales y organizativos del Sistema Nacional de Salud.

El proceso de consentir en una lengua distinta a la materna ha sido escasamente investigado a nivel nacional e internacional¹³⁵. En este sentido, el Servicio Valenciano de Salud ha liderado estrategias de información sanitaria a personas extranjeras, su Comisión de Consentimiento Informado ha puesto a la disposición de estos ciudadanos consentimientos traducidos a otras lenguas (inglés y

valenciano)¹⁵⁵. Se desconoce si otras Comunidades Autónomas cuentan con consentimientos en otros idiomas y qué medidas y planes de actuación han sido impulsadas para ofrecer una atención de calidad a ciudadanos provenientes de otras nacionalidades y afectados por estas casuísticas.

A pesar de que se han realizado auditorías a nivel intrahospitalario y en los Servicios Regionales de Salud para identificar las deficiencias existentes en la implementación del consentimiento escrito, su grado de cumplimentación y adherencia al mismo por parte de las organizaciones sanitarias y sus profesionales integrantes³¹⁶, aún permanecen latentes cuestiones tales como cuáles han sido las mejoras instauradas y cuál es el funcionamiento actual del SNS con respecto al consentimiento informado y el proceso de toma de decisiones en salud.

Los procesos asistenciales de transfusión de sangre y anestesia general y loco-regional destacan por su trascendencia ética, pudiendo generar dilemas morales entre las creencias personales y religiosas de la persona atendida y los valores y principios deontológicos del equipo de salud¹⁸⁻²¹. Dentro del Sistema Nacional de Salud ambos procedimientos constituyen los más habituales¹³⁻¹⁷, donde decidir en base a una información verbal comprensible y a un consentimiento escrito de legibilidad óptima contribuirá a mitigar miedos infundados y favorecerá el afrontamiento de los mismos.

Los argumentos expuestos desvelan brechas abiertas con respecto al derecho de los ciudadanos a decidir acerca de su propia salud. Garantizar que el proceso de toma de decisiones ha sido el adecuado es una responsabilidad compartida por todos, desde el individuo que consiente hasta el equipo de salud y las organizaciones sanitarias y finalmente, cuyo alcance implica una gestión eficiente del SNS. Salvaguardar este derecho resulta más complejo en personas de grupos vulnerables, incluyendo en esta clasificación a menores, personas incapacitadas, personas de tercera edad, individuos con bajo nivel de alfabetización y aquellas personas procedentes de otras culturas residentes en España.

Por ende, se ha de impulsar la investigación y anudar esfuerzos en este asunto para ofrecer una información sanitaria de calidad, asequible a todos los ciudadanos y que promueva no sólo la toma

de decisiones autónomas y conscientes en salud sino también la adopción de comportamientos saludables.

No se ha encontrado en la literatura científica ningún estudio que haya descrito, explicado o evaluado el funcionamiento de la red de hospitales públicos del SNS en cuanto al proceso de elaboración, revisión, validación, traducción idiomática de los consentimientos escritos así como la accesibilidad intrahospitalaria de los profesionales sanitarios a dichos documentos. Tampoco existen publicaciones científicas que indaguen en el funcionamiento de las Comisiones de Consentimiento Informado y en los motivos de su existencia o carencia en los Servicios Regionales de Salud. Ni aún se han desarrollado investigaciones que analicen la legibilidad de los documentos para la toma de decisiones desde una perspectiva global, integrando sus dimensiones tipográfica, gramatical y léxica.

Es por ello que el estado de la cuestión sobre el consentimiento informado que ha sido expuesto a lo largo de este Marco teórico proporciona suficientes argumentos sólidos que fundamentan la dirección y creación de los objetivos de investigación que se proponen a continuación.

CAPÍTULO II. EL PROCESO DE LA INVESTIGACIÓN

1. OBJETIVOS

1.1 Objetivo general

Determinar las características de los consentimientos informados escritos de la red de hospitales públicos de España con la finalidad de realizar propuestas de mejora y recomendaciones para la práctica asistencial.

1.2 Objetivos específicos

1. Diseñar y pilotar un instrumento de medida de la elaboración, estandarización, traducción y accesibilidad a los consentimientos informados.
2. Describir el proceso de elaboración, revisión, validación, estandarización y traducción idiomática de los consentimientos informados así como su accesibilidad en los hospitales públicos de España.
3. Determinar la estructura organizativa, gestión y funcionamiento interno de las Comisiones de Consentimiento Informado.
4. Desarrollar un instrumento de medida de la legibilidad tipográfica, gramatical y léxica de los consentimientos escritos.
5. Analizar y comparar la legibilidad de los consentimientos informados de transfusión de sangre y anestesia general y loco-regional.
6. Identificar las relaciones existentes entre la tipología y modelo de gestión hospitalaria, el desarrollo de los consentimientos escritos, su accesibilidad y legibilidad.

2. METODOLOGÍA

2.1 Diseño

Estudio nacional descriptivo observacional, transversal, prospectivo, de enfoque cuantitativo llevado a cabo entre Enero de 2018 y Septiembre de 2021 y desarrollado en dos fases diferenciadas. En la primera fase se identificó el funcionamiento hospitalario de los consentimientos informados escritos con respecto a su elaboración, revisión, validación, estandarización, traducción idiomática y accesibilidad en el Sistema Nacional de Salud. En la segunda fase se realizó un análisis de la legibilidad de los consentimientos de transfusión de sangre y anestesia general y loco-regional.

2.2 Participantes

2.2.1 Población y ámbito de estudio

La población objeto de estudio comprende toda la red de hospitales públicos de España así como los consentimientos informados para transfusión de sangre y anestesia general y loco-regional que estaban físicamente vigentes en dichos centros y/o disponibles virtualmente en sus respectivas páginas webs y en los portales autonómicos de salud.

Según el Catálogo Nacional de Hospitales (2016)³¹⁷ elaborado y publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Sistema Nacional de Salud de España contaba con 790 hospitales en funcionamiento. De las cuáles 223 instituciones hospitalarias ofrecían un servicio íntegramente público y de cobertura universal a los ciudadanos españoles y extranjeros residentes del país. De éstos, 47 constituían Complejos Asistenciales u Hospitalarios que se han contabilizado como un único centro hospitalario a pesar de estar integrados por dos o más establecimientos sanitarios.

2.2.2 Elección de la muestra

La muestra elegida coincide con la población objeto de estudio, abarcando, por tanto, todos los hospitales públicos cuya gestión estaba vinculada a un Servicio Sanitario Autonómico o directamente a su Comunidad Autónoma así como sus respectivos consentimientos de transfusión de sangre y anestesia general y loco-regional. El tamaño muestral se circunscribe a 223 hospitales tras considerar los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión

Hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud de España y sus consentimientos de transfusión de sangre y anestesia general y loco-regional.

Criterios de exclusión

Fueron descartados los hospitales privados, concertados, mutuas e Institutos Sanitarios especializados en Oftalmología, Cardiología, Oncología y Neurología. En cuanto a los centros hospitalarios públicos, se excluyeron aquellos que no eran gestionados por el Servicio de Sanitario Autonómico o la Comunidad Autónoma así como hospitales cuya finalidad asistencial difería de

Hospital General, Hospital Médico- Quirúrgico, Hospital Traumatología- Rehabilitación u Hospital Infantil.

2.3 Proceso de recogida de datos

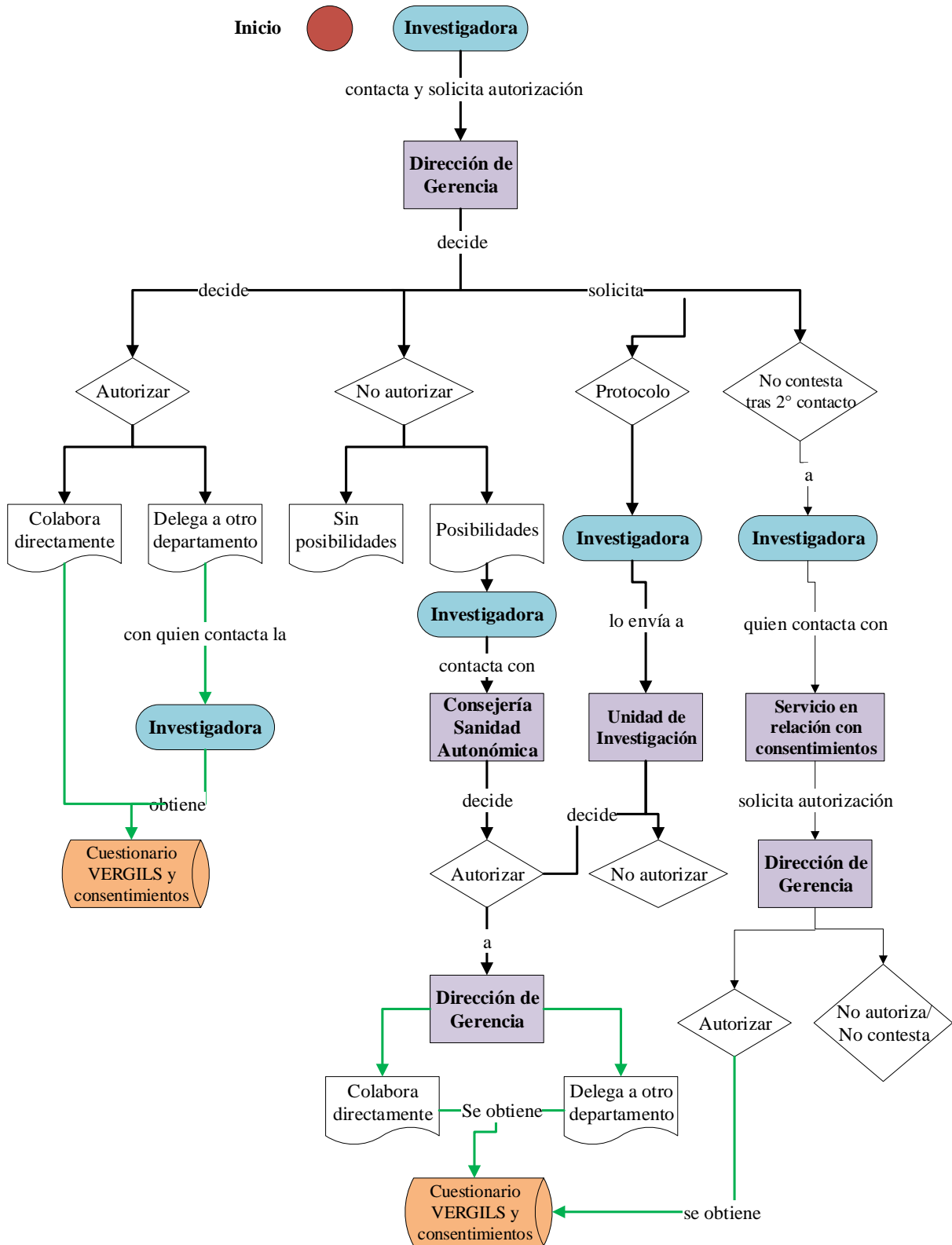
El acceso a la población de estudio durante el procedimiento de recogida de datos siguió un proceso secuencial, dividido en cinco fases que se describen en la Tabla 21.

Tabla 21. Fases del proceso de recogida de datos

Fases	Descripción
Fase I. CI de transfusión de sangre y anestesia general y loco-regional de acceso virtual	1. Búsqueda sistemática de los CI en los Portales de Salud autonómicos y páginas web de las Consejerías de Sanidad.
	2. Búsqueda sistemática de los CI en portales web de los hospitales.
Fase II. Panel de expertos (n=4)	1. Prueba de jueces del cuestionario VERGILS.
Fase III. Recogida de datos en los hospitales	1. Creación de una base de datos de contacto de las Direcciones de Gerencia y Departamentos o Unidades hospitalarias relacionados con la elaboración, validación, actualización y custodia de consentimientos informados a nivel intrahospitalario. El Catálogo Nacional de Hospitales 2016 ³¹⁷ y las páginas web de los hospitales públicos se utilizaron como principales fuentes de extracción de estos datos.
	2. Contacto telefónico y por correo electrónico con las Direcciones de Gerencia de centros hospitalarios para: 1) Recopilar los CI de transfusión de sangre y anestesia. 2) Estudio piloto del cuestionario VERGILS. 3) Estudio del cuestionario VERGILS.
Fase IV. Comisiones de CI	Contacto con la Direcciones de Asistencia Sanitaria de Andalucía, Galicia, Madrid y Valencia para determinar la estructura organizativa, gestión y funcionamiento interno de las Comisiones autonómicas de CI así como verificar que los consentimientos escritos de acceso virtual están en circulación y uso en las instituciones hospitalarias.
Fase V. Panel de expertos (n=4)	Prueba de jueces del cuestionario GraLeTi.

Señalar que en la fase III las Direcciones de Gerencia no presentaron un patrón de respuesta uniforme, requiriendo que el investigador siguiera distintas rutas en el acceso a los datos. Los escenarios más habituales se exponen a continuación en la Figura 1.

Figura 1. Resumen del proceso de recogida de datos en los hospitales



2.4 Variables e instrumentos

Las variables han sido clasificadas en cuatro categorías:

1. Variables de gestión y organización hospitalaria.
2. Variables del desarrollo de los documentos de consentimiento informado (DCI).
3. Variables de las Comisiones de Consentimiento Informado.
4. Variable “legibilidad”. Dimensiones tipográfica, gramatical y léxica, las cuales han sido estudiadas en el análisis de la legibilidad de los consentimientos informados de transfusión de sangre, anestesia general y loco-regional.

Las variables del grupo 1 conforman las variables control de este estudio, es decir, de índole independiente o predictoras. Mientras que las variables de los grupos 2, 3 y 4 constituyen las variables dependientes o resultado^{318,319}. El proceso de recogida de las mismas ha requerido el uso combinado de diversos métodos e instrumentos, éstos se detallan en la Tabla 22:

Tabla 22. Descripción de variables, métodos e instrumentos

Variables	Métodos e instrumentos
Gestión y organización hospitalaria	Catálogo Nacional de Hospitales 2016 ³¹⁷ .
Desarrollo de los DCI	Cuestionario VERGILS.
Comisiones de CI	Información telemática de los Portales de Salud.
	Normativas reglamentarias autonómicas.
	Información proporcionada por las Direcciones de Asistencia Sanitaria de Andalucía, Galicia, Madrid y Valencia.
	Información procedente de informantes clave.
Dimensionalidad y conceptualización del constructo teórico legibilidad, ponderación de sus variables	Cuestionario GraLeTi.
Legibilidad gramatical	Programa informático INFLESZ.
Legibilidad léxica	Diccionario de uso del español María Moliner, 3ª edición, 2008 ³²⁰ .
	Diccionario Mosby Medicina, Enfermería y Ciencias de la Salud 6ª edición, 2013 ³²¹ .

2.4.1 Variables de gestión y organización hospitalaria

Este grupo de variables persigue describir las características organizativas y de funcionamiento de los hospitales, englobando desde cuestiones de gestión autonómica hasta aspectos relativos al modelo de gestión y administración hospitalaria tales como la finalidad asistencial del hospital, su tamaño y número de camas. A continuación, se definen las mismas:

- *Comunidad Autónoma* (variable cualitativa, nominal).
Determinada por las 19 CCAA de España.
- *Dependencia funcional* (variable cualitativa, nominal).
Hace referencia al organismo o entidad jurídica de quien depende el hospital público, en función a la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud³¹⁷.
- *Dependencia Patrimonial* (variable cualitativa, nominal).
Hace alusión a la persona física o jurídica que posee la propiedad del inmueble hospitalario: Seguridad Social, Comunidad Autónoma, Entidades públicas³¹⁷..
- *Finalidad asistencial* (variable cualitativa, nominal).
Definida como la “actividad asistencial a cuál el hospital dedica la mayor parte de sus recursos humanos y de equipamiento”³¹⁷. Las categorías incluyen: Hospital General, Hospital Médico-Quirúrgico y Hospital Traumatología-Rehabilitación.
- *Concierto* (variable cualitativa, dicotómica).
Se describe como un contrato llevado a cabo entre un establecimiento sanitario, de índole pública o privada, y el organismo responsable en la gestión de la asistencia sanitaria, asignándose a cada uno de los servicios sanitarios concertados unas características, precios y tarifas. Concretamente, en la Comunidad Autónoma de Cataluña son conocidos por el nombre de “Xhup”, es decir, “conjunto de hospitales de utilización pública del Instituto Catalán de Salud”³¹⁷.
- *Agencia/Consortio Sanitario Pública* (variable cualitativa, dicotómica).
- *Tipología de hospital* (variable cualitativa, nominal).
Complejo Hospitalario, Hospital General, Hospital Comarcal, Hospital de Alta Resolución, Fundación- Hospital, Organización Integrada y Hospital Nacional.

- *Número de camas* (variable cuantitativa, discreta).
En la contabilización de las mismas se han considerado todas las que estaban instaladas y disponibles para la atención intrahospitalaria de pacientes ingresados en el año 2016³¹⁷. Mientras que fueron excluidas las camas localizadas en Urgencias u Observación así como aquellas destinadas a familiares y/o acompañantes.
- *Tamaño del hospital* (variable cualitativa, ordinal). Se establecieron cinco categorías de tamaño de hospitales según su número de camas, el criterio seguido se basa en la clasificación hospitalaria del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de España¹⁷ (Tabla 23).

Tabla 23. Operativización de la variable: tamaño del hospital

Grupo	Tamaño hospital	Dotación de camas para la atención de pacientes
Grupo A	Muy pequeño	Entre 0 y 99 camas.
Grupo B	Pequeño	Entre 100 y 199 camas.
Grupo C	Mediano	Entre 200 y 499 camas.
Grupo D	Grande	Entre 500 y 999 camas.
Grupo E	Muy grande	Igual o superior a 1.000 camas.

2.4.2 Variables del desarrollo de los DCI

Esta agrupación de variables profundiza en el proceso de desarrollo de los consentimientos escritos y su organización logística a nivel intrahospitalario.

- *Ubicación* (variable cualitativa, nominal).
Describe la localización hospitalaria de los DCI: plataforma Intranet, disco local, formato papel.
- *Elaboración* (variable cualitativa, nominal).
Estudia la Unidad, Departamento y/o Comisión tanto hospitalaria como autonómica encargada de elaborar los consentimientos..
- *Revisión* (variable cualitativa, nominal).
Describe la Unidad, Departamento y/o Comisión tanto hospitalaria como autonómica que se dedica a revisar los formularios de consentimiento.
- *Tipo de revisión y actualización del documento* (variable cualitativa, nominal).
Hace referencia a las modificaciones realizadas en los consentimientos escritos relativos al formato, contenido y apartados legales.

- *Control del cumplimiento del consentimiento informado en la práctica asistencial a través de auditorías* (variable cualitativa, dicotómica).
- *Validación* (variable cualitativa, ordinal).
Determina a qué nivel han sido validados los consentimientos informados: a nivel autonómico, a nivel interno del hospital, otras modalidades de validación, no han sido validados.
- *Utilización de Guías de Consentimiento Informado* (variable cualitativa, ordinal).
Evalúa si los hospitales se rigen por alguna Guía de Consentimiento Informado. Categorías: Guía autonómica, disponible en el Portal de Salud; Guía autonómica, no disponible en el Portal de Salud; Guía Interna, ningún tipo de Guía..
- *Aplicabilidad práctica del Catálogo de consentimientos informados publicados en los Portales de Salud* (variable cualitativa, ordinal).
Mide la adherencia y uso hospitalario de los consentimientos informados publicados en los Portales web de Salud autonómicos. Las categorías que incluye son: todos los consentimientos disponibles en el Portal de Salud se utilizan en la práctica asistencial; sólo algunos de los consentimientos del Catálogo disponible online están vigentes en el hospital; en la práctica asistencial no se utilizan los consentimientos del Catálogo online.
- *Traducción Idiomática* (variable cualitativa, ordinal).
Determina si los consentimientos informados están traducidos a otras lenguas diferentes al castellano. Categorías: sí, todos los consentimientos del hospital están traducidos a uno u otros idiomas; sólo algunos de los consentimientos vigentes en el centro hospitalario han sido traducidos a otros idiomas; no, los consentimientos están disponibles exclusivamente en castellano en el centro hospitalario.

2.4.2.1 Diseño y validación del instrumento de medida “VERGILS”

Se realizó una búsqueda bibliográfica con la finalidad de encontrar un instrumento que evalúe cómo se elaboran, validan y estandarizan los DCI y su organización logística a nivel hospitalario. No obstante, la escasez de estudios que investiguen sobre estos aspectos y la carencia de una herramienta validada al respecto originó la necesidad de diseñar y validar un instrumento que respondiese a los objetivos propuestos.

VERGILS consiste en un cuestionario autoadministrado y/o heteroadministrado por vía telefónica. Está estructurado en 9 ítems, de los cuales 8 son preguntas cerradas, de respuesta múltiple excluyentes y 1 de ellas constituye una pregunta abierta. A diferencia de otros instrumentos donde se pueden desglosar las variables en varias dimensiones, cada ítem de VERGILS se corresponde con una variable. De modo que, cada sigla del nombre “VERGILS” determina, a su vez, la variable específica que mide: **V**-Validación, **E**-Elaboración, **R**-Revisión y tipo de Revisión, **G**- Guías de consentimiento informado, **I**-traducción Idiomática, **L**-Localización y **S**-Estandarización (del inglés -Standard) y uso hospitalario de los CI publicados online en los portales de salud.

La validación del contenido del instrumento VERGILS se realizó a través de una prueba de jueces con la finalidad de determinar el grado de dificultad/facilidad para responder al cuestionario así como la claridad, relevancia e idoneidad de los ítems. El panel de expertos estuvo compuesto por cuatro profesionales sanitarios altamente especializados en el Consentimiento Informado y la toma de decisiones en salud, los cuáles pertenecían a los ámbitos de la Medicina, la Ética y la Investigación. Una vez incorporadas las modificaciones sugeridas al instrumento, el cuestionario fue sometido a un estudio piloto en 10 instituciones hospitalarias públicas. Se valoró la opinión de los encuestados sobre la herramienta de investigación e identificaron los posibles obstáculos/desafíos que pudiesen emerger en el proceso de recogida de datos. Fruto de este pilotaje, se consideró oportuno añadir dos preguntas más al instrumento VERGILS, concretamente las variables relativas a las **Guías** de consentimiento informado y el tipo de **Revisión**, favoreciendo así a la consecución de los objetivos establecidos.

En las Tabla 24 y 25 se exponen las áreas de mejora que fueron identificadas en el instrumento VERGILS durante la prueba de jueces y el estudio piloto y cómo dichas mejoras fueron incorporadas al cuestionario de forma secuencial. El instrumento VERGILS en todas sus versiones puede consultarse en los Anexos 2, 3 y 4.

Tabla 24. Prueba de jueces y mejoras aplicadas al instrumento VERGILS

Validación de contenido VERGILS	Mejoras aplicadas
Aunque los ítems de respuesta se exponen de forma excluyente, no se detalla la necesidad de marcar una única opción.	Se crea un apartado de instrucciones de cumplimentación del cuestionario.
La introducción y presentación dirigida a la institución hospitalaria y al informante clave es muy escueta.	Se amplía el apartado introductorio donde se solicita la participación del hospital.
El ítem número dos contiene dos preguntas en una.	El ítem número dos se desglosa en dos ítems.

Tabla 25. Estudio piloto y mejoras aplicadas al instrumento VERGILS

Estudio piloto del instrumento VERGILS	Mejoras aplicadas
La disposición espacial de las opciones de respuesta se muestra dispersa ya que varias opciones se exponen en la misma línea horizontal.	Estandarización de la estructura del cuestionario y la disposición espacial de las distintas opciones de respuesta.
Se detecta que en el apartado “Otros”, algunas aportaciones son repetitivas.	En los ítems 2 y 3 se incluyen más opciones de respuesta.
La pregunta 7, referente al uso hospitalario de los CI publicados en los portales web de salud autonómicos, fue contestada por hospitales públicos cuyas CCAA no disponen de consentimientos de acceso telemático.	En el apartado de instrucciones de cumplimentación del cuestionario se añade una aclaración sobre a quiénes va dirigida esta pregunta.

2.4.3 Variables de las Comisiones de Consentimiento Informado

Este grupo de variables se centra en describir el origen, la evolución, la estructura organizativa y el funcionamiento de las Comisiones de CI. Además de identificar el número de DCI que han sido validados, estandarizados y traducidos a otros idiomas a nivel autonómico y su accesibilidad telemática al ciudadano.

2.4.4 Variable legibilidad

La mayoría estudios de investigación desarrollados en el ámbito nacional e internacional que persiguen evaluar la legibilidad de los textos sanitarios – ya sean DCI^{117,171}, folletos de EPS^{7,228}, páginas web educativas en salud^{176,249} o prospectos de medicamentos^{136,167}– se han centrado en el análisis de la dimensión gramatical. Lo cual ha conducido a que en la actualidad no exista ningún instrumento de medida validado en castellano que mida la legibilidad de un texto en su globalidad. Por ello, ha sido necesario realizar la conceptualización del constructo legibilidad y su operacionalización ha seguido un proceso gradual e interrelacionado en una serie de pasos:

- 1) Definición de la estructura teórica del concepto.
- 2) Especificación de sus dimensiones y variables integrantes.
- 3) Construcción y prueba de jueces del cuestionario “**GraLeTi**” –Legibilidad Gramatical, Léxica y Tipográfica– cuya finalidad fue ponderar las variables de influencia positiva sobre la legibilidad y su dificultad de cumplimiento en el proceso de elaboración de los consentimientos informados.
- 4) Selección de variables empíricas para estudiar la legibilidad de los consentimientos informados de transfusión de sangre y de anestesia general y loco-regional.

Tabla 26. Constructo legibilidad y sus dimensionalidades

Constructo	Definición conceptual	Dimensiones
Legibilidad	“Conjunto de características tipográficas y lingüísticas del texto escrito que permiten leerlo y comprenderlo con facilidad” ¹⁶⁶ .	Legibilidad tipográfica: condicionada por el tamaño, forma, diseño y disposición espacial de los caracteres gráficos del texto ¹⁶⁴ .
		Legibilidad gramatical: relacionada con la sintaxis. Está determinada por la estructura lingüística de un texto, sus construcciones gramaticales, longitud de las palabras, frases y párrafos ¹⁶² .
		Legibilidad léxica: relacionada con la semántica, es decir, el significado de las palabras y su clasificación como vocabulario de uso común o vocabulario especializado ³²² .

2.4.4.1 Construcción y diseño del instrumento de medida “GraLeTi”

La elaboración del instrumento de medida GraLeTi se fundamenta en las evidencias encontradas en la literatura científica donde se identifican las dimensiones de la legibilidad (gramatical, léxica y tipográfica), sus variables integrantes e indicadores así como las recomendaciones de diversos autores para adecuar el texto escrito a la comprensión del ciudadano^{11,100,109,115,157,165,323}.

Principalmente, se siguieron las directrices aportadas por Barrio Cantalejo, en su tesis doctoral “Legibilidad y salud. Los métodos de medición de la legibilidad y su aplicabilidad al diseño de folletos educativos sobre salud”¹⁶⁵, debido a que:

1. Realiza una revisión bibliográfica exhaustiva acerca del estudio de la legibilidad en el ámbito de la salud, su evolución a lo largo de la historia y los instrumentos de medida de ésta.

2. Utiliza el consenso de ciudadanos y expertos para establecer pautas que favorezcan la comprensión de folletos educativos en salud, lo cual posibilita una visión integral que aborda ambas perspectivas.

El instrumento de medida GraLeTi –disponible en Anexo 5– se caracteriza por ser un cuestionario autoadministrado, estructurado en tres dimensiones (legibilidad tipográfica, gramatical y léxica) y compuesto por un total de 27 ítems, los cuales se exponen a continuación:

Dimensionalidad del constructo “legibilidad”

1. Legibilidad tipográfica^{11,157,220,324}:

- Tamaño de la letra del cuerpo del texto: “adecuado, entre 12 y 13”.
- Tamaño de la letra del cuerpo del texto: “estable y sin cambios”.
- Estilo de la letra del cuerpo del texto: “Times New Roman”.
- Estilo de la letra del cuerpo del texto: “estable y sin cambios”.
- Mayúsculas: “No utilizadas en el texto salvo las obligatorias ortográficamente”.
- Negritas: “Usadas para enfatizar el Título principal o Subtítulos”.
- Cursiva: “Empleadas para enfatizar los Subtítulos”.
- Subrayado: “Utilizado para enfatizar los Subtítulos”.
- Contraste tinta-papel: “Palabras del texto distinguidas claramente”.
- Texto está justificado: “alineado en los márgenes izquierdo y derecho”.
- Separación interpárrafo: “Existente en el texto y que permite el descanso de la vista”.
- Imágenes: “utilizadas entre 1-2 como soporte a la información escrita.
- Tablas: “empleadas para sintetizar la información del texto”.
- No utilizar porcentajes en el texto.

2. Legibilidad lingüística gramatical^{115,158}:

- No emplear el punto y coma en el texto.
- No usar abreviaturas en el texto.
- Ausencia de faltas ortográficas en el texto.
- Usar la Fórmula Sujeto + Verbo + Complementos a lo largo de todo el texto.
- No utilizar voz pasiva en el texto.

- No emplear dobles negaciones en el texto.
- Longitud de los párrafos del texto: “no superior a las 10 líneas”.
- Extensión del Consentimiento Informado: “1-2 páginas sin contar con la hoja de declaraciones y firmas”.
- Utilizar el programa informático INFLESZ para analizar la legibilidad gramatical del Consentimiento Informado escrito una vez elaborado.
- Obtener un valor “normal” de legibilidad gramatical como resultado del análisis del Consentimiento Informado con el programa informático INFLESZ.

3. Legibilidad lingüística léxica^{117,233}:

- No utilizar tecnicismos en el texto.
- No emplear adverbios terminados en –mente en el texto.
- No usar gerundios en el texto.

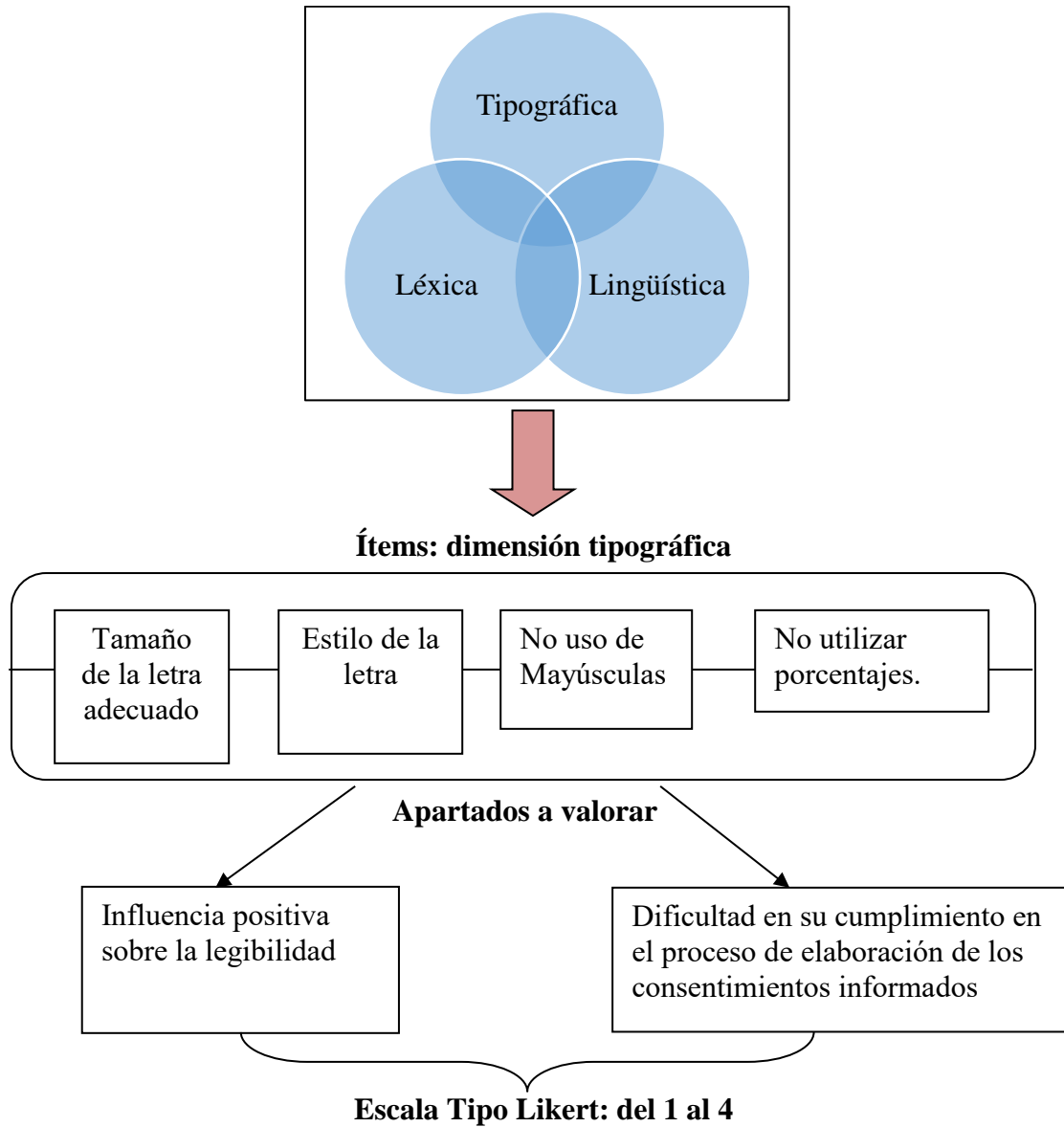
Cada uno de estos 27 ítems está dividido en dos apartados, por un lado, “Influencia positiva sobre la legibilidad” y por otro, “Dificultad de su cumplimiento durante el proceso de elaboración del consentimiento informado”. Ambos apartados han de ser valorados por un experto en una escala de puntuación tipo Likert, en un gradiente del 1 al 4, es decir, del peor valor al más óptimo. Fijándose, además, una codificación de colores a cada valor numérico donde:

Tabla 27. Tipo de escala empleada para evaluar los indicadores de GraLeTi

Número	Codificación de color	Significado
1	Rojo	Ninguna influencia/ Ninguna dificultad.
2	Naranja	Poca influencia/Poca dificultad.
3	Verde	Bastante influencia/ Bastante dificultad.
4	Azul	Mucha influencia/Mucha dificultad.

Cada ítem, a su vez, consta de una pregunta abierta denominada “Observaciones”. La sección final del instrumento está compuesta por de una hoja de valoración global para que el experto califique qué dimensión de la legibilidad es más relevante para la comprensión del texto y su dificultad de cumplimiento. En Figura 2 se sintetiza de forma visual la estructura teórica del constructo legibilidad y la organización de los ítems pertenecientes a cada dimensión.

Figura 2. Estructura del constructo legibilidad y sus dimensiones



2.4.4.2 Prueba de Jueces del instrumento de medida “GraLeTi”

El grupo de jueces estuvo conformado por cuatro expertos en la materia del consentimiento informado, tres de los cuáles son profesores universitarios, seleccionados en función a su experticia en el ámbito de la Bioética y la Investigación. Como un valor añadido, uno de éstos tres expertos estaba especializado, a su vez, en el ámbito de la Lingüística.

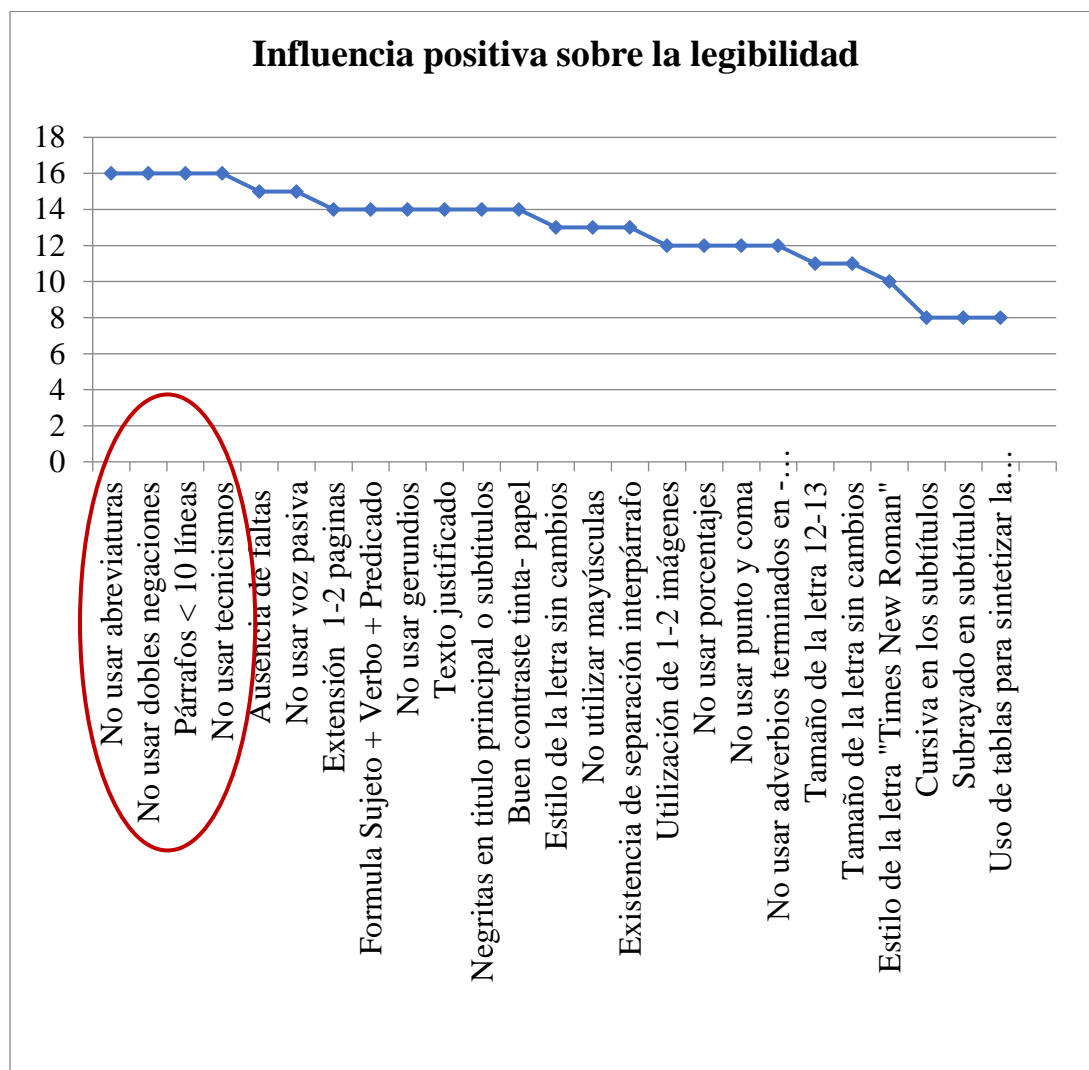
El cuarto miembro presentaba un amplio conocimiento y experiencia contrastada en Documentación Clínica ya que su trabajo consistía en la elaboración, revisión y actualización de los consentimientos informados vigentes en la Organización Sanitaria Integrada Bidasoa (País Vasco) además de formar parte del Comité de Ética Asistencial del Hospital de Donostia y la Fundación Matía.

Todos los expertos fueron informados por correo electrónico acerca del objetivo de su participación, se les proporcionó una guía informativa sobre las instrucciones de cumplimentación del cuestionario, la estructura del mismo y el tipo de escala de valoración de los ítems integrantes. Asimismo, todos los jueces consintieron por escrito su decisión libre y voluntaria de colaboración. En los Anexos 5 y 6 se pueden consultar la carta email dirigida a los expertos, la guía informativa y el consentimiento informado escrito así como el cuestionario GraLeTi en sí mismo.

El 100% de los expertos concedió en su ponderación global de las dimensiones tipográfica, gramatical y léxica, considerando todas ellas igual de relevantes para la comprensión de un texto escrito. No obstante, los ítems valorados como los más influyentes positivamente sobre la legibilidad y caracterizados por su difícil cumplimiento en el proceso de elaboración de los consentimientos informados pertenecían a los ámbitos de la lingüística gramatical y léxica.

Dos de los veintisiete ítems conformantes del cuestionario tuvieron que ser descartados, concretamente aquellos relacionados con el programa informático INFLESZ, puesto que dos expertos desconocían que INFLESZ constituía un instrumento de medida de la legibilidad gramatical. En los Gráficos 1 y 2 se detalla la ponderación de los expertos, en orden prioritario de importancia, de mayor a menor, de cada ítem con respecto a la influencia positiva sobre la legibilidad y la dificultad de cumplimiento en el proceso de elaboración de los consentimientos informados.

Gráfico 1. Ponderación global de los ítems de GraLeTi en cuanto a su influencia positiva sobre la legibilidad

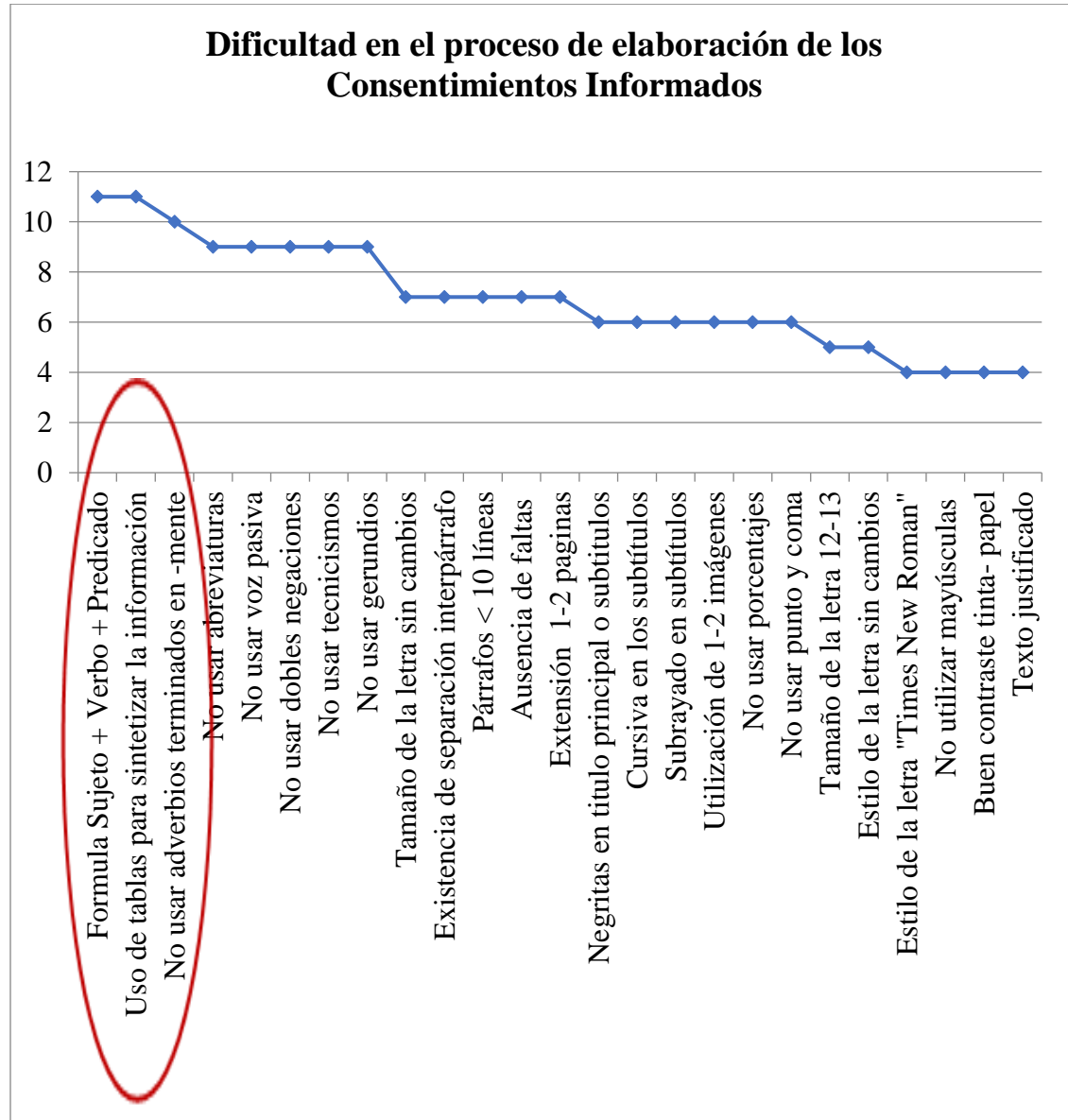


Como se puede observar, los ítems circunscritos dentro del círculo rojo constituyen los de mayor puntuación y, por tanto, cuyo cumplimiento es considerado por los expertos como beneficioso en la legibilidad del consentimiento informado escrito: no usar abreviaturas, dobles negaciones, la ausencia de párrafos superiores a diez líneas y el no uso de tecnicismos.

No obstante, los ítems valorados como aquellos de mayor dificultad de cumplimiento en el proceso de elaboración de los consentimientos informados difieren de los anteriores, siendo estos: usar la fórmula sujeto, verbo y predicado; utilizar tablas para sintetizar la información y no emplear

adverbios terminados en –mente–. De hecho, los ítems “no usar abreviaturas, dobles negaciones, ausencia de tecnicismos y párrafos superiores a diez líneas” quedaron relegados a posiciones posteriores (cuarto, sexto, séptimo y noveno) en cuanto a su dificultad de cumplimiento.

Gráfico 2. Ponderación global de los ítems de GraLeTi en cuanto a su dificultad de cumplimiento en el proceso de elaboración de los consentimientos informados



2.4.4.3 Variable “Legibilidad” a estudiar en los consentimientos informados para transfusión de sangre y de anestesia

En el estudio de la legibilidad de los consentimientos informados fue necesario realizar una selección de las variables de interés en función a la valoración de los siguientes criterios en su conjunto:

1. Se incluyeron aquellos ítems del instrumento GraLeTi cuya puntuación fuera mayor en la prueba de jueces.
2. Se descartaron las variables cuya operacionalización resultase más compleja en relación con el tiempo de dedicación en la extracción de los datos, el esfuerzo requerido y su consecuente repercusión positiva en este estudio (Tabla 28).

Tabla 28. Variables del GraLeTi no incluidas en el análisis de la legibilidad de los CI

Dimensión tipográfica	Dimensión gramatical	Dimensión léxica
Negritas.	Fórmula sujeta, verbo y predicado.	Adverbios terminados en -mente.
Cursivas.	Voz pasiva.	Gerundios.
Subrayado.		
Contraste tinta- papel.		
Separación interpárrafo		

Las variables estudiadas, su definición y operacionalización se expone a continuación:

Legibilidad. Dimensión tipográfica.

- *Tamaño de letra del texto informativo* (variable cuantitativa, continua).
- *Tamaño de letra utilizada en la hoja de declaraciones y firmas* (variable cuantitativa, continua).
- *Frecuencia de cambios en el tamaño de la letra* (variable cuantitativa, discreta).

Se midió contabilizando el número de veces que el tamaño de la letra variaba a lo largo del documento sin considerar los cambios producidos en el título y subtítulos.

- *Estilo de letra* (variable cualitativa, ordinal).

Define el estilo de la fuente tipográfica. Categorías: estilo Serif, estilo Sans Serif, se combinan letras escritas en estilo Serif y Sans Serif a lo largo del documento.

- *Fuente tipográfica del cuerpo del texto* (variable cualitativa, nominal).
Describe la fuente de letra empleada: Times New Roman, Arial u otras.
- *Frecuencia de cambios en la fuente tipográfica* (variable cuantitativa, discreta).
Se contabilizó el número de veces que la fuente tipográfica fue modificada en el consentimiento.

En los DCI cuyo formato fuera distinto a “Word Document”, se recurrió al uso del programa informático Adobe Acrobat DC para la determinación, por un lado, del tamaño de letra y la frecuencia de cambios en el tamaño de la misma y por otro, la delimitación de la fuente tipográfica utilizada y la frecuencia de sus respectivas modificaciones.

- *Frecuencia de palabras en mayúsculas, no obligatorias ortográficamente* (variable cuantitativa, discreta).
Se contabilizaron el número de palabras en mayúsculas en el texto.
- *Proporción del texto que utiliza mayúsculas no necesarias ortográficamente* (variable cualitativa, ordinal).
Se calculó por medio de la siguiente fracción:

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de palabras en mayúsculas}}{\text{n}^\circ \text{ total de palabras del texto}}$$

Sus valores engloban los rangos comprendidos entre: un 0% y 2% de las palabras del texto están en mayúsculas, del 2.1% y al 5%, del 5.1% al 10% y del 10% al 20%.

- *Ubicación de las mayúsculas en el texto* (variable ordinal cualitativa).
Su medición permite determinar si se abusa del uso de mayúsculas en función de las recomendaciones de la literatura científica^{157,158}. Abarca las siguientes categorías:
 1. Título principal, delimitación de los apartados y en el texto.
 2. Título principal y delimitación de los apartados.
 3. Otras modalidades de uso de mayúsculas, aunque con menor frecuencia que las anteriores.
 4. No se emplean las mayúsculas en el texto salvo las necesarias ortográficamente y en caso de abreviaturas.
- *Texto justificado* (variable cualitativa, dicotómica).

- *Uso de imágenes en el texto* (variable cualitativa, dicotómica).
- *Uso de tablas en el texto* (variable cualitativa, dicotómica).
- *Uso de cifras para expresar los posibles riesgos* (variable cualitativa, dicotómica).
- *Frecuencia de porcentajes usados en el texto* (variable cuantitativa, discreta).

Se contabilizó el número de veces que aparecían porcentajes para expresar riesgos u otras cifras.

Legibilidad. Dimensión gramatical.

- *Frecuencia de puntos y comas* (variable cuantitativa, discreta).
- *Frecuencia de abreviaturas* (variable cuantitativa, discreta).
- *Frecuencias de siglas y acrónimos* (variable cuantitativa, discreta).
- *Frecuencia de faltas ortográficas existentes en el texto* (variable cuantitativa, discreta).
- *Frecuencia de frases con dobles negaciones en el texto* (variable cuantitativa discreta).

Se genera de la contabilización del número de frases que utilizan el recurso lingüístico de la doble negación. En algunos idiomas (por ejemplo, en inglés) la presencia de dobles negaciones conlleva a su anulación y el sentido de la frase se convierte en afirmativo, mientras que otras lenguas, como el castellano y el francés, intensifica el sentido negativo de la frase³²⁰.

Una doble o múltiple negación se origina al combinar dos o más elementos negativos en una frase, donde al adverbio “no” le acompañan uno o más de los siguientes:

- ✓ Otros adverbios como “nunca, jamás, tampoco”,
- ✓ Los indefinidos “nadie, nada, nunca”,
- ✓ Otros grupos que contengan la conjunción “ni”.

Un ejemplo de este recurso lingüístico, extraído de uno de los consentimientos de transfusión de sangre, sería: “*no* existe en el mercado *ningún* sustituto eficaz de la sangre”. Señalar que el uso de dobles negaciones en la lengua española se considera correcto aunque incrementa la complejidad del lenguaje, afectando, así, a su comprensión^{157,320}.

- *Uso de párrafos superiores a diez líneas en el texto* (variable cualitativa, dicotómica).
- *Extensión del consentimiento informado* (variable cualitativa, ordinal).

Se clasificada en función del número de hojas del documento, donde una hoja se considera una sola carilla, cuyos valores incluye: 1 hoja, 2 hojas, entre 3 y 8 hojas.

- *Extensión del consentimiento informado según el número total de palabras* (variable cuantitativa, discreta).
- *Índice Flesch- Szigriszt* (variable cuantitativa continua).

Se define como el índice resultante de la validación al castellano de la fórmula anglosajona de Flesch Reading Ease Score¹⁷⁴. Dicha validación fue realizada por Szigriszt Pazos en 1993 en su tesis doctoral²³² y bautizando ésta como la fórmula de la perspicuidad:

$$\text{Perspicuidad} = 206.835 - 62.3 \times (\text{sílabas/palabra} - \text{palabras/frases})$$

- *Índice INFLESZ* (variable cualitativa, ordinal).

Escala validada por Barrio-Cantalejo y Simón- Lorda en 2008¹¹⁵ que se fundamenta en la fórmula de la perspicuidad y realiza una adaptación de sus resultados. Mide la legibilidad gramatical de un texto, estableciendo cinco gradientes en la dificultad de lectura correlacionados directamente con el nivel de estudios requeridos por el lector y el tipo de publicación.

Tabla 29. Descripción e interpretación del Índice INFLESZ

Puntos	Escala	Nivel de estudios/Tipo de publicación
< 40	Muy difícil	Universitario, científico.
40-55	Algo difícil	Bachillerato, divulgación científica, prensa especializada.
55- 65	Normal	E.S.O., prensa general y prensa deportiva.
65- 80	Bastante fácil	Educación primaria, prensa del corazón, novelas de éxito.
>80	Muy fácil	Educación primaria, tebeos y comics.

Aplicación del instrumento INFLESZ

El programa informático INFLESZ constituye un instrumento validado, de acceso y descarga gratuita a través de la plataforma online (Legibilidad.com). Dicha herramienta determina nueve parámetros para evaluar la legibilidad gramatical de un texto escrito en castellano:

1. Palabras.
2. Sílabas.
3. Frases.
4. Promedio sílabas/palabras.
5. Promedio palabras/frase.
6. Índice Flesch- Szigriszt.
7. Escala INFLESZ.
8. Correlación Word.
9. Índice Flesch- Fernández Huerta.

INFLESZ dispone de dos modalidades de aplicación, el análisis básico que ofrece información de los siete primeros parámetros y el análisis adicional que engloba los dos últimos parámetros. Para esta investigación se usó exclusivamente el análisis básico con el objetivo de operacionalizar las variables: “extensión del consentimiento según el número de palabras, índice Flesch-Szigriszt e índice INFLESZ”. El software está compuesto por una amplia pantalla que permite escribir, copiar y pegar un texto (Figura 3).

Figura 3. Pantalla de trabajo INFLESZ



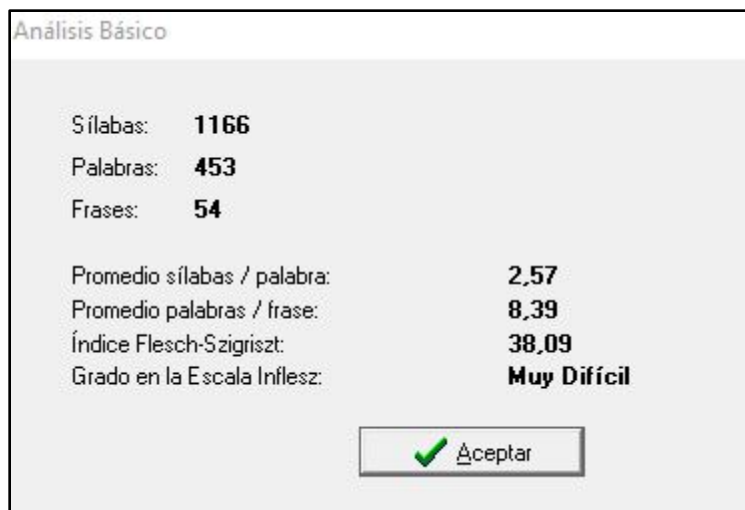
Una elevada proporción de los DCI se encontraban formato PDF. El software Adobe Acrobat DC se utilizó para exportar de PDF a formato Word. Una vez finalizado este paso, se procedía a copiar y pegar el texto en la pantalla de trabajo.

Antes de ejecutar el análisis básico, se revisaba el contenido del consentimiento en aras a asegurar que se cumplieran las recomendaciones de Rudolf Flesch^{174,325} del contaje adecuado del número de palabras y las normas del uso INFLESZ:

1. Abreviaturas, figuras o símbolos se contabilizan como palabras de única sílaba. De igual modo, se comportan las palabras compuestas separadas por un guion.
2. En el caso de que una abreviatura esté acompañada de un punto, por ejemplo, etc., éste ha de ser eliminado puesto que INFLESZ lo identifica como un punto ortográfico y erróneamente lo incluiría como una frase adicional.
3. Los símbolos más habituales que se cuentan como palabras de una sola sílaba son: %, \$, @, +, €, £, ≠, ≥.

Una vez que se procede a presionar el comando de análisis básico, emerge una ventana nueva con la información de los siete parámetros de la legibilidad del documento, lo cual se ilustra en la Figura 4:

Figura 4. Ejemplo de análisis básico en INFLESZ



Legibilidad. Dimensión léxica

Conscientes de la dificultad que entrañaba la variable tecnicismos debido a la ausencia de estudios previos que evaluaran los mismos así como de la no existencia de un instrumento validado para su estudio, su operacionalización se realiza a través del uso combinado de dos diccionarios:

- Diccionario de uso del español María Moliner (3ª edición), 2008³²⁰.
- Diccionario Mosby Medicina, Enfermería y Ciencias de la Salud (6ª edición), 2013³²¹.

Se define “tecnicismo” como un término específico y propio de una determinada ciencia o profesión y que se aleja del uso común de la lengua. El Diccionario del uso del español de María Moliner³²⁰ clasifica las expresiones en “palabras de uso común” (por ejemplo, anginas) y “palabras de uso especializado” (amigdalitis). Por ello, los tecnicismos vinculados al ámbito de ciencias de la salud presentan una marca de especialidad a través de la asignación de la disciplina que les atañe, expresada por medio de las siguientes abreviaturas: Med. (Medicina), Biol. (Biología), Fisiol. (Fisiología), Anat. (Anatomía), Farm. (Farmacia), Psi. (Psicología/ Psiquiatría), Quim. (Química).

Por su parte, el Diccionario Mosby de Medicina, Enfermería y Ciencias de la Salud³²¹ constituye un diccionario referente para profesionales y estudiantes de dichas disciplinas ya que abarca la definición de una amplia variedad de términos especializados.

Teniendo en cuenta las características de ambos diccionarios, para el análisis de los consentimientos objeto de estudio se establecieron los siguientes criterios para determinar que una palabra fuera considerada tecnicismo:

- 1) Aquellos términos cuya definición esté incluida en el Diccionario Mosby de Medicina, Enfermería y Ciencias de la Salud³²¹ y que a su vez, no sean clasificadas como palabras de uso común en el Diccionario del uso del español³²⁰.
- 2) Aquellas palabras especializadas y vinculadas a una disciplina de Ciencias de la Salud según el Diccionario del uso del español³²⁰.
- 3) En el caso de palabras compuestas, serán equiparables a tecnicismos siempre y cuando se den uno de estos supuestos:

- 3.1 Que uno de sus términos sea especializado según el Diccionario del uso del español³²⁰. Por ejemplo, la palabra compuesta “espacio intrarraquídeo” se desglosa en “espacio”, siendo éste un término de uso común del lenguaje, e “intrarraquídeo”, el cual está conformado por el prefijo -intra y la palabra raquídeo, de carácter especializada y relativa, según María Moliner, al ámbito de la Anatomía (Anat.).
- 3.2 Que uno de sus términos haya sido descritos dentro del Diccionario Mosby de Medicina, Enfermería y Ciencias de la Salud³²¹. Por mencionar algunos ejemplos: “bloqueo nervioso y depresión respiratoria”.

Serán descartadas aquellos términos que, a pesar de ser tecnicismos, no aparezcan ni en el Diccionario Mosby³²¹ ni en el Diccionario del uso del español³²⁰. Por ejemplo, el síndrome clínico TRALI –de la abreviatura en inglés de “transfusion related acute lung injury”– caracterizado por una hipoxemia aguda y edema pulmonar que se produce durante o después de una transfusión de hematíes.

El procedimiento a seguir para operativizar la variable de tecnicismos consistió en la consecución de una secuencia de pasos interrelacionados entre sí;

1. Lectura minuciosa de cada consentimiento informado objeto de estudio con el objetivo de identificar las palabras de índole técnico.
2. Dichas palabras fueron buscadas tanto en el Diccionario del uso del español³²⁰ como en el Diccionario Mosby³²¹.
3. Se aplicaron los criterios expuestos, dando lugar a tres circunstancias posibles: algunas palabras se trataban de términos especializados, otras de expresiones de uso común y otras palabras debían de ser descartadas ya que no aparecían mencionadas en ninguno de los dos diccionarios.
4. Una vez establecidos los términos considerados como tecnicismos, se procedió a su contabilización en cada documento de consentimiento, creando dos categorías: tecnicismos que se definían a lo largo del texto y aquellos que carecían de una definición. En dichos contajes quedaron obviadas las repeticiones del mismo tecnicismo.
5. Se creó una lista de todos los tecnicismos encontrados y se clasificaron en función al procedimiento específico en salud al que se consiente, ya sea transfusión de sangre o anestesia.

6. Se identificaron los primeros 20 tecnicismos que se utilizaban de forma más habitual en los consentimientos de transfusión de sangre y anestesia.

Por consiguiente, la dimensión léxica de la legibilidad se estudió a través de tres variables:

- *Tecnicismos en el consentimiento* (variable cualitativa, nominal). Engloba todas aquellas palabras que fueron consideradas como tecnicismos.
- *Frecuencia de tecnicismos en el texto* (variable cuantitativa, discreta). Se obvia el número de repeticiones de una misma palabra especializada.
- *Frecuencia de tecnicismos definidos en el texto* (variable cuantitativa, discreta). Se excluye el número de veces que una misma palabra ha sido explicada.

2.5 Proceso de análisis de los datos

Todos los datos recolectados se introdujeron en una matriz de datos y fueron analizados en el paquete estadístico de IBM SSPS versión 24 para Windows XP. Se procedió al análisis descriptivo de las variables de interés del estudio, comenzando por una descripción univariante de las variables independientes o control –variables de gestión y organización hospitalaria –, seguido de las variables dependientes o resultado: variables del cuestionario VERGILS, variable de las Comisiones de CI y variable “legibilidad” de los consentimientos para transfusión de sangre y anestesia.

El análisis univariante se realizó según la naturaleza de las variables, generando distribuciones de frecuencia y proporciones para variables categóricas y efectuando cálculos de medias, desviación estándar y valores máximo-mínimo para la descripción de variables cuantitativas³¹⁸.

En el estudio de la relación entre dos variables, se llevaron a cabo análisis bivariantes según la naturaleza de dichas variables. En el caso de las variables categóricas, las tablas de contingencia y los diagramas de barras se ejecutaron para la descripción las mismas. Para el contraste de hipótesis se calculó el test de Chi-cuadrado y el estadístico de Fisher, este último indicado para para variables dicotómicas (tablas de 2 x 2) y muestras pequeñas (tamaño < 30).

Antes de generar la inferencia estadística entre variables cuantitativa-cualitativa y entre variables cuantitativas, se estudiaron los criterios de aplicación de los test estadísticos³¹⁹:

1. Análisis de la distribución normal de la muestra objeto de estudio a través de los tests de Kolmogorov- Smirnov y Shapiro-Wilk para muestras de tamaño menor a 30, así como la representación de gráficos Q-Q y diagrama de cajas que permitieran la visualización espacial de la distribución de dicha muestra.
2. Análisis de la homocedastidad para determinar la homogeneidad de las varianzas (prueba Levene), el cual constituye un criterio a estudiar para el cruce de variables cuantitativa-cualitativa.

Fruto de este análisis, se estableció que la muestra estudiada no seguía una distribución normal. Por tanto, la inferencia estadística para el cruce de variables cualitativa-cuantitativa se logró aplicando las pruebas no paramétricas de U-Mann Whitney (2 muestras independientes) y Kruskal-Wallis (k muestras independientes). Para las relaciones entre dos variables cuantitativas, se calculó el coeficiente de Spearman.

En todas las pruebas estadísticas se utilizó un nivel de significación estadística $p < 0,05$, de una cola o de dos colas, dependiendo de las características del análisis.

En cuanto al instrumento de medida VERGILS, fue validado en su contenido y sometido a un estudio piloto. Se descartó el cálculo del Alpha de Cronbach puesto que el cuestionario estaba constituido por variables nominales y tipo Likert.

Dos cuestionarios VERGILS fueron eliminados y tratados como no válidos ya que la pérdida de datos afectaba a la mitad de sus ítems integrantes. Otros diez cuestionarios se veían perjudicados por pérdidas menores, es decir, de uno o dos ítems entre los siguientes: servicios responsables en la revisión de los consentimientos informados, tipo de revisión llevada a cabo y utilización de guías de consentimiento. En estos diez cuestionarios se procedió a sustitución de los valores perdidos, evitándose aplicar el modelo automático de imputación de datos del programa de IBM SSPS. Se pretendía así que la sustitución dichos valores fuera lo más próxima a la realidad estudiada. Para ello, se analizaban las características de gestión y organización hospitalaria de la institución sanitaria afectada y el dato perdido se sustituía por un dato perteneciente a un hospital que presentase características similares en cuanto a tamaño, tipo de hospital y Comunidad Autónoma.

2.6 Criterios éticos

La Comisión Académica del Programa de Doctorado en Ciencias de la Enfermería de la Universidad Jaume I aprobó la ejecución de dicho estudio. Las Direcciones de Gerencia hospitalarias fueron informadas de los objetivos del estudio y se les solicitó su permiso, constanding por escrito su autorización oficial de participación. Asimismo, se aseguró que los profesionales informantes clave colaborasen de forma libre y voluntaria en la cumplimentación del cuestionario VERGILS y en el envío de los DCI de transfusión de sangre y anestesia. En cuanto a los expertos integrantes de las pruebas de jueces del instrumento VERGILS y GraLeTi, éstos fueron informados del objetivo de su participación y se obtuvo su consentimiento verbal y por escrito.

De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales³²⁶, en todo momento se salvaguardó la identidad, confidencialidad y anonimato de las instituciones públicas participantes así como de los profesionales informantes implicados en el proceso. Este compromiso ético y legal se hizo constar en todas las comunicaciones verbales y por escrito.

CAPÍTULO III. INFORME DE RESULTADOS

3.1 Tasa de participación hospitalaria

De los 223 hospitales públicos incluidos en esta investigación se logró una tasa de participación de 171 efectivos (76,23%), los cuáles han sido enunciados y numerados en el Anexo 1. La colaboración hospitalaria varió entre los Servicios Regionales de Salud, alcanzándose una mayor participación en regiones como Andalucía, Valencia, Galicia, Aragón, Castilla-La Mancha, el País Vasco y Extremadura, mientras que Madrid y las Islas Baleares presentaron una menor tasa de respuesta (Tabla 30).

Tabla 30. Tasa de participación hospitalaria por Servicio Regional de Salud

Servicio Regional de Salud	Hospitales públicos	Participación regional n (%)	n° de habitantes por CCAA
Andalucía	45	45 (100%)	8,384,408
Aragón	12	10 (83,33%)	1,308,728
Asturias	9	5 (55,56%)	1,028,244
Canarias	9	5 (55,56%)	2,127,685
Cantabria	3	3 (100%)	580,229
Castilla La Mancha	15	11 (73,33%)	2,026,807
Castilla y León	13	7 (53,85%)	2,409,164
Cataluña	8	5 (62,5%)	7,600,065
Ceuta y Melilla	2	1 (50%)	171,528
Extremadura	8	6 (75%)	1,072,873
Galicia	14	14 (100%)	2,701,743
Islas Baleares	7	3 (42,86%)	1,128,908
La Rioja	2	2 (100%)	315,675
Madrid	26	9 (32,62%)	6,578,079
Murcia	9	7 (77,78%)	1,478,509
Navarra	3	3 (100%)	647,554
País Vasco	11	8 (72,73%)	2,199,088
Valencia	27	27 (100%)	4,963,703
Total nacional	223	171 (76,23%)	46,722,980

En lo que respecta al cuestionario VERGILS, fue cumplimentado por 123 instituciones hospitalarias, lo cual indica una tasa de respuesta del 55,16%. La distribución de sus efectivos participantes por Servicio Regional de Salud puede consultarse en la Tabla 31.

Tabla 31. Tasa de participación hospitalaria al cuestionario VERGILS por CCAA

Servicio Regional de Salud	Hospitales públicos	Participación regional del cuestionario n (%)
Andalucía	45	23 (51,11%)
Aragón	12	10 (83,33%)
Asturias	9	5 (55,56%)
Canarias	9	5 (55,56%)
Cantabria	3	3 (100%)
Castilla La Mancha	15	8 (53,33%)
Castilla y León	13	7 (53,85%)
Cataluña	8	5 (62,5%)
Ceuta y Melilla	1	1 (50%)
Extremadura	8	5 (62,5%)
Galicia	14	7 (50%)
Islas Baleares	7	3 (42,86%)
La Rioja	2	2 (100%)
Madrid	26	9 (32,62%)
Murcia	9	7 (77,78%)
Navarra	3	3 (100%)
País Vasco	11	8 (72,73%)
Valencia	27	12 (44,44%)
Total nacional	223	123 (55,16%)

Se lograron obtener 46 consentimientos para la transfusión de sangre y 39 consentimientos informados para anestesia general y loco-regional. Por consiguiente, la muestra objeto de estudio estaba conformada por un total de 85 consentimientos informados (Tabla 32), los cuales procedían de 3 fuentes de acceso distintas:

1. Adquiridos telemáticamente a través de los portales de salud autonómicos de Andalucía¹⁵⁴, Galicia y Valencia¹⁵⁵. Representando a 86 centros hospitalarios cuyos consentimientos están estandarizados a nivel regional.
2. Obtenidos virtualmente a través de las páginas webs propias de 2 establecimientos sanitarios, el Hospital General de Ciudad Real (Castilla La-Mancha)³²⁷ y la Organización Sanitaria Integrada Alto Deba (País Vasco).
3. Facilitados directamente por los hospitales para la investigación. Concretamente, los consentimientos de transfusión de sangre fueron enviados por 38 centros hospitalarios mientras que los consentimientos de anestesia general y loco-regional fueron cedidos por 34 hospitales.

Tabla 32. Consentimientos informados incluidos y representatividad hospitalaria

n° de CI		Representación hospitalaria n (%)
Transfusión de sangre	46	126 hospitales (56,50%)
Anestesia general y loco-regional	39	122 hospitales (54,71%)
Muestra total	85	

3.2 Gestión y organización hospitalaria de los hospitales participantes

La red de hospitales públicos de España se caracteriza por su modelo organizativo por dependencia funcional, es decir, la gestión de dichos centros depende de un organismo jurídico que funciona en concordancia con la legislación autonómica.

Los 171 hospitales participantes están gobernados por los Servicios Regionales de Salud vinculados a cada Comunidad, a excepción de Andalucía, que contaba con 3 hospitales cuya dependencia funcional correspondía directamente a la Comunidad Autónoma. La prestación sanitaria en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla depende funcionalmente del INGESA, entidad que surge del antiguo Instituto Nacional de Salud (INSALUD) de España. En cuanto a la dependencia patrimonial de dichos hospitales, es decir, la entidad jurídica propietaria del inmueble hospitalario, se identificaron 81 instituciones sujetas a la Comunidad Autónoma, 72 dependientes de la Seguridad Social y 18 cuya propiedad patrimonial correspondía a otras Entidades Públicas.

Predominó una mayoría de 168 centros hospitalarios cuyos recursos sanitarios y de equipamiento estaban destinados a una finalidad asistencial de índole “General”. Una escasa minoría estuvo representada por 2 establecimientos sanitarios de carácter “Médico-Quirúrgico” y 1 hospital especializado en Traumatología-Rehabilitación.

El concierto sanitario público estuvo presente en 12 hospitales participantes sobre un total de 20 centros incluidos en la investigación con similar característica. De éstos, 5 pertenecían a la Comunidad de Cataluña y se denominan “Xhup”, es decir, “conjunto de hospitales de utilización pública del Instituto Catalán de Salud”. Los hospitales integrados en Agencias y Consorcios Sanitarios representaban 17 participantes sobre un total de 21.

Con respecto a la variable de tipología de hospital, la categoría Hospital General fue predominante, representada por 84 participantes, a los cuáles le seguían 36 Complejos Hospitalarios y/o Asistenciales, 21 Hospitales Comarcales y 19 Hospitales de Alta Resolución. Una minoría de 11 instituciones hospitalarias estuvo conformada por otras tipologías (Tabla 33).

Tabla 33. Tipología de los hospitales participantes

Tipología de hospital	Hospitales públicos	Tasa de participación según tipología n (%)
Hospital General	124	84 (67,74%)
Complejo Hospitalario	44	36 (81,82%)
Hospital Comarcal	21	21 (100%)
Hospital Alta Resolución	19	19 (100%)
Organización Sanitaria Integrada	4	3 (75%)
Fundación- Hospital	4	2 (50%)
Hospital Especialidades	2	2 (100%)
Consortio Hospitalario	2	2 (100%)
Hospital Nacional	1	1 (100%)
Área de Gestión Sanitaria	1	1 (100%)
Hospital Infantil	1	0 (0%)
Total nacional	223	171

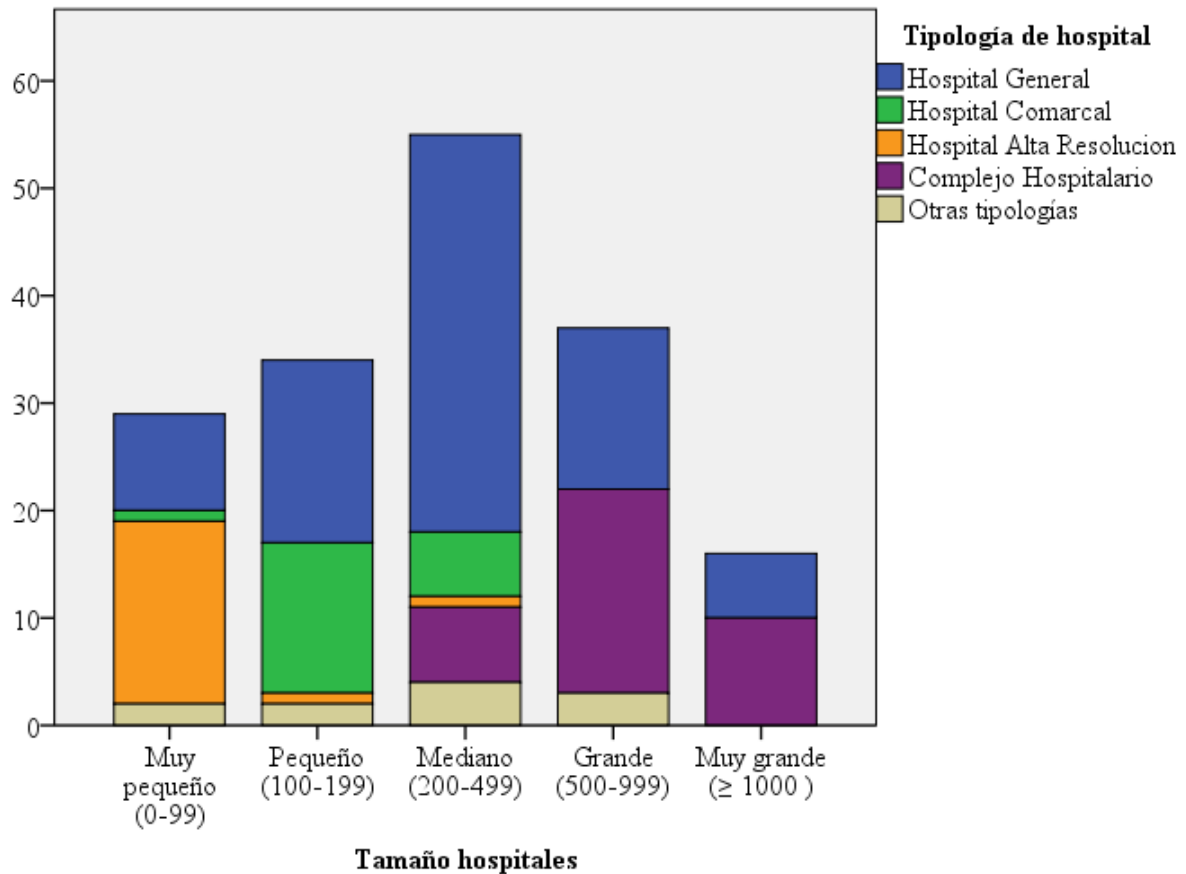
Los hospitales participantes también fueron clasificados según su tamaño y número de camas (Tabla 34). La dotación de camas instaladas para la atención de pacientes ingresados alcanzó un valor promedio de 409, cuyos valores mínimo- máximo están comprendidos entre 8 y 1561 camas, valores que correspondían respectivamente a dos establecimientos sanitarios andaluces, el Hospital de Alta Resolución Sierra Norte de Sevilla y el Complejo Hospitalario de Especialidades Virgen de la Victoria de Málaga.

Tabla 34. Clasificación de los hospitales participantes según su tamaño y nº de camas

Grupo	Tamaño de hospital	Dotación de camas	n (%)
A	Muy pequeño	< 100	29 (13%)
B	Pequeño	100-199	34 (15,2%)
C	Mediano	200-499	55 (24,7%)
D	Grande	500-900	37 (16,6 %)
E	Muy grande	>1000	16 (7,2%)

La tipología hospitalaria no se corresponde con un grupo/tamaño de hospital determinado ya que el número de camas oscila, de modo que, una misma categoría hospitalaria puede presentar distintos tamaños y dotación de camas. En el Gráfico 3 se pueden apreciar estas variaciones.

Gráfico 3. Tipología de hospitales participantes según su tamaño y nº de camas



3.3 Resultados de la aplicación del cuestionario VERGILS

3.3.1 Ubicación intrahospitalaria de los consentimientos informados escritos

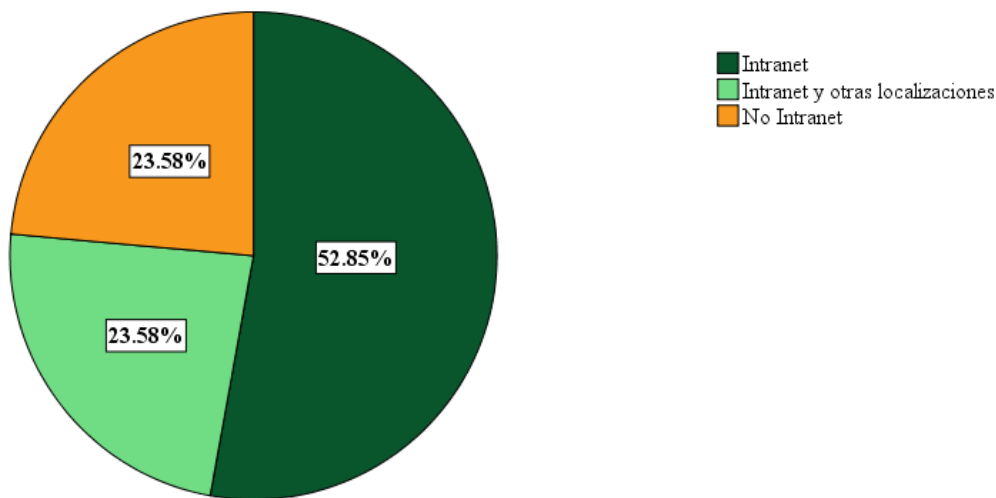
Los documentos de consentimiento informado estaban localizados principalmente en la Intranet¹ de 94 centros hospitalarios (76,42%) (Gráfico 4). De éstos, 29 hospitales (23,58%) informaron que algunos de sus consentimientos vigentes aún no habían sido subidos a la plataforma Intranet y por tanto, se encontraban disponibles en otras localizaciones intrahospitalarias, las cuales albergaban un abanico de posibilidades tales como: almacenados digitalmente en un disco local (5 hospitales,

¹ Intranet se define como una plataforma privada en la cual profesionales autorizados pueden acceder a los contenidos desde distintos ordenadores conectados en red a uno o varios servidores.

4,07%), en formato papel cuyo uso implicaba que fueran fotocopiados (17 hospital, 13,82%) o bien, la combinación simultánea de estas dos últimas (6 hospitales, 4,88%).

En los 29 centros hospitalarios (23,58%) que carecían de Intranet, 15 de ellos (12,20%) combinaban dos ubicaciones distintas, es decir, dentro de un mismo hospital se daba la casuística de que algunos consentimientos estaban almacenados en el disco local mientras que otros estaban accesibles sólo en formato papel, siendo necesario fotocopiarlos para asegurar su continuidad de uso. Los 14 centros restantes (11,38%) disponían de una única fuente de acceso a los consentimientos, ya fuesen almacenados localmente en un disco duro (9 hospitales, 7,32%) o estuvieran en soporte papel (5 hospitales, 4,07%).

Gráfico 4. Ubicación de los consentimientos informados a nivel intrahospitalario



3.3.2 Proceso de elaboración de los consentimientos informados escritos

La mayoría de los hospitales participantes (86 centros, 69,92%) notificaron que los documentos de consentimiento informado eran elaborados internamente a nivel de cada Servicio hospitalario y bajo las directrices de las Sociedades Científicas. De los cuales, 14 instituciones hospitalarias (11,38%) comunicaron recibir asesoramiento externo, ya fuese a través de un departamento intrahospitalario encargado de la calidad documental –Unidad de Calidad, Servicio de Admisión, Documentación Clínica (SADC) y Archivos, Comisión de Historias Clínicas y Comité de Ética

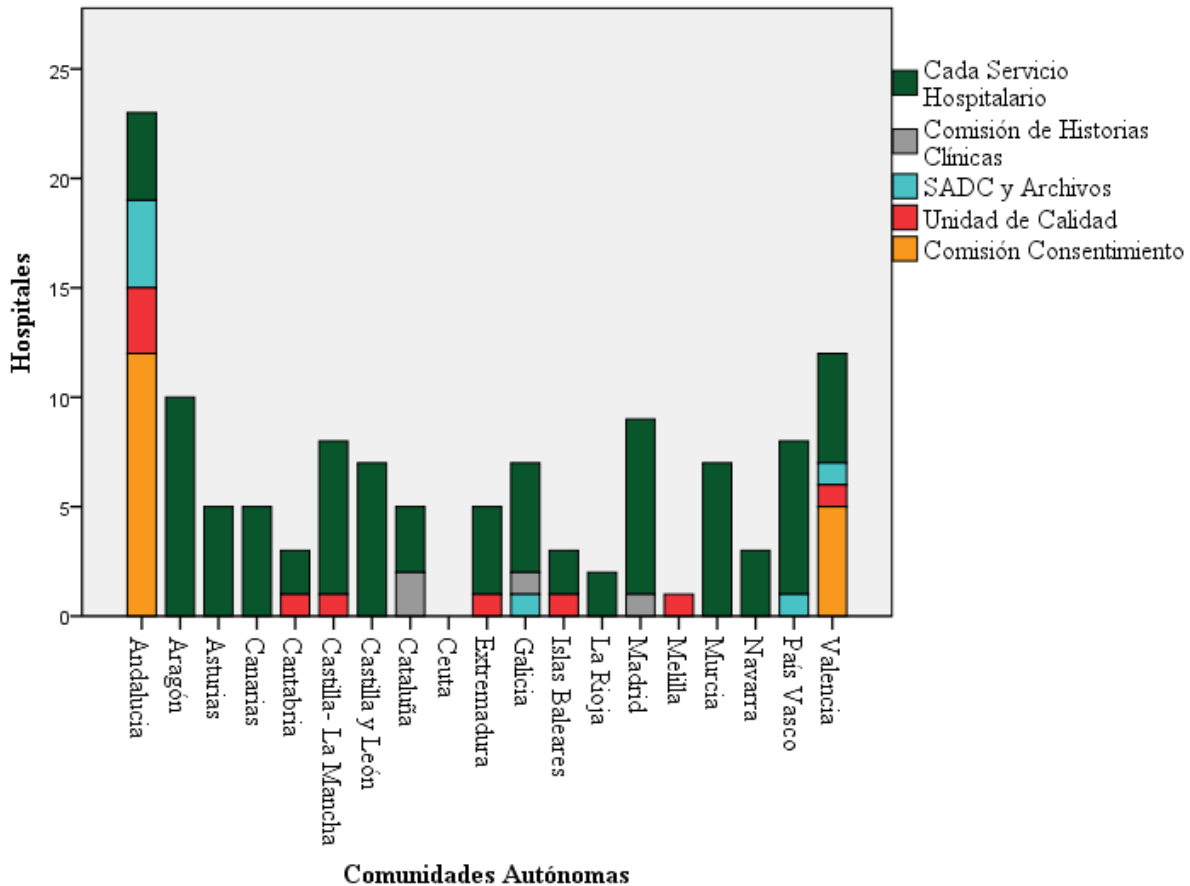
Asistencial– o bien, adaptaban a su cartera de servicio los consentimientos previamente validados a nivel autonómico por la Comisión de Consentimientos Informados.

Por el contrario, un total de 17 establecimientos sanitarios (13,82%) implementaban los consentimientos informados elaborados y estandarizados autonómicamente por la Comisión de Consentimientos Informados.

En frecuencias más bajas, esta función estuvo desempeñada por la Unidad de Calidad en 9 centros hospitalarios (7,32%), el SADC y Archivos en 7 hospitales (5,69%) y la Comisión de Historias Clínicas en 4 instituciones hospitalarias (3,25%).

En el Grafico 5 se puede apreciar la distribución autonómica de los Servicios implicados en la elaboración de los consentimientos informados.

Gráfico 5. Servicios responsables de la elaboración de los CI según CCAA



3.3.3 Servicios implicados en la revisión de los consentimientos informados

El proceso de revisión de los documentos de consentimiento informado era realizado mayoritariamente por un único departamento hospitalario (85 centros hospitalarios, 69,11%).

No obstante, 29 centros sanitarios (23,58%) notificaron que dos departamentos hospitalarios trabajaban conjuntamente en la revisión de los mismos y otros 7 hospitales (5,69%) comunicaron que entre 3 y 5 Servicios estaban involucrados en dicho proceso. Una escasa minoría estuvo constituida por 2 centros (1,63%), los cuales confirmaron que ningún Servicio desempeñaba dicha función.

En relación a aquellos centros hospitalarios donde un único Servicio se encargaba de la revisión de los consentimientos, 33 de dichos hospitales (26,83%) estaban representados por la Unidad de Calidad, 22 centros (17,89%) indicaron la Comisión de Historias Clínicas y en otros 16 (13,01%) el Servicio de Admisión, Documentación Clínica y Archivos desempeñaba esta labor.

En frecuencias más bajas, 8 centros (6,50%) informaron que cada Servicio específico o Unidad de Gestión Clínica ejecutaba la revisión de los consentimientos mientras que en otras 4 instituciones hospitalarias (3,25%) esta función la realizaba el Comité de Ética Asistencial (CEA). Escasamente representados, 1 hospital (0,81%) alegó a la Dirección Asistencial (0,81%) y 1 hospital (0,81%) a la Unidad de Humanización y Atención al Usuario.

Con respecto a aquellos hospitales cuyos documentos de consentimiento eran revisados por dos Servicios conjuntamente, 15 de éstos (12,20%) señalaron la Unidad de Calidad junto con uno de los siguientes: Comité de Ética Asistencial (9), Comisión de Historias Clínicas (3), SADC y Archivos (1), Dirección Asistencial (1) y cada Servicio específico (1). Mientras que en 8 centros (6,50%) el Comité de Ética Asistencial desempeñaba dicha labor en colaboración con uno de estos: Comisión de Historias Clínicas (5), SADC y Archivos (1), Servicio Jurídico (1) y Servicio Lingüístico (1). Los 13 centros hospitalarios restantes (10,57%) engloban una amplia variabilidad de departamentos revisores, los cuales han resultado imposibles de reagrupar (Tabla 35).

Tabla 35. Variabilidad de departamentos hospitalarios implicados en la revisión de CI

Proceso revisión de los consentimientos informados efectuado por	Frecuencia
Cada Servicio hospitalario y Dirección Médica.	3
Unidad de Calidad, Comisión de Historias Clínicas y CEA	2
SADC y Archivos y Comisión de Consentimientos a nivel autonómico	2
Cada Servicio, Servicio de Informática y Dirección Asistencial.	1
Cada Servicio, SADC y Archivos y Comisión de Historias Clínicas.	1
Funcional de Historia Clínica, SADC y Archivos, Asesoría Jurídica	1
Jefatura de cada Servicio y Comisión de Historias Clínicas a nivel de los Servicios Centrales.	1
Unidad de Calidad, Servicio de Atención e Información al Paciente, Asesoría Jurídica y CEA.	1
Unidad de Calidad, Docencia e Investigación, SADC, Comisión de Historias Clínicas, Dirección Médica y Comisión Dirección del Área.	1
Número total de hospitales	13

3.3.4 Proceso de revisión de los consentimientos informados escritos

La revisión de los documentos de consentimiento informado a nivel intrahospitalario integraba dos procesos, por un lado, la actualización de los mismos en cuanto a su contenido, formato y apartados legales y por otro, la evaluación del cumplimiento del consentimiento informado en la práctica asistencial a través de la ejecución de auditorías internas y externas.

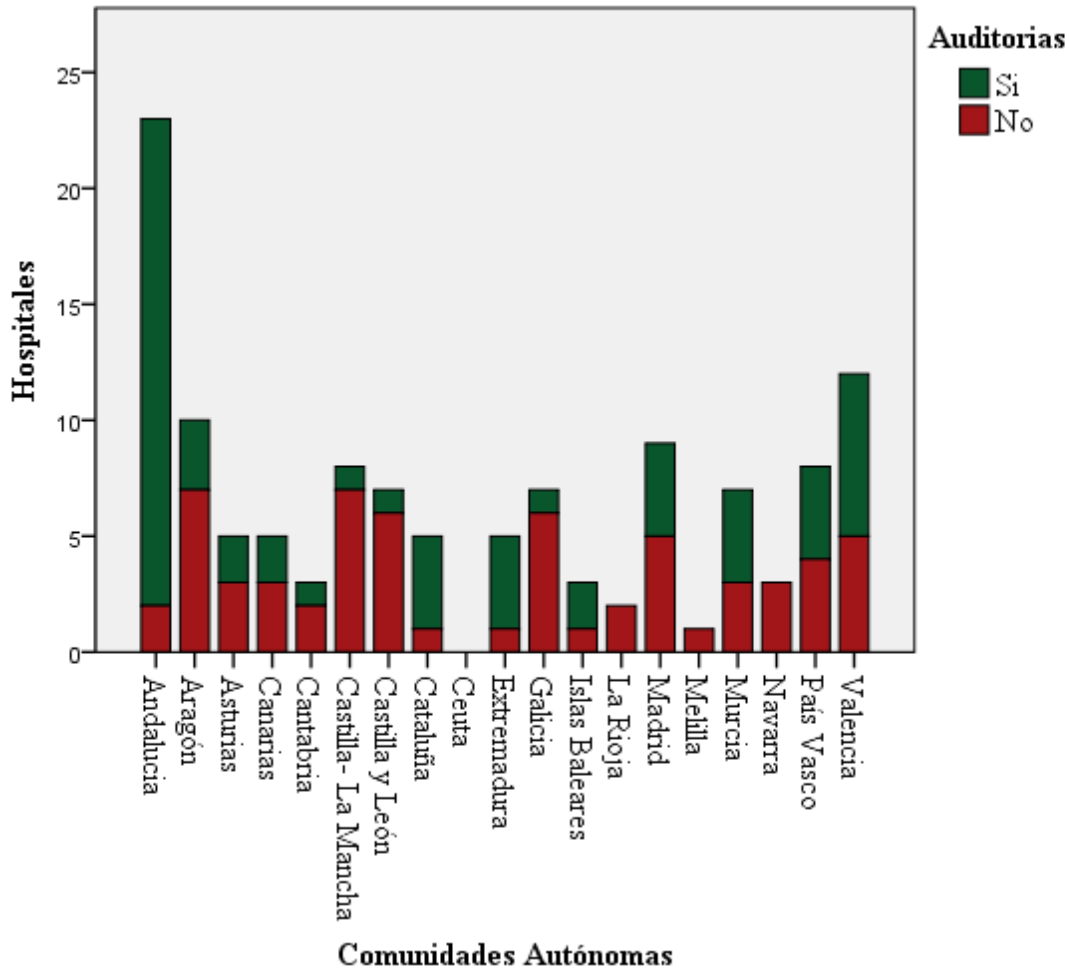
Más de la mitad de hospitales participantes (81 centros, 65,85%) notificaron que los consentimientos eran revisados y actualizados en su contenido acorde con los últimos avances científicos y recomendaciones de las Sociedades Médicas. Mientras que la revisión de los apartados legales, según la ley y las normativas reglamentarias del consentimiento informado, era efectuada por menos de la mitad de los efectivos participantes (55 hospitales, 44,72%). Una minoría (compuesta por 25 centros, 20,33%) aseguró revisar el formato de los mismos, realizando las modificaciones que se considerasen oportunas.

La actualización periódica del contenido de los consentimientos informados variaba entre Comunidades Autónomas. Una proporción muy baja de hospitales andaluces revisaba dicho contenido (4/23, 17,39%). Por el contrario, más del 80% de los hospitales participantes pertenecientes a las regiones de Asturias, Canarias, Aragón, Castilla La-Mancha y Castilla y León trabajaban en la mejora del contenido de los consentimientos escritos.

Las auditorías internas se llevaban a cabo en 60 hospitales (48,78%) mientras que las auditorías externas estuvieron representadas por 1 único centro hospitalario (0,81%). No obstante, una cifra similar de 62 centros hospitalarios (50,41%) confirmó que no se ejecutaba ningún tipo de auditoría.

Las Comunidades Autónomas con una mayor tasa de adherencia en la realización de auditorías a los consentimientos escritos fueron Andalucía, Cataluña, Extremadura y Valencia. En cambio, las regiones de Castilla La Mancha y Castilla y León representaban una escasa adherencia a éstas, así como en La Rioja y Navarra la ejecución de auditorías resultaba ser completamente nula. En el siguiente Gráfico 6 se muestran estos datos con mayor detalle.

Gráfico 6. Evaluación del cumplimiento del consentimiento informado por CCAA

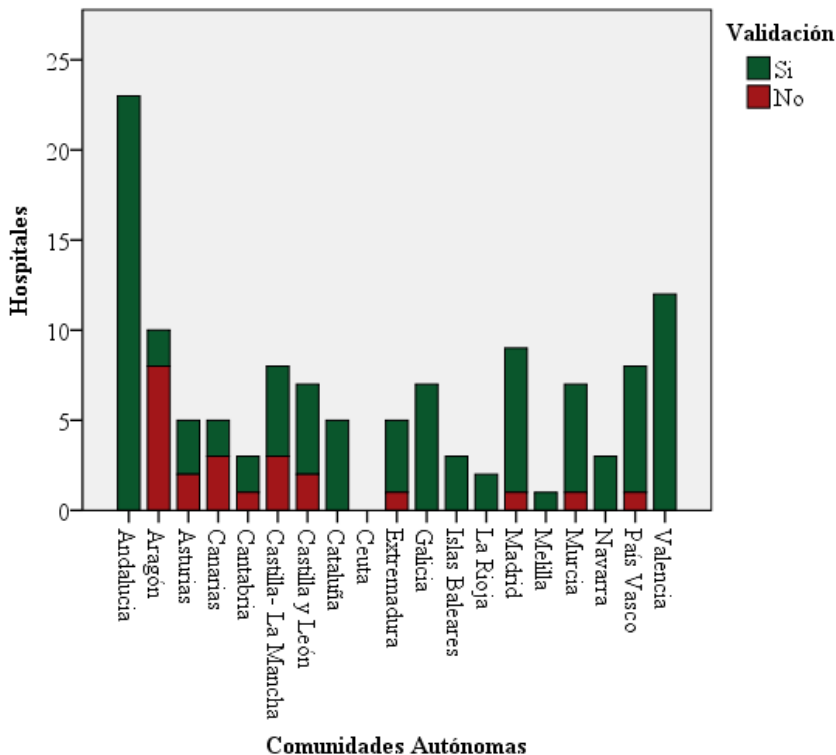


3.3.5 Proceso de validación de los consentimientos informados escritos

Aproximadamente la mitad de los participantes (61 centros, 49,59%) garantizaron que los consentimientos informados se validaban a nivel interno de su hospital antes de ser implementados. En cambio, la validación a nivel autonómico estuvo representada prácticamente por un tercio de los centros hospitalarios (30 efectivos, 24,39%). La combinación de ambas modalidades de validación—a nivel intrahospitalario y autonómico— estuvo presente en una minoría (9 instituciones hospitalarias, 7,32%).

Se alcanzó una cifra significativa de 23 centros hospitalarios (18,70%) cuyos consentimientos informados no habían sido previamente validados, 7 de éstos (5,69%) indicaron encontrarse en proceso de validación de los mismos. En cuanto a la distribución territorial de estos hospitales carentes de una previa validación de sus consentimientos, Aragón constituyó la Comunidad más afectada, siguiéndole Canarias en segunda posición. Otras regiones que atravesaban circunstancias similares, aunque estaban perjudicadas en menor grado, fueron: Asturias, Castilla La Mancha, Cantabria, Extremadura, Murcia, el País Vasco y Madrid. A continuación, el Gráfico 7 ilustra estos datos.

Gráfico 7. Distribución territorial de la validación de consentimientos informados



3.3.6 Utilización de Guías de Consentimiento Informado

Casi la mitad de los participantes (57 hospitales, 46,34%) comunicaron que utilizaban Guías de Consentimiento Informado que habían sido publicadas a nivel autonómico, las cuales estaban predominantemente disponibles en las páginas webs de sus respectivos Portales de Salud o Consejerías de Sanidad (49 centros, 39,84%)^{154,155}.

En cambio, Guías de Consentimiento Informado de carácter interno se aplicaban en menor medida (27 hospitales, 21,95%) y la combinación de Guías autonómicas e internas supuso una escasa representación hospitalaria (2 casos, 1,63%).

Un tercio de los efectivos (37 hospitales, 30,08%) notificaron que no se regían por ningún tipo de Guía de Consentimiento Informado. Las Comunidades más perjudicadas por esta condición fueron: Cantabria (dónde el 100% de sus centros hospitalarios carecían de Guías), Aragón (el 80% de hospitales afectados) e Islas Baleares (abarcando un 66,7% de sus centros).

3.3.7 Aplicabilidad Práctica de los Portales web de Salud autonómicos

Esta pregunta del cuestionario VERGILS estuvo dirigida exclusivamente a aquellos centros hospitalarios pertenecientes a las Comunidades de Andalucía, Galicia y Valencia ya que eran las únicas que contaban con Comisiones de Consentimiento Informado que habían estandarizado sus consentimientos escritos a nivel autonómico y publicado los mismos en un Catálogo a través de la web oficial de su Portal de Salud o Consejería de Sanidad^{154,155}. Se perseguía determinar la adherencia hospitalaria a estos Catálogos de consentimientos informados estandarizados a nivel regional y disponibles online en las respectivas webs de los Portales de Salud y Consejerías de Sanidad.

De los 41 hospitales que respondieron a esta pregunta, una gran mayoría, representada por 36 centros hospitalarios (87,80%), aseguró que en la práctica asistencial se utilizaban estos consentimientos informados accesibles online tras sufrir las modificaciones oportunas para adaptarse a su cartera de servicios. De estos 36 centros hospitalarios, 6 (14,63%) indicaron que, en caso de ausencia de consentimientos escritos que hubiesen sido estandarizados a nivel regional y publicados en sus respectivas webs oficiales, se recurría al uso intrahospitalario de documentos de consentimiento informado que hubiesen sido elaborados por las Sociedades Científicas.

Una minoría estuvo constituida por 5 hospitales (12,20%), 4 de los cuales (9,76%) notificaron que sólo algunos de los consentimientos informados disponibles en los Portales de Salud estaban vigentes en la práctica asistencial mientras que 1 institución hospitalaria (2,44%) confirmó que no utilizaba los mismos. Esta minoría de 5 hospitales, que se caracterizaban por una baja adherencia al contenido online del Catálogo de consentimientos informados, pertenecían a la Comunidad de Galicia. Tan sólo 1 hospital de los 6 participantes de esta Comunidad informó que los consentimientos disponibles en la página web de su Portal de Salud autonómico estaban vigentes a nivel intrahospitalario.

3.3.8 Traducción de los consentimientos informados a otros idiomas

Las regiones de Galicia, Valencia, Cataluña y el País Vasco ofrecían a los ciudadanos los documentos de consentimiento informado en castellano y en la lengua cooficial de su región.

Un total de 79 centros hospitalarios (64,23%) notificaron que los consentimientos estaban escritos exclusivamente en castellano mientras que 44 hospitales (35,77%) disponían de consentimientos traducidos a uno o varios idiomas distintos al español. Los idiomas empleados fueron los siguientes: Inglés (16/44 centros hospitalarios, 13%), Árabe (9/44 hospitales, 7,32%), Francés (7/44 centros hospitalarios, 5,69%), Chino y Rumano (6/44 hospitales, respectivamente, 4,69%). En frecuencias minoritarias, la lengua Polaca (en 3/44 hospitales, 2,44%) y al Alemán y Urdú (ambos en 2/44 instituciones sanitarias, 1,63%). Los idiomas Ruso, Ucraniano, Búlgaro, Argelino, Marroquí y Noruego quedaron desbancados con una representación de 1 único hospital, respectivamente.

3.3.9 Servicios implicados en el proceso de elaboración, revisión y validación de los consentimientos informados

La información adicional aportada por los profesionales que cumplimentaron el cuestionario VERGILS ha permitido determinar las diferentes actividades vinculadas al proceso de elaboración, revisión y validación de los consentimientos escritos así como los Servicios o Comisiones encargados de la ejecución de las mismas.

Estos datos cualitativos fueron recopilados a través del apartado “Observaciones a añadir” del instrumento VERGILS y de las aclaraciones realizadas por los profesionales informantes clave. Constituyen, por tanto, una observación directa del trabajo de campo y una aproximación a la realidad estudiada.

Fruto de su análisis, los resultados indican la existencia de una variabilidad de Servicios implicados en actividades similares además del solapamiento de funciones y responsabilidades compartidas por varios Departamentos hospitalarios.

A continuación, se describen las funciones asignadas a los Servicios hospitalarios, Departamentos, Comités y Comisiones que estaban implicados en el proceso de elaboración, revisión y validación de los consentimientos informados.

En líneas generales, los consentimientos informados eran elaborados, validados y estandarizados a nivel autonómico por la Comisión de Consentimiento Informado. Previo a la implementación de los mismos a nivel intrahospitalario, cada Servicio o Unidad de Gestión Clínica se encargaba de realizar las adaptaciones oportunas a su cartera de servicio.

No obstante, no todas las Comunidades Autónomas disponían de una Comisión de Consentimiento Informado y en caso de contar con ella, se carecía de un cierto número de consentimientos, los cuales aún no habían sido validados ni estandarizados a nivel autonómico.

Dando respuesta a ambas casuísticas, cada Servicio hospitalario era responsable de elaborar los consentimientos informados de su especialidad, siguiendo las directrices y recomendaciones de la Sociedad Médica Española vinculante. Además, dichos Servicios hospitalarios revisaban el contenido de los mismos, realizando las actualizaciones periódicas necesarias.

La Unidad de Calidad y el Servicio de Admisión, Documentación Clínica y Archivos se caracterizaban por un solapamiento de responsabilidades y el desempeño de funciones similares, enumerándose las más significativas a continuación:

1. Elaborar por sí mismos los consentimientos o bien, coordinar a los Servicios hospitalarios encargados de elaboración de los mismos.
2. Normalizar los consentimientos en su formato siguiendo una plantilla genérica intrahospitalaria.
3. Revisar la calidad del contenido de los documentos de consentimiento y velar por el cumplimiento de la Ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica y reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁶².
4. Verificar la correcta implementación del consentimiento informado a través de la ejecución de auditorías internas.
5. Digitalización de los consentimientos escritos y su publicación en la Intranet del centro hospitalario.

Por su parte, la Comisión de Historias Clínicas fue asignada con las mismas responsabilidades que la Unidad de Calidad y el SADC y Archivos, a excepción del punto 5 previamente expuesto. Asimismo, estas Comisiones junto con los Comités de Ética Asistencial constituyen organismos competentes en el desempeño de las siguientes funciones específicas:

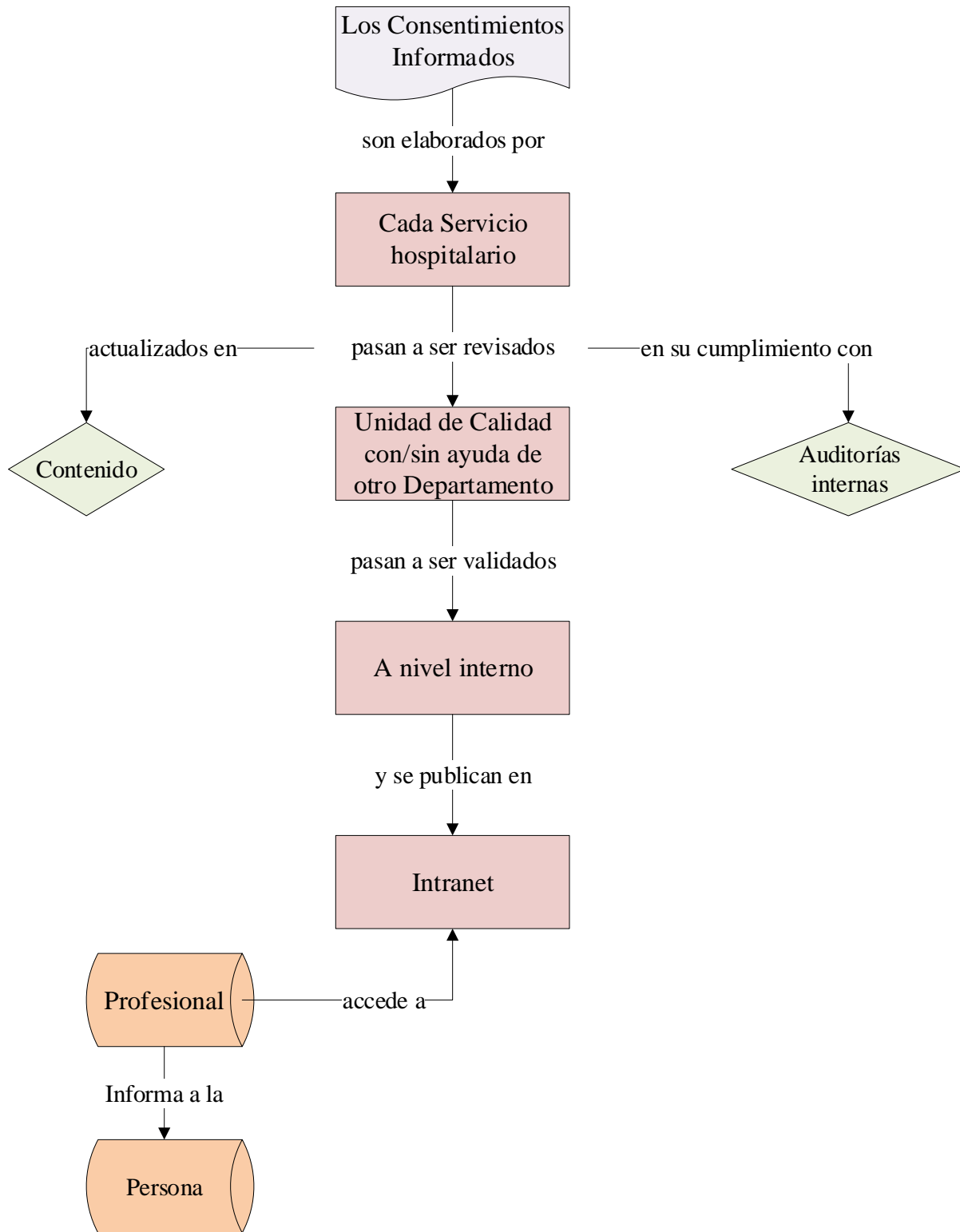
1. Elaboración de Guías de Consentimiento Informado.
2. Asesoramiento, aprobación y validación de documentos de consentimiento.

3.3.10 Proceso hospitalario de elaboración, validación y difusión de los CI

A continuación, en la Figura 5 se resume el circuito más habitual que siguen los consentimientos informados desde su elaboración, revisión, validación y difusión en los centros hospitalarios hasta su implementación en la práctica clínica.

Por supuesto, este circuito se trata de una aproximación a la realidad observada donde se enmarca de modo exclusivo el funcionamiento hospitalario más “habitual”, dejando a un lado esa variabilidad latente y solapamiento de funciones compartidas por los distintos departamentos hospitalarios que se comentaba con anterioridad.

Figura 5. Circuito de los CI desde su elaboración hasta su implementación en la práctica



3.4 Comisiones de Consentimiento Informado

La información recogida de los Portales webs de Salud autonómicos, las aportaciones adicionales al cuestionario VERGILS por parte de los profesionales implicados así como el contacto directo con las Consejerías de Sanidad de Andalucía, Madrid, Galicia y Valencia permitieron descubrir y profundizar en el estudio de las Comisiones de Consentimiento Informado vigentes en el Sistema Nacional de Salud de España.

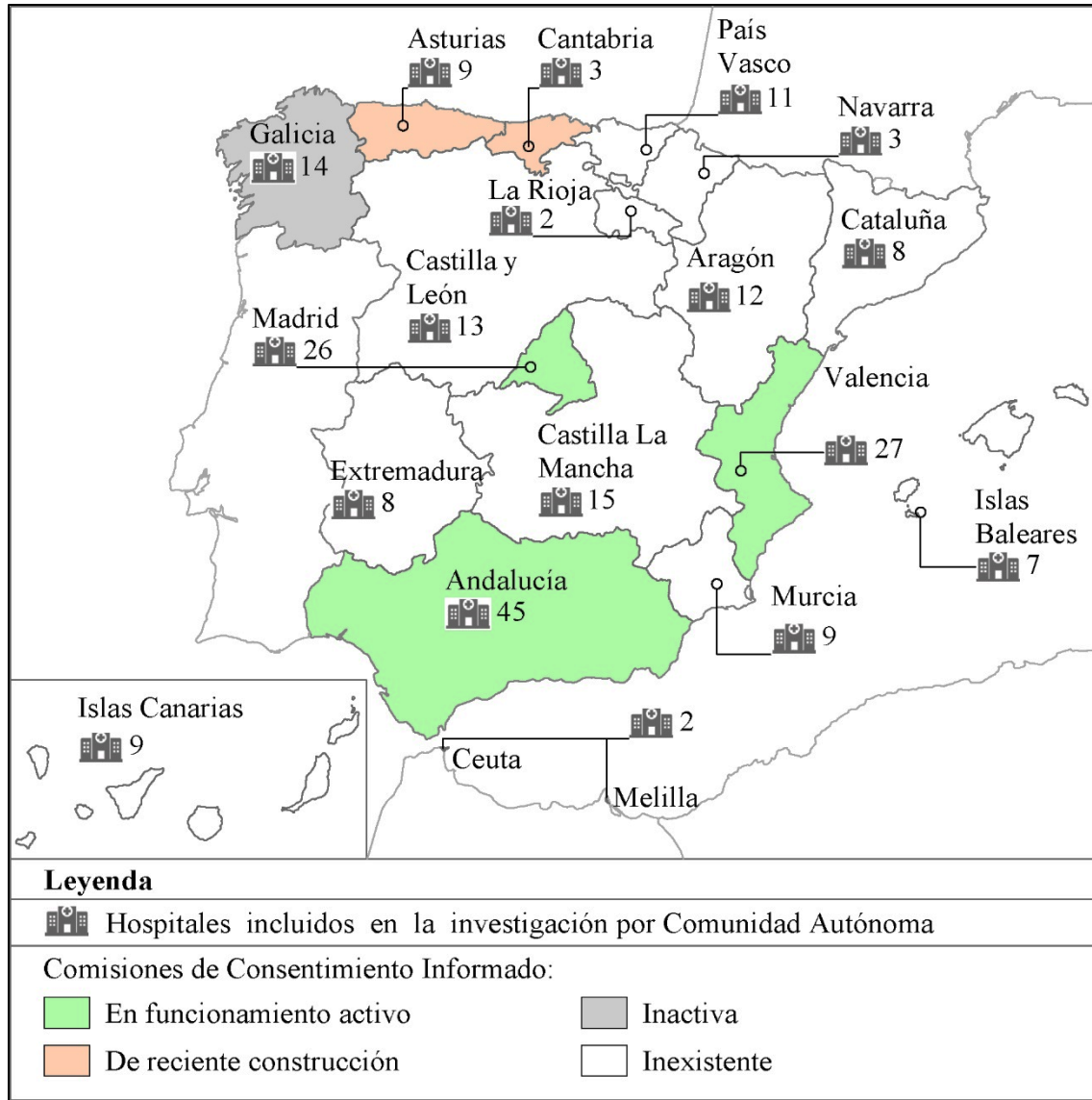
Se tiene constancia de la existencia de 6 Comisiones de Consentimiento Informado pertenecientes a las autonomías de Andalucía, Asturias, Cantabria, Madrid, Galicia y Valencia. Estos organismos se encargan de la elaboración, revisión, actualización, validación, estandarización y publicación de un Catálogo de documentos de consentimiento informado referentes en su Comunidad. Sin embargo, dichos Comités funcionan de forma independiente, careciendo de una comunicación asidua entre ellos. A su vez, su funcionamiento atraviesa estados diferentes.

De los 223 centros que conforman la Red Hospitalaria Pública española incluidos en esta investigación, 99 hospitales (44,39%) no disponen de ninguna Comisión de Consentimiento en su Comunidad Autónoma.

Relegada a un segundo plano se encuentra Galicia, región que cuenta con 14 efectivos (6,28%) y que fue la primera en fundar una Comisión de Consentimiento en el año 2002, publicando un Catálogo de 261 consentimientos informados en su Portal web de Salud autonómico en dos versiones, castellano y gallego. Sin embargo, estos consentimientos están desactualizados ya que dicho Comité se ha disuelto y no funciona de forma sistemática.

En una situación algo más ventajosa, 12 establecimientos sanitarios (5,38%) se caracterizan por presentar Comisiones de Consentimiento Informado de reciente construcción, representando las autonomías del norte, Asturias y Cantabria. En último lugar, 98 hospitales (43,85%) están bajo la gestión de tres regiones pioneras en este asunto –Andalucía, Valencia y Madrid– ya que sus respectivos Comités de Consentimiento están en funcionamiento activo.

Figura 6. Comisiones de Consentimiento Informado



El origen y evolución de estas Comisiones de Consentimiento Informado dentro del Sistema Nacional de Salud de España ha estado estrechamente vinculado a la aprobación de normativas reglamentarias, las cuales se fundamentan y amparan en leyes reguladoras de la aplicación del consentimiento informado a nivel autonómico³²⁸⁻³³⁴. En el Anexo 7 se exponen las relaciones existentes entre dichas leyes y las normativas reglamentarias de las Comunidades.

Las Comisiones de Consentimiento Informado difieren entre sí no sólo en su funcionamiento, origen y evolución sino también en el volumen de consentimientos validados, estandarizados y accesibles al ciudadano virtualmente a través de su Portal web de Salud autonómico (Tabla 36).

En este sentido, la Comisión de Consentimiento Informado de Andalucía, fundada en 2009, ha validado y estandarizado el mayor número de consentimientos informados, cuyo volumen documental alcanza una cifra de 555, todos ellos accesibles al ciudadano telemáticamente en la plataforma de su Consejería de Sanidad¹⁵⁴.

Mientras que la Comunidad de Madrid cuenta con el menor número de consentimientos validados y estandarizados, albergando exclusivamente un volumen 7 documentos, los cuales carecen de accesibilidad online.

Por su parte, la Comisión de Consentimiento Informado de Valencia, creada en 2004, dispone de 362 consentimientos validados, estandarizados y accesibles virtualmente en dos versiones, valenciano e inglés¹⁵⁵.

Tabla 36. Características de las Comisiones de Consentimiento Informado

	Comisiones de Consentimiento Informado			
	Galicia ³²⁹	Valencia ^{331,334}	Andalucía ³³²	Madrid ³²⁸
Año de creación.	2002	2004	2009	2010
Consentimientos validados.	261	362	555	7
Accesibilidad online a los consentimientos a través de la plataforma del Portal de Salud o web autonómica de la Consejería de Sanidad.	Si, previamente. No, actualmente.	Si	Si	No
Consentimientos validados que sean accesibles online y estén traducidos a otro idioma.	261 (gallego)	362 (inglés)	0	0
		362 (valenciano)		
Total de consentimientos validados en España por estas Comisiones.	261 + 261 + 362 + 362 + 362 + 555 + 7 = 2.170			

La estructura organizativa de dichas Comisiones sigue un patrón similar, estando conformadas por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario y al menos, un número mínimo de 10 Vocales, los cuales proceden de diversos ámbitos: gestión sanitaria, asistencial, bioética, derecho sanitario, Colegios Oficiales de Médicos y representantes de Sociedades Científicas. A su vez, el Presidente de la Comisión tiene la potestad de designar a otros asesores expertos en temas específicos y profesionales de reconocido prestigio, quienes al no ser considerados como miembros de la Comisión disponen de voz pero no voto³²⁸⁻³³⁴.

En general, el Presidente, Vicepresidente y Secretario pertenecen a la Dirección de gestión sanitaria de los Servicios Centrales de cada Consejería de Sanidad mientras que la representación de vocales varía en número y ámbito de procedencia según las Comunidades.

La composición de estos Comités se fundamenta en la premisa de alcanzar una amplia representación de los ámbitos asistenciales y especialidades relacionados con la atención del paciente. Sin embargo, existe una escasez de vocales que representen a enfermeras y ciudadanos, siendo la participación de éstos un rasgo exclusivo de las Comisiones de Consentimiento Informado de Valencia y Andalucía. En los Anexos 8 y 9 se detallan de forma pormenorizada los miembros integrantes de las Comisiones de Andalucía, Galicia, Madrid y Valencia.

3.5 Legibilidad de los consentimientos informados para transfusión de sangre y anestesia

3.5.1 Dimensión tipográfica

En ambos tipos de consentimientos informados su texto informativo estaba redactado en un tamaño de letra medio de 10,7 por centro hospitalario, cuyos valores mínimo y máximo estuvieron comprendidos entre 8-12. No obstante, el tamaño de letra promedio de la hoja de declaraciones y firmas de los consentimientos de anestesia resultó ser 8,33, cifra bastante inferior al valor de medio obtenido en la hoja de declaraciones y firmas de los consentimientos de transfusión de sangre (10,60). Estos datos se representan con mayor detalle en las Tablas 37 y 38.

Las Comunidades Autónomas cuyos consentimientos estaban escritos mayoritariamente en un tamaño de letra inferior a 10 fueron Galicia, Valencia y el País Vasco. Por el contrario, Andalucía se caracterizó por el predominio de un tamaño de letra 12. En líneas generales, el tamaño de letra se mantuvo inestable ya que en la redacción se apreciaban formatos distintos. De hecho, el valor medio de variaciones en el tamaño letra fue de 4 veces por centro hospitalario en los consentimientos de transfusión de sangre y de 3 ocasiones en el caso de los consentimientos de anestesia.

Tabla 37. Medias del tamaño de letra en los consentimientos informados

		Texto informativo CI transfusión	Texto informativo CI anestesia
Media		10,73	10,77
Desviación típica		1,17	1,11
Mínimo		8,50	8
Máximo		12	12
Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	10,52	10,58
	Límite superior	10,83	10,97

Tabla 38. Medias del tamaño de letra en las hojas de declaraciones y firmas

		Declaraciones y firmas CI transfusión	Declaraciones y firmas CI anestesia
Media		10,60	8,33
Desviación típica		1,31	6,41
Mínimo		8,50	-9
Máximo		12	12
IC para la media al 95%	Límite inferior	10,37	7,18
	Límite superior	10,83	9,48

Con respecto al estilo de la letra utilizado, predominó mayoritariamente la modalidad “Sans Serif” puesto que 99 hospitales (78,57%) redactaban sus consentimientos de transfusión de sangre en dicho estilo y otros 95 centros (77,87%) en los consentimientos de anestesia. El estilo “Serif” fue usado por una minoría de centros hospitalarios, cuya representación alcanzó los 22 casos (17,46%) en los consentimientos de transfusión de sangre y 26 hospitales (21,31%) en los de anestesia. Un número muy escaso de centros recurrían al empleo combinado de ambos estilos Sans Serif y Serif –5 hospitales (3,97%) en los consentimientos de transfusión de sangre y 1 hospital (0,82%) en los de anestesia–.

La fuente tipográfica predilecta fue Arial, seguida de Times New Roman. No obstante, la fuente Gen-Agfa también fue utilizada para los consentimientos de anestesia general y loco-regional. Otras modalidades tipográficas, escasamente representadas (con una frecuencia de entre 1-4 hospitales), fueron las siguientes: Tahoma, Verdana, Adobe Sans, CG Times, Microsoft Sans Serif, Univers, Gill Sans MT y Comic Sans MS.

En la Tabla 39 se sintetizan las fuentes tipográficas más empleadas y su representación hospitalaria por modalidad de consentimiento. Señalar que dichas fuentes se mantuvieron estables, sin apenas producirse cambios de un tipo de fuente tipográfica a otra dentro de un mismo documento de consentimiento informado.

Tabla 39. Descripción de la fuente tipográfica según el tipo de consentimiento

Fuente tipográfica	CI transfusión de sangre	CI anestesia
Arial	94 hospitales (74,60%)	61 hospitales (50%)
Times New Roman	22 hospitales (17,46%)	24 hospitales (19,67%)
Gen-Agfa	-----	27 hospitales (22,13%)
Otras modalidades	10 hospitales (7,94%)	10 hospitales (8,20%)
Total de hospitales	126	122

Predominó el uso de mayúsculas no necesarias ortográficamente –según las normas de la Real Academia Española (RAE)– en ambos tipos de consentimientos informados, alcanzando una representación hospitalaria del 77% (98 establecimientos sanitarios en el caso de los documentos de transfusión de sangre y 94 centros hospitalarios en los formularios de anestesia). De hecho, entre un 5%-20% de las palabras del texto estaban redactadas en mayúsculas en prácticamente la mitad de los centros hospitalarios (Tabla 40).

Tabla 40. Proporción de mayúsculas en el texto según el tipo de consentimiento

% del texto en mayúsculas	CI transfusión sangre	CI anestesia
0% al 2%	47 hospitales (37,30%)	50 hospitales (40,98%)
2,1% al 5%	13 hospitales (10,32%)	14 hospitales (11,48%)
5,1% al 20%	66 hospitales (52,38%)	58 hospitales (47,54%)

El valor medio de palabras en mayúsculas innecesarias ortográficamente por centro hospitalario fue superior en los documentos de transfusión de sangre, alcanzando una cifra de 84 frente al promedio de 77 palabras de los consentimientos de anestesia (Tabla 41).

Tabla 41. Media de palabras en mayúsculas según el tipo de consentimiento

		Palabras en mayúsculas CI transfusión	Palabras en mayúsculas CI anestesia
Media		84,40	76,99
Desviación típica		93,83	80,54
Mínimo		0	0
Máximo		208	179
IC para la media al 95%	Límite inferior	67,86	62,56
	Límite superior	100,95	91,43

En su mayoría, dichas mayúsculas estuvieron presentes en el título principal, delimitando los epígrafes y dentro del propio cuerpo del texto. Mientras que en un total de 28 centros hospitalarios (aproximadamente un 22% de los participantes) el uso de mayúsculas se limitó estrictamente al cumplimiento de las reglas ortográficas de la RAE (Tabla 42).

Tabla 42. Ubicación de mayúsculas en el texto según el tipo de consentimiento

Mayúsculas no necesarias ortográficamente, sin contar con abreviaturas	CI transfusión de sangre	CI anestesia
Título principal, delimitación de epígrafes y dentro del texto.	90 hospitales (71,43%)	73 centros (59,84%)
Título principal y delimitación de epígrafes.	8 hospitales (6,35%)	16 centros (13,11%)
Título principal y dentro del texto.	-----	5 centros (4,10%)
No se utilizan mayúsculas, sólo las necesarias ortográficamente	28 hospitales (22,22%)	28 centros (22,95%)
Total de hospitales	126	122

En general, los consentimientos informados estaban estructurados y redactados en formato justificado, alineados a la derecha e izquierda. Tan sólo 8 centros hospitalarios (6.35%) disponían de formularios de transfusión de sangre cuyos textos no mantenían un formato justificado, una situación similar se dió en 3 hospitales (2,46%) en el caso de sus consentimientos de anestesia general y loco-regional.

La ausencia de imágenes de soporte a la información y tablas de síntesis fue una característica común de todos los consentimientos analizados. En cuanto a la probabilidad de riesgo expresada

en cifras, 106 hospitales (84,13%) recurrieron al uso de éstas en los consentimientos de transfusión de sangre frente a 12 centros hospitalarios (9,84%) que las emplearon para sus consentimientos de anestesia. Por el contrario, apenas se usaron los porcentajes para expresar la probabilidad de los riesgos, siendo su valor promedio de aparición en el texto inferior a 1 –0,76 veces por centro hospitalario en los consentimientos de transfusión de sangre (valores mínimos y máximos comprendidos entre 0 y 3) y 0,16 veces para los consentimientos de anestesia general y loco-regional (mínimo y máximo de 0-5) –.

3.5.2 Dimensión gramatical

El signo de puntuación “punto y coma” tampoco fue muy empleado, siendo su media inferior a 1 –0,56 veces por hospital para los consentimientos de transfusión de sangre (amplitud de valores mínimo y máximo de 0-15) y de 0,86 veces en los consentimientos de anestesia general y loco-regional (cuyos valores mínimo y máximo estuvieron comprendidos entre 0-4) –.

No obstante, la aplicación de palabras abreviadas en el texto fue un denominador común en ambas modalidades de consentimiento. De hecho, éstas ocurrían una media de 10 veces por centro hospitalario en los consentimientos de transfusión de sangre y 12 veces en los documentos de anestesia (Tabla 43). En este sentido, la tipología de abreviaturas conocidas como “acrónimos y siglas” acontecían un promedio de 3 veces y raramente estaban definidas en el texto.

Tabla 43. Media de palabras abreviadas según el tipo de consentimiento

		Abreviaturas CI transfusión	Abreviaturas CI anestesia
Media		10,42	12
Desviación típica		5,07	4,97
Mínimo		1	2
Máximo		23	21
IC para la media al 95%	Límite inferior	9,53	11,11
	Límite superior	11,32	12,89

Los consentimientos presentaban faltas ortográficas, siendo su media de aparición de 4 veces por centro hospitalario en ambos tipos de consentimientos y dentro de una amplitud de valores mínimo-máximo comprendido entre 0 y 14. Las frases escritas con doble negación apenas se produjeron a lo largo del texto ya que su media fue de 1 (rango mínimo- máximo de 0-3).

Asimismo, ninguno de los consentimientos analizados presentaba párrafos cuya longitud fuera superior a 10 líneas.

Los consentimientos informados para anestesia general y loco-regional se caracterizaron por ser más extensos que los de transfusión sanguínea, de hecho, el valor promedio de palabras utilizadas por centro hospitalario fue de 1249 frente a 846 en los documentos de transfusión (Tabla 44).

Tabla 44. Media de palabras (extensión) según el tipo de consentimiento

		Número de palabras CI transfusión	Número de palabras CI anestesia
Media		846	1279
Desviación típica		514,74	771,54
Mínimo		209	312
Máximo		1499	2356
IC para la media al 95%	Límite inferior	755,02	1141,17
	Límite superior	938,02	1417,75

Con respecto a la extensión de los consentimientos informados medida a través de la contabilización del número de hojas, el documento más corto ocupó 1 hoja (estando aquí incluidos el apartado de declaraciones y firmas) y el más largo se extendía a 8 hojas. Prácticamente la mitad de los hospitales participantes contaban con consentimientos de transfusión de sangre y anestesia de 2 hojas de extensión. Mientras que un tercio de los centros hospitalarios presentaban consentimientos de una extensión comprendida entre 3 y 8 hojas. Una minoría hospitales disponía de consentimientos cuya extensión máxima fue de una sola hoja (Tabla 45).

Tabla 453. Extensión de los consentimientos informados según su no de hojas

Extensión del consentimiento	CI transfusión de sangre	CI anestesia
1 hoja	22 hospitales (9,52%)	18 centros (14,75%)
2 hojas	58 hospitales (46,03%)	56 centros (45,90%)
Entre 3 y 8 hojas	46 hospitales (36,51%)	48 centros (39,34%)
Total de hospitales	126	122

Galicia y el País Vasco tenían implementado consentimientos de una sola hoja, mientras que Andalucía resultó ser la región con los consentimientos más extensos del SNS.

Los resultados de la aplicación del programa informático INFLESZ indicaron que los consentimientos de anestesia general y loco-regional presentaban peor legibilidad gramatical que los consentimientos de transfusión sanguínea ya que su media de puntuación fue más baja, alcanzando la cifra de 49,29 frente a los 51,76 obtenidos como valor promedio en los consentimientos de transfusión (Tabla 46).

Para interpretar estas medias de puntuación se siguen los criterios establecidos por el Índice INFLESZ –el cual ha sido previamente explicado en el Capítulo III. Metodología–. Todas las puntuaciones comprendidas entre 40-55 corresponden a un nivel de legibilidad gramatical “algo difícil”, o sea, su comprensión lectora requiere de estudios de Bachillerato y la dificultad de sus textos equivale a publicaciones de prensa especializada y divulgación científica.

Tabla 46. Medias de puntuación INFLESZ según el tipo de consentimiento

		Valor INFLESZ CI transfusión	Valor INFLESZ CI anestesia
Media		51,76	49,29
Desviación típica		5,22	4,42
Mínimo		42,09	38,09
Máximo		62,80	62,84
IC para la media al 95%	Límite inferior	50,84	48,50
	Límite superior	52,68	50,08

En los consentimientos estudiados, los niveles de legibilidad variaban según el tipo de consentimiento. De hecho, se alcanzó una legibilidad “algo difícil” en los consentimientos de anestesia relativos a la gran mayoría de los centros hospitalarios (117 hospitales, 95,90%) mientras que el mismo grado de legibilidad “algo difícil” tuvo una representatividad hospitalaria mucho menor (73 centros hospitalarios, 57,94%) en los consentimientos de transfusión de sangre. En línea con estos resultados, el grado de legibilidad “normal”² estuvo representado por una minoría de 4 hospitales (3,28%) en el caso de los consentimientos de anestesia y por el contrario, los consentimientos de transfusión de sangre con legibilidad “normal” estaban vigentes en 53 instituciones hospitalarias (42,06%) (Tabla 47).

² Grado de legibilidad “normal” según el Índice INFLESZ significa que el texto está escrito para personas con estudios de secundaria y su equivalencia de publicación es prensa general y deportiva.

Tabla 47. Legibilidad de los consentimientos informados según su tipología

Nivel de legibilidad	CI transfusión de sangre	CI anestesia
Normal	53 hospitales (42,06%)	4 centros (3,28%)
Algo difícil	73 hospitales (57,94%)	117 centros (95,90%)
Muy difícil	-----	1 centro (0,82%)
Total de hospitales	126	122

En cuanto a la distribución territorial de los consentimientos de transfusión de sangre cuya legibilidad fue “normal”, éstos pertenecían a Andalucía, Aragón, Cantabria, Navarra, el País Vasco, Madrid y Extremadura. En cambio, los consentimientos de anestesia que obtuvieron un grado “normal” de legibilidad estaban vinculados a: el País Vasco, Madrid y Extremadura.

3.5.3 Dimensión léxica

El valor promedio de tecnicismos utilizados en el texto por centro hospitalario fue superior en los formularios de anestesia general y loco-regional, alcanzando una cifra de 21 palabras técnicas frente a una media de 18 tecnicismos reconocidos en los consentimientos de transfusión de sangre (Tabla 48). En ambas modalidades de consentimientos, tan sólo 2 de sus tecnicismos aparecían definidos en el texto dentro de un rango de posibilidades comprendido entre 0-7 como valores mínimo-máximo.

Tabla 48. Medias de tecnicismos según el tipo de consentimiento

		Número de tecnicismos CI transfusión	Número de tecnicismos CI anestesia
Media		18	21
Desviación típica		5,87	9,61
Mínimo		5	7
Máximo		28	32
IC para la media al 95%	Límite inferior	17,42	19,45
	Límite superior	19,50	22,89

Se registraron hasta 183 palabras técnicas diferentes en los consentimientos de anestesia y 116 en los de transfusión de sangre. Sumando un total de 299 tecnicismos, 30 de los cuales se utilizaban en la redacción de ambos tipos de consentimiento. En el Anexo 10 puede consultarse una lista detallada de todos estos tecnicismos, los cuales han sido ordenados por orden alfabético además de incluir los sinónimos hallados al respecto. Se identificaron, a su vez, un total de 42 términos

especializados que fueron descartados ya que, siguiendo los criterios establecidos para esta investigación, éstos no aparecían ni en el Diccionario Mosby ni en el Diccionario del uso del Español. Dichos términos han sido recogidos en el Anexo 11. En las Tabla 49 y 50 constan los 20 tecnicismos más comunes que han sido encontrados en los consentimientos de transfusión de sangre y anestesia general y loco-regional así como su frecuencia de uso por los hospitales participantes y si se dotaba de una definición de los mismos dentro del texto.

Tabla 49. Los 20 tecnicismos más comunes de los CI transfusión de sangre

Tecnicismos CI transfusión de sangre	Hospitales que los usan	Hospitales que definen estos tecnicismos
Hemólisis/ Reacción hemolítica.	113	95
Hepatitis B.	111	0
Hepatitis C.	111	0
Virus de la inmunodeficiencia humana/ VIH/ HIV	107	0
Plaquetas.	106	45
Plasma.	106	45
Reacción transfusional.	104	0
Hemoderivados.	100	0
Problemas de sensibilización/ sensibilización.	79	0
Hematíes.	78	0
Glóbulos rojos.	77	0
Autotransfusión.	72	20
Anemia.	68	0
Efectos secundarios	66	0
Factores de coagulación.	64	0
Unidades de sangre.	64	0
Edema agudo de pulmón/ Edema de pulmón.	52	0
Anafilaxia/Cuadro anafiláctico grave.	52	49
Expansores plasmáticos.	50	0
Catéter venoso.	25	0

Los hospitales participantes vinculados a las Comunidades de Andalucía, Castilla y León, Murcia y La Rioja contaban con un mayor número de palabras técnicas en sus respectivos consentimientos de transfusión sanguínea. Sin embargo, se halló una mayor abundancia de tecnicismos en los consentimientos de anestesia general y loco-regional pertenecientes a las regiones de Andalucía, Castilla La Mancha, Madrid y el País Vasco.

Tabla 50. Los 20 tecnicismos más comunes de los CI anestesia

Tecnicismos CI transfusión de sangre	Hospitales que los usan	Hospitales que definen estos tecnicismos
Reacciones adversas	99	0
Analgesia	94	0
Presión arterial/Tensión arterial/TA	90	0
Vía intravenosa	83	0
Tráquea	64	0
Suero	63	0
Fármaco	63	0
Hematoma	60	0
Anestesia epidural	57	46
Parada cardiaca/ cardiorrespiratoria/ respiratoria	53	0
Función cardiaca	53	0
Intraoperatorio	51	0
Enfermedad cardiaca	51	0
Plexo nervioso	46	45
Anestesia raquídea	46	46
Hipertensión arterial/ HTA	38	0
Respirador	31	28
Anemia	31	0
Hepatitis	20	0
Reacción transfusional	16	0

3.6 Análisis inferencial

3.6.1 Influencia del modelo de gestión hospitalaria en el proceso de estandarización, evaluación y traducción de los consentimientos informados

Los centros hospitalarios de Andalucía y Valencia, los cuales han estandarizado los documentos de toma de decisiones en salud, se asocian significativamente con la realización de auditorías internas para verificar el cumplimiento del consentimiento informado en la práctica asistencial ($p= 0,04$). La adherencia a auditorías de consentimiento también está relacionado con el modelo gestión y organización sanitaria de Agencias y Consorcios Hospitalarios ($p= 0,03$). En cuanto a los hospitales de un tamaño mediano y grande, éstos se relacionan con una mayor accesibilidad a los consentimientos traducidos a otros idiomas ($p= 0,001$).

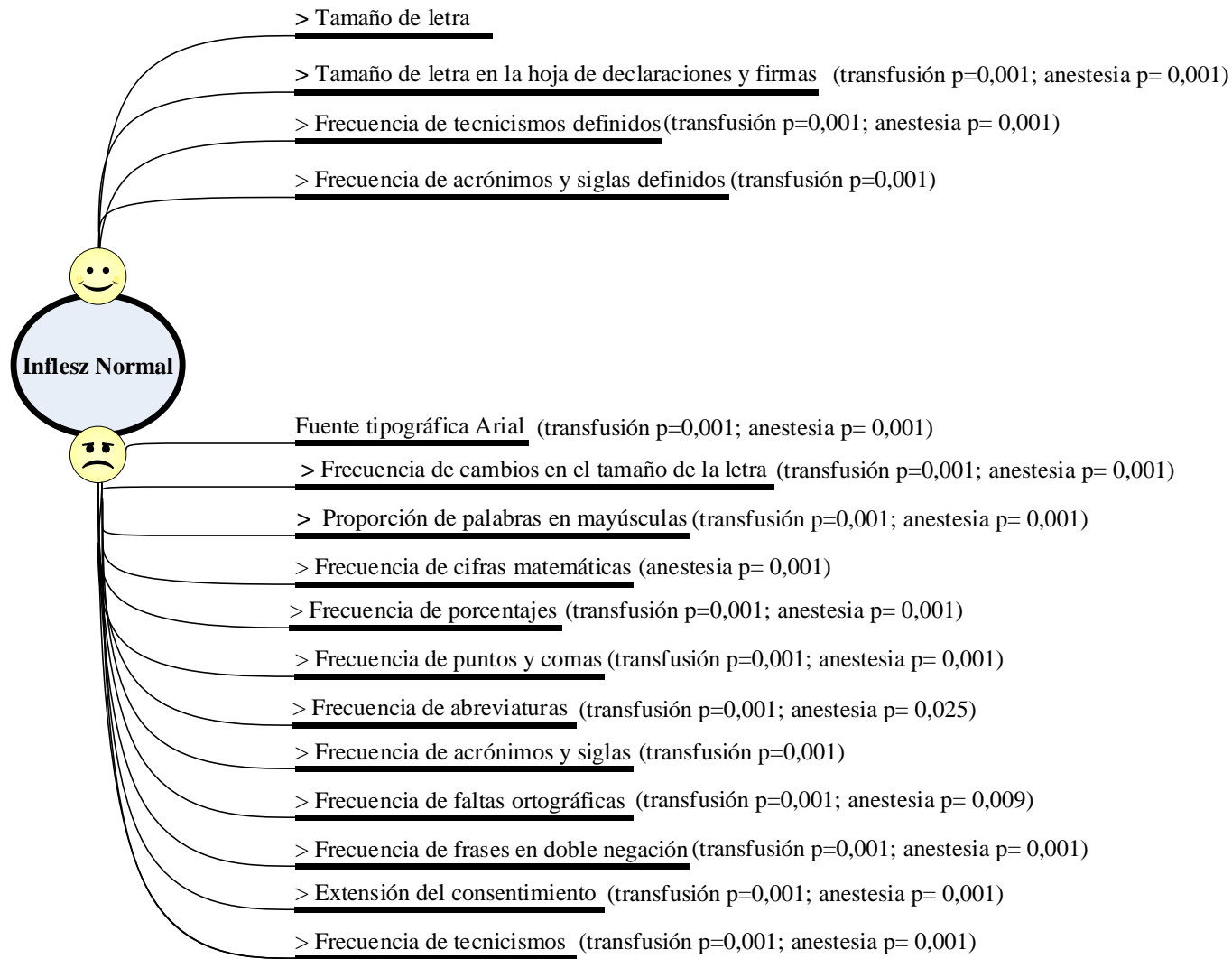
3.6.2 Relación entre las variables integrantes de la “Legibilidad”

Los consentimientos informados tienen un nivel de legibilidad INFLESZ “normal” cuando, a su vez, otras variables que componen la legibilidad afectan a ésta de un modo positivo o negativo (Figura 7). Asimismo, se detectaron palabras técnicas asociadas a un nivel de legibilidad gramatical INFLESZ “algo difícil” mientras que otros términos sanitarios están relacionados significativamente con un grado de legibilidad “normal” (Tabla 51).

Tabla 51. Descripción del análisis bivariante: INFLESZ y tecnicismos

INFLESZ	Tecnicismos utilizados	Estadístico Fisher (bilateral)
Algo difícil	Catéter	p = 0,003
	Vía intravenosa	p = 0,001
	Hepatitis B	p = 0,001
	Hepatitis C	p = 0,001
	Autotransfusión	p = 0,001
	Anafilaxia	p = 0,001
	Expansor plasmático	p = 0,001
	EAP	p = 0,001
	Plaquetas	p = 0,007
Normal	Efecto secundario	p = 0,001
	VIH	p = 0,001
	Anemia	p = 0,001
	Hematíes	p = 0,001
	Hemoderivados	p = 0,008
	Glóbulo rojo	p = 0,001
	Plasma	p = 0,007
	Reacción transfusional	p = 0,016
	Sensibilización	p = 0,001
	Factores de coagulación	p = 0,001
	Unidades de sangre	p = 0,001

Figura 7. Análisis inferencial entre INFLESZ y otras variables de la legibilidad

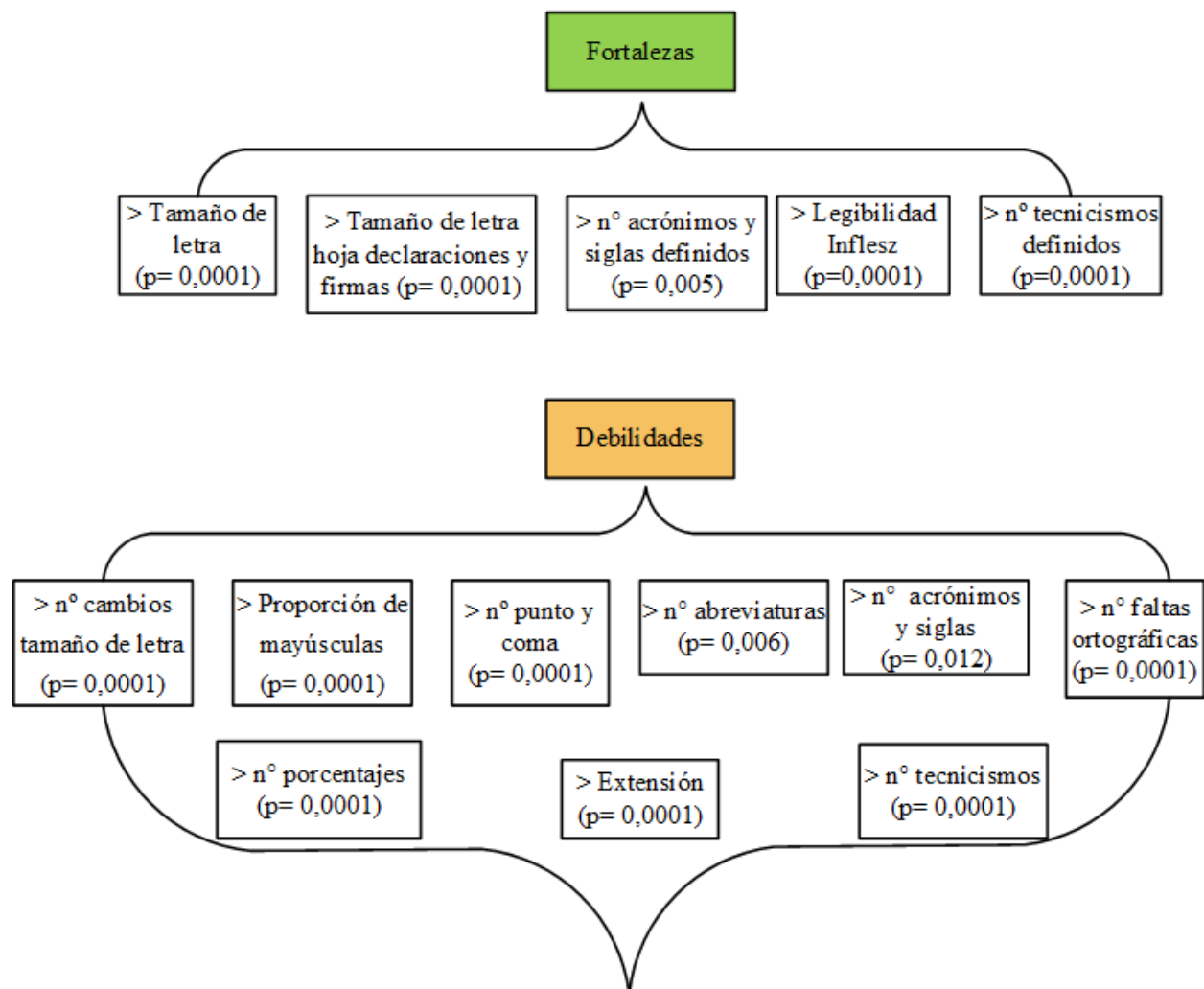


3.6.3 Influencia del modelo de gestión y organización hospitalaria en la legibilidad

Los consentimientos de anestesia general y loco-regional de los Hospitales Generales se relacionan con un mayor número de acrónimos y siglas ($p=0,0001$) y los consentimientos de anestesia de los Hospitales de Alta Resolución con un tamaño de letra mayor ($p=0,0001$).

Por otra parte, los consentimientos informados de transfusión de sangre de los Hospitales de Alta Resolución se asocian estadísticamente con una mejor legibilidad frente a otros centros sanitarios (Hospital General, Comarcal, Complejo Asistencial u otros) en cuanto al tamaño de letra, número de acrónimos y siglas explicados en el texto, puntuación de legibilidad gramatical INFLESZ y número de tecnicismos definidos (Figura 8).

Figura 8. Fortalezas y debilidades de la legibilidad de los consentimientos de transfusión de sangre de los Hospitales de Alta Resolución frente a otros centros sanitarios

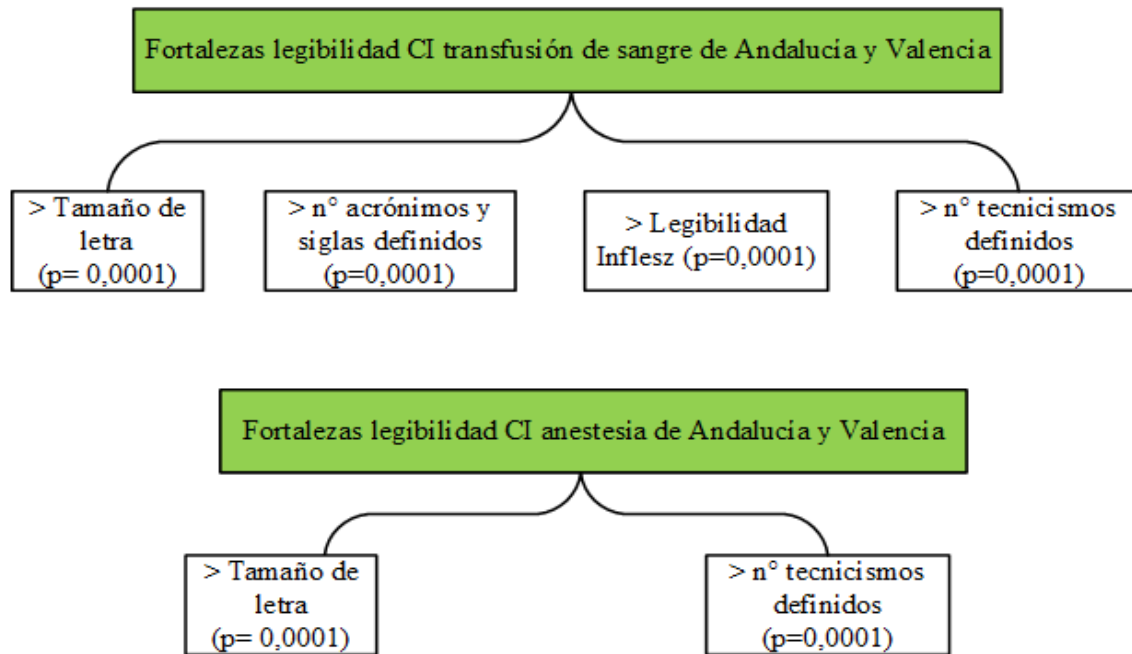


Por el contrario, estos hospitales están relacionados significativamente con una peor legibilidad en los siguientes aspectos: cambios de tamaño de letra, uso de mayúsculas, puntos y coma, abreviaturas, acrónimos y siglas, faltas ortográficas, porcentajes, extensión del documento y número de palabras técnicas.

3.6.4 Relación entre la estandarización de los consentimientos y su legibilidad

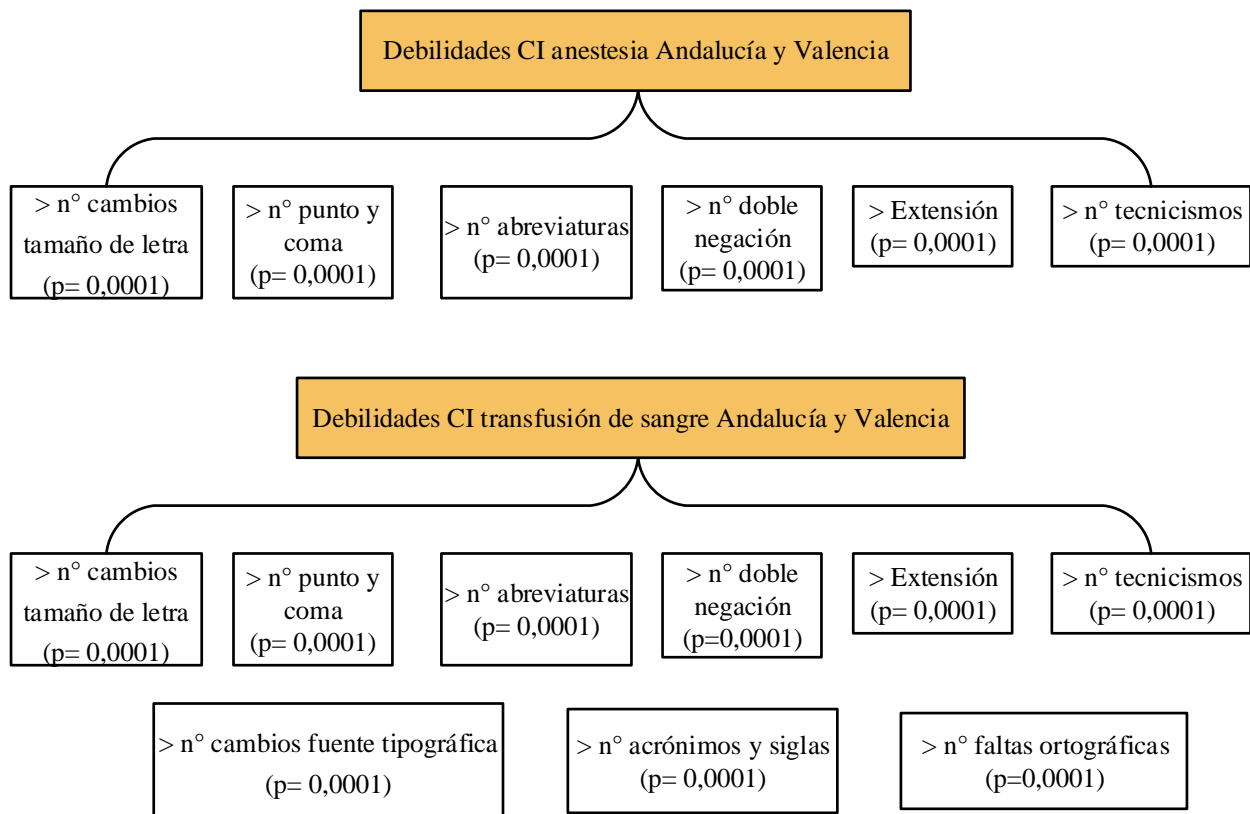
La estandarización y acreditación autonómica de los consentimientos está relacionada con su legibilidad. De hecho, los documentos para la toma de decisiones en transfusión de sangre de Comisiones de Andalucía y Valencia presentan mejor legibilidad con respecto a su tamaño de letra ($p= 0,0001$), acrónimos y siglas explicados en el texto ($p= 0,0001$), puntuación de legibilidad gramatical INFLESZ ($p=0,0001$) y tecnicismos definidos en el texto ($p=0,0001$) frente a aquellos formularios de consentimiento que no han sido estandarizados. En cambio, en los consentimientos de anestesia de las Comisiones de Andalucía y Valencia sólo se evidencia una mejora en legibilidad del tamaño de letra ($p=0,0001$) y el número de palabras técnicas definidas en el texto ($p= 0,0001$) (Figura 9).

Figura 9. Fortalezas en la legibilidad de los CI de transfusión de sangre y anestesia de Andalucía y Valencia, de acceso virtual, frente a otros consentimientos no estandarizados



Asimismo, los consentimientos de transfusión de sangre y anestesia estandarizados de Andalucía y Valencia están asociados a una peor legibilidad en las dimensiones tipográfica, gramatical y léxica, representada por las siguientes variables: frecuencia de cambios de tamaño de letra a lo largo del texto ($p=0,0001$), uso del punto y coma ($p=0,0001$), abreviaturas ($p=0,0001$), acrónimos y siglas ($p=0,0001$), doble negación ($p=0,0001$), extensión de los documentos ($p=0,0001$) y tecnicismos sanitarios ($p=0,0001$). Sin embargo, los consentimientos de transfusión sanguínea de Andalucía y Valencia presentan, a su vez, una mayor frecuencia de cambios de fuente tipográfica a lo largo del texto ($p=0,0001$), faltas ortográficas ($p=0,0001$) y acrónimos y siglas ($p=0,0001$) (Figura 10).

Figura 10. Debilidades en la legibilidad de los CI de transfusión sanguínea y anestesia de Andalucía y Valencia, de acceso virtual, frente a otros consentimientos no estandarizados



3.6.5 Influencia de la accesibilidad, desarrollo y evaluación de la calidad de los consentimientos y su legibilidad

Los consentimientos de transfusión de sangre disponibles en la Intranet utilizan un mayor número de abreviaturas ($p=0,036$) aunque se caracterizan por un mejor nivel de legibilidad gramatical INFLESZ con respecto aquellos disponibles en el disco local, formato papel u otras localizaciones ($p=0,026$). Por su parte, los consentimientos de anestesia general y loco-regional accesibles en la Intranet se relacionan significativamente con un mayor número de porcentajes en el texto que aquellos ubicados en otras localizaciones intrahospitalarias ($p= 0,041$).

Los consentimientos de transfusión y anestesia estandarizados por las Comisiones de Consentimiento Informado y sometidos a auditorías están asociados significativamente con una serie de deficiencias en la legibilidad, tales como:

- ✓ Mayor frecuencia de cambios de tamaño de letra (transfusión $p=0,007$; anestesia $p= 0,001$).
- ✓ Mayor uso de puntos y comas (trasfusión $p=0,001$; anestesia $p=0,003$).
- ✓ Mayor número de abreviaturas (trasfusión $p=0,008$).
- ✓ Mayor recurrencia a las faltas ortográficas (transfusión $p=0,0001$; anestesia $p= 0,002$).
- ✓ Mayor frecuencia de tecnicismos (transfusión $p=0,0001$; anestesia $p= 0,0001$).
- ✓ Mayor extensión del documento de consentimiento informado (transfusión $p=0,0001$; anestesia $p= 0,0001$).

Sin embargo, estos consentimientos alcanzan una puntuación INFLESZ más elevada, es decir, presentan una mejor legibilidad gramatical (transfusión $p=0,0001$; anestesia $p=0,0001$) y un mayor número de tecnicismos sanitarios se definen en el texto (transfusión $p=0,0001$; anestesia $p=0,003$). En las Tablas 52,53,54 y 55 se exponen los rangos promedios de INFLESZ en base la ejecución de auditorías según el tipo de consentimiento:

Tabla 52. Descripción rangos INFLESZ según la adherencia a auditorías (CI de transfusión)

		N	Rango promedios	Suma de rangos
Puntuación INFLESZ	No auditorías	32	28,75	920
	Auditorías	45	46,26	2083
	Total	77		

Tabla 53. U-Mann Whitney de INFLESZ según la adherencia a auditorías (CI transfusión)

	INFLESZ
U de Mann-Whitney	392
W de Wilcoxon	920
Z	-3,444
Significación asintótica bilateral	,001

Variable de agrupación: Revisión del cumplimiento de CI

Tabla 54. Descripción rangos INFLESZ según la adherencia a auditorías (CI de anestesia)

		N	Rango promedios	Suma de rangos
Puntuación INFLESZ	No auditorias	31	28,60	886,50
	Auditorias	46	46,01	2116,50
	Total	77		

Tabla 55. U-Mann Whitney de INFLESZ según la adherencia a auditorías (CI anestesia)

	INFLESZ
U de Mann-Whitney	390,500
W de Wilcoxon	886,500
Z	-3,403
Significación asintótica bilateral	,001

Variable de agrupación: Revisión del cumplimiento de CI

En cuanto a los consentimientos que no han sido traducidos a ningún idioma, éstos están asociados significativamente a una serie de aspectos positivos sobre la legibilidad:

- ✓ Mayor tamaño de letra (transfusión $p=0,0001$; anestesia $p=0,007$).
- ✓ Definición de tecnicismos en el texto (transfusión $p=0,009$; anestesia $p=0,028$).
- ✓ Puntuación INFLESZ más elevada (transfusión $p=0,019$) y por ello, mejor legibilidad.

Sin embargo, estos consentimientos también se relacionan estadísticamente con una serie de carencias en la legibilidad tipográfica, gramatical y léxica tales como:

- ✓ Mayor frecuencia de cambios en el tamaño de la letra (transfusión $p=0,006$; anestesia $p=0,018$).
- ✓ Más proporción de palabras en mayúsculas (transfusión $p=0,004$; anestesia $p=0,009$).
- ✓ Recurrencia al empleo de porcentajes ($p=0,008$).
- ✓ Documento más extenso ($p=0,0001$; anestesia $p=0,021$).
- ✓ Número superior de tecnicismos sanitarios ($p=0,031$).

En las Tablas 56 y 57 se sintetizan de forma visual todas las asociaciones significativas descritas en esta apartado.

Tabla 56. Resumen de la relación entre la legibilidad de los CI para la transfusión de sangre y la accesibilidad, desarrollo y evaluación de la calidad de los CI

		Consentimientos informados para la transfusión de sangre				
		En Intranet	Auditorías	Estandarizados por parte de la Comisión CI	Validados a nivel CCAA	En castellano, no traducidos a otras lenguas.
Tipográfica	>Tamaño de letra.			p=0,0001		p=0,0001
	>Tamaño de letra en la hoja de declaraciones y firmas.		p=0,013	p=0,0001		p=0,0001
	>n° cambios en el tamaño de la letra.		p=0,0001	p=0,0001	p= 0,0001	p=0,006
	>Proporción de palabras en mayúsculas.		p=0,005		p=0,012	p=0,004
Gramatical	>Porcentajes.		p=0,0001	p=0,0001	p=0,0001	p=0,008
	>Punto y coma.		p=0,001	p=0,001	p=0,0001	
	>Abreviaturas.	p=0,033	p=0,003	p=0,0001	p=0,0001	p=0,0001
	>Acrónimos y siglas.		p=0,002	p=0,0001	p=0,0001	
	>Acrónimos y siglas han sido definidos.			p=0,0001	p=0,001	
	>Faltas ortográficas.		p=0,0001	p=0,020	p=0,001	
	>Frases doble negación.			p=0,0001	p=0,001	
	>Extensión.		p=0,0001	p=,0,010		p=0,0001
	>Legibilidad INFLESZ.	p=0,010	p=0,003	p=0,0001	p=0,001	p=0,019
Léxica	>Técnicos.		p=0,0001	p=0,0001	p=0,0001	p=0,031
	>Frecuencia de tecnicismos definidos.		p=0,0001	p=0,0001	p=0,0001	p=0,009

Tabla 57. Resumen de la relación entre la legibilidad de los CI de anestesia y la accesibilidad, desarrollo y evaluación de la calidad de los CI

		Consentimientos informados para la transfusión de sangre				
		En Intranet	Auditorías	Estandarizados por parte de la Comisión CI	Validado a nivel CCAA	En castellano, no traducidos a otras lenguas.
Tipográfica	>Tamaño de letra.			p=0,0001	p=0,0001	p= 0,007
	>Tamaño de letra en la hoja declaraciones y firmas.		p=0,010	p=0,0001	p=0,0001	p=0,0001
	>n° cambios en el tamaño de la letra.		p=0,001	p=0,0001	p=0,0001	p=0,018
	>Proporción de palabras en mayúsculas.		p=0,024		p=0,013	p=0,0001
Gramatical	>Porcentajes.				p=0,0001	
	>Punto y coma.	p=0,05	p=0,001	p=0,001	p=0,0001	p=0,007
	>Abreviaturas.		p=0,001	p=0,0001	p=0,0001	p=0,003
	>Acrónimos y siglas.					
	>Acrónimos y siglas han sido definidos.					
	>Faltas ortográficas.		p=0,003		p=0,003	
	>Frases doble negación.		p=0,0001	p=0,0001	p=0,0001	
	>Extensión.		p=0,001	p=0,001	p=0,0001	p=0,001
	>Legibilidad INFLEZ.		p=0,011			
Léxica	>Técnicismos.		p=0,0001	p=0,0001	p=0,0001	
	>Frecuencia tecnicismos definidos.		p=0,006	p=0,0001	p=0,001	p=0,028

CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

4.1 Discusión sobre el proceso de la investigación

La participación de los pacientes en la toma de decisiones con respecto a su salud, cuidados y tratamientos supone un reto global para los Sistemas Sanitarios dónde el consentimiento escrito actúa no sólo como una herramienta de apoyo a la información verbal sino también como una evidencia y registro de todo el proceso^{8,116}. Según el último Barómetro Sanitario publicado por el Ministerio de Sanidad, Bienestar y Consumo de España en 2018, un 24,50% de los ciudadanos encuestados (N=2605) sobre la atención hospitalaria recibida señalaron que no pudieron participar en la toma de decisiones en salud como lo hubiesen deseado³³⁵.

La relevancia de este estudio reside en la identificación de áreas de mejora del SNS en pro del derecho de los ciudadanos a decidir libremente sobre su salud, cuidados y tratamientos. La temática elegida responde a dos preguntas de investigación interrelacionadas entre sí, por un lado, la organización y funcionamiento hospitalario del SNS con respecto al proceso de consentir por escrito y por otro, la legibilidad de los consentimientos informados españoles de transfusión de sangre, anestesia general y loco-regional.

La elección de un diseño descriptivo se fundamenta en la necesidad de realizar una primera aproximación a ambos problemas, los cuales han sido escasamente explorados por la literatura científica. El enfoque metodológico de doble muestra ha permitido, a su vez, describir de forma más completa y exhaustiva la realidad observada^{336,337}. No sólo se ha determinado cómo se lleva a cabo el proceso de elaboración, revisión, validación, estandarización y traducción idiomática de los consentimientos escritos en la red de hospitales públicos de España sino que, además, estos procesos se han articulado con la facilidad/dificultad de lectura en sí misma de los consentimientos de transfusión de sangre y anestesia.

La finalidad última de este estudio es evaluar la calidad de los consentimientos escritos de España, analizando tanto los procesos de elaboración y validación como en su nivel de legibilidad.

A diferencia de la mayoría de las investigaciones desarrolladas en la disciplina de Enfermería, el universo objeto de estudio no está conformado por personas, ya sean pacientes, cuidadores o profesionales de la salud. Por el contrario, la población objetivo está compuesta por efectivos

hospitalarios de los cuales, en una segunda fase, se obtiene una muestra secundaria o submuestra de consentimientos de transfusión de sangre y anestesia.

En cuanto a la selección de la muestra de hospitales, se eligieron aquellos de carácter público ya que los ciudadanos españoles tienen derecho a acceder a una Sanidad Pública gratuita, universal y equitativa, predominando su uso frente a la Sanidad Privada³³⁸. La decisión de excluir instituciones hospitalarias públicas de tipo psiquiátrico, geriátrico, militar y penitenciario se fundamenta en el hecho de que dichos centros sanitarios ofrecen sus servicios a grupos vulnerables de la población española, donde el proceso de consentir puede presentar matices en la práctica y diferir de la norma general⁹⁵.

Teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas, el tamaño muestral de hospitales incluyó 223 organizaciones sanitarias, englobando prácticamente a la totalidad del universo objeto de estudio: la red de hospitales públicos del SNS. De este modo, se aseguraba que los resultados obtenidos fueran fiables y representativos de la población³³⁶, evitándose sesgos de selección^{337,339}. Con respecto a la muestra de consentimientos de transfusión de sangre y anestesia estudiada, su tamaño dependió de dos factores, por un lado, la disponibilidad de dichos consentimientos en los portales web de salud autonómicos y hospitalarios y por otro, la participación directa de los centros. De hecho, podía suceder que un mismo consentimiento estuviera vigente en más de una institución hospitalaria e incluso, estandarizado en su Comunidad Autónoma, de ahí que fuese necesario calcular la representatividad hospitalaria de dichos consentimientos.

Al tratarse de un estudio multicéntrico que abarcaba todo el territorio español, la accesibilidad al campo de trabajo se presentaba compleja. Crear una base de datos de contactos hospitalarios constituyó la primera estrategia para subsanar la dificultad de acceso a los efectivos. En este sentido, el Catálogo Nacional de Hospitales 2016³¹⁷ representó una herramienta fidedigna de datos de contacto relevantes y una fuente valiosa de información sobre las características de las entidades hospitalarias. No obstante, fue preciso llevar a cabo una búsqueda exhaustiva en las páginas web hospitalarias para conseguir una lista actualizada de los contactos telefónicos y direcciones de correo electrónico de los Servicios y Departamentos vinculados a la gestión hospitalaria de los consentimientos.

El proceso de recolección de datos resultó especialmente laborioso, no sólo por el hecho de que cada Dirección de Gerencia Hospitalaria tuviese que autorizar oficialmente su participación en el estudio, sino por la necesidad de contactar con profesionales sanitarios relativos a distintos servicios intrahospitalarios involucrados en la elaboración, validación, manejo y custodia de los documentos de consentimiento informado, por mencionar, entre otros, el Servicio de Admisión y Documentación Clínica, la Unidad de Calidad, el Comité de Ética Asistencia y la Unidad de Investigación.

Las organizaciones hospitalarias diferían en su patrón de respuesta, no existiendo un circuito uniforme en el proceso de obtención de la información. La investigadora se enfrentó a diversos escenarios y casuísticas, requiriendo la adopción de distintas rutas intrahospitalarias para acceder a los datos, las cuales enmarcaban desde establecer contacto con varios profesionales sanitarios de un mismo centro hospitalario, someter a evaluación interna el protocolo de investigación por parte del Comité de Ética en Investigación hasta la solicitud de permisos a nivel autonómico a través de Direcciones de Asistencia Sanitaria.

Esta etapa del proceso de investigación supuso importantes esfuerzos de dedicación y un grado elevado de implicación investigadora, donde mantener el diario y las notas de campo actualizadas facilitó que la recolección de datos fuese metódica. La elaboración y cumplimiento de un plan de trabajo y objetivos semanales condujo a la eficacia en la toma de decisiones al respecto. De hecho, esta fase se caracterizó por un flujo comunicativo continuo y de carácter periódico con las instituciones hospitalarias por medio de conversaciones telefónicas, correos electrónicos y cartas enviadas por correo postal. Se pretendía lograr la máxima captación de efectivos participantes y evitar pérdidas significativas, lo cual conllevó a que el periodo de recogida de datos durase aproximadamente un año.

Respecto a la elaboración del instrumento de medida VERGILS, su diseño no sólo ha perseguido medir sus variables integrantes de un modo sencillo sino además promover que dicho cuestionario resultase de fácil y rápida cumplimentación. Debido a ello, VERGILS consta sólo de 9 preguntas (8 cerradas y 1 abierta), donde cada uno de sus ítems evalúa específicamente una variable acerca del funcionamiento hospitalario de los consentimientos escritos.

El proceso de validación de VERGILS permitió mejorar la claridad de su contenido, incluir instrucciones detalladas de su cumplimentación y estandarizar su formato. En relación con el estudio piloto realizado, los ítems del cuestionario fueron sometidos a un proceso de depuración, en el cual, por un lado, una pregunta fue desglosada en dos con el objetivo de medir ambas variables con mayor exactitud y por otro, se añadieron más casillas de respuesta a uno de los ítems. Se descartó el cálculo del Alpha de Cronbach ya que VERGILS está compuesto por variables tipo nominal y likert, requiriendo análisis estadísticos de mayor complejidad^{340,341}.

Al igual que la gran mayoría de cuestionarios, dicho instrumento se ha basado principalmente en una metodología cuantitativa, lo cual conlleva una ventaja implícita: el potencial de generalización de sus resultados³⁴². Pero además, la última pregunta de VERGILS, de carácter abierto, ofrece la posibilidad de obtener datos cualitativos, consiguiéndose así una visión más amplia y complementaria de la realidad observada.

Con respecto a la temática de la legibilidad de los consentimientos, como se ha mencionado con anterioridad en el Marco teórico, la mayoría de investigaciones efectuadas a escala nacional e internacional se han limitado a la aplicación de fórmulas matemáticas para evaluar la legibilidad gramatical de un texto^{117,160,171,173}. El escaso desarrollo de investigaciones que analicen la legibilidad de un texto sanitario en sus tres dimensiones (tipográfica, gramatical y léxica) y la ausencia de un instrumento validado que englobe el estudio de las mismas sitúa a este trabajo como una primera aproximación a un terreno poco conocido, con las dificultades que ello conlleva.

El proceso de definición conceptual del constructo legibilidad y sus dimensiones se ha llevado a cabo en base a las contribuciones teóricas realizadas por Francois Richaudeau¹⁶⁴, Ferrando Belart¹⁶³ y Felipe Alliende¹⁶². Aunque estos autores pueden enmarcarse dentro de una misma corriente de pensamiento y cuyas definiciones del concepto legibilidad se caracterizan más por sus similitudes que por sus discrepancias, Felipe Alliende¹⁶² difiere de la visión de sus compañeros al distinguir hasta seis dimensiones que conforman la legibilidad frente a las tres tradicionalmente identificadas.

A pesar del rigor metodológico del trabajo de Felipe Alliende, esta tesis se acoge al planteamiento clásico de la legibilidad compuesta por tres dimensiones pues una consideración tan amplia del fenómeno legibilidad puede redundar en un detrimento de su estudio ya que el proceso de operacionalización de sus variables resultaría aún más complejo.

Bajo estos fundamentos y conscientes de la dificultad de operativizar conceptos teóricos¹⁰⁵, se procedió a identificar las variables integrantes de cada una de las dimensiones de la legibilidad, estableciéndose sus indicadores de medición en función a las recomendaciones dadas por la investigadora Barrio Cantalejo para mejorar la legibilidad de los textos sanitarios¹⁶⁵.

Aunque existe un cuerpo robusto de recomendaciones para la elaboración de materiales educativos sanitarios que resulten de fácil lectura para el ciudadano, estas publicaciones, en su mayoría, provienen de la lengua inglesa y han sido fruto de diversas críticas, entre ellas, destacando la necesidad de una base empírica más sólida^{11,163,177}. Por el contrario, las recomendaciones descritas en la tesis doctoral de Barrio Cantalejo surgen del consenso de ciudadanos y expertos procedentes del contexto español además de someter a evaluación las recomendaciones publicadas en inglés por la literatura científica^{157,165}.

Los argumentos expuestos y la ausencia de más información al respecto, condujeron a que la tesis de Barrio Cantalejo¹⁶⁵ actuase como documento de referencia para operativizar las variables del fenómeno legibilidad y por lo tanto, en la elaboración del instrumento de medida GraLeTi.

En el proceso de construcción del cuestionario GraLeTi se ha procurado que sus 27 ítems evalúen lo mejor posible las dimensiones de la legibilidad. Cada uno de estas variables ha sido diseñada para ser valorada por expertos en base a dos mediciones, por un lado, su influencia positiva sobre la legibilidad y por otro, su dificultad de cumplimiento durante el proceso de elaboración de un documento de consentimiento informado. Ambos indicadores debían ser puntuados según una escala tipo Likert 1–4.

GraLeTi fue cumplimentado por cuatro expertos en la materia del consentimiento informado provenientes de los ámbitos de la bioética, la asistencia sanitaria, la lingüística y la investigación.

El hecho de que su experticia proceda de campos tan diversos ha supuesto un enriquecimiento en esta etapa de la investigación. No obstante, un tamaño de muestra tan pequeño ($n=4$) requiere que los resultados obtenidos en la ponderación de los ítems de GraLeTi sean tomadas con las debidas precauciones.

Aunque incrementar el número de expertos que responden al cuestionario GraLeTi dotaría a los hallazgos encontrados y al instrumento en sí mismo de mayor rigor científico, este estudio no persigue realizar una validación empírica del instrumento³⁴¹. De hecho, GraLeTi fue diseñado como un paso intermedio, en el cual se define el constructo legibilidad y se operativizan sus dimensiones con la finalidad última de proceder a una selección de aquellas variables que, por un lado, se consideren las más relevantes sobre la legibilidad global de un texto sanitario y por otro, cuyo estudio sea factible en los consentimientos de transfusión de sangre y anestesia.

En este sentido, enfatizar que el criterio de selección de las variables objeto estudio estuvo determinado no sólo por su viabilidad metodológica en cuanto al proceso de operacionalización de las mismas sino también tras una valoración de factores coste-beneficio, evaluando el tiempo de dedicación y esfuerzos requeridos para su estudio (en términos de recursos humanos y materiales) frente al interés del investigador por dichas variables y sus potenciales aportes a la ciencia. Por dichos motivos, en la evaluación de la legibilidad de los consentimientos escritos se descartaron 7 ítems de las 27 variables que componen GraLeTi.

En lo concerniente a las 20 variables seleccionadas, la Escala INFLESZ, extensión y tecnicismos destacan por su creciente interés científico o bien, por la complejidad metodológica de su proceso de operativización.

INFLESZ se reconoce como el instrumento de elección en el análisis de la legibilidad gramatical de un texto sanitario en la lengua castellana ya que sus tramos de legibilidad han sido adaptados a los hábitos de lectura de la población española¹¹⁵. En la última década se ha producido un auge de publicaciones científicas que recurren a su uso, probablemente las claves de su éxito residen en el hecho de que INFLESZ es un programa informático de descarga gratuita en la red, de fácil manejo e intuitivo^{109,142,247}.

A pesar del carácter innovador de INFLESZ, cabe señalar que su valor científico radica en su metódico proceso de validación. Dicho instrumento nace de la confluencia de la escala RES de Flesch¹⁷⁴ y la fórmula de la perspicuidad Szigriszt²³², cuyos niveles de legibilidad fueron ajustados en función del grado de dificultad de lectura de un texto publicado en castellano y su equivalencia con el nivel estudios académico requerido por el lector español¹⁶⁵.

El programa informático INFLESZ también fue utilizado en esta investigación para determinar la extensión de los consentimientos escritos, recurriendo al sistema de cómputo de palabras propuesto por Rudolph Franz Flesch¹⁷⁴. Este autor, al igual que otros influyentes en el estudio de la legibilidad, parten de la premisa de que un texto será más difícil de leer a medida que sus palabras, frases y párrafos se alarguen³²⁵. En concordancia con esta corriente teórica, existen evidencias de que los pacientes tienen a no leer documentos extensos y en caso de que lo hagan, su nivel de comprensión disminuye debido al exceso de información³⁴³⁻³⁴⁷.

Aunque establecer un límite de palabras a partir de las cuáles un texto sea considerado extenso puede inducir a la idea de sesgo o subjetividad metodológica, este trabajo se adhiere al criterio formulado por Sharp, según el cual un texto superior a 1.000 palabras difícilmente será leído²¹⁴. La mayoría de autores que han investigado al respecto se ciñen a esta cifra como margen y en el caso del contexto español, Pablo Simón Lorda y otros investigadores recomiendan que un consentimiento no ocupe más de una página^{11,117,238,246}.

Otro argumento que aboga por la idoneidad de un consentimiento de un máximo de 1.000 palabras es el tiempo destinado a su comprensión. Teniendo en cuenta que la velocidad media de lectura es de 240 palabras por minuto³⁴⁸, se necesitarían aproximadamente 5 minutos para leer dicho documento. No obstante, el factor tiempo engloba no sólo aquel requerido para una primera lectura sino también en la relectura a posteriori de secciones o párrafos que precisen de clarificación, reflexión o dónde puedan asaltar dudas. El tiempo juega un papel crucial en el proceso de toma de decisiones en salud, sin embargo, la saturación de los servicios sanitarios en el SNS provoca que el “tiempo real” dedicado al proceso informativo sea limitado¹¹.

Pese a que la escala INFLESZ y la evaluación de la extensión de un documento constituyen métodos fiables para determinar la legibilidad gramatical de un texto, sus valores se han de interpretar como indicadores de calidad¹⁴² puesto que la dificultad de lectura de un consentimiento depende, a su vez, de otros factores ya sean intrínsecos al individuo (nivel de alfabetización, cultura, circunstancias personales y familiares, etc.) como vinculados al texto en sí mismo tales como aspectos de formato y forma y la complejidad del vocabulario^{228,349}.

En lo referente a la variable tecnicismos, existe la recomendación generalizada de que un texto será más legible si se utiliza un lenguaje llano y ausente de palabras técnicas^{134,350}. Sin embargo, las escasas investigaciones desarrolladas en el ámbito español se limitan a la aplicación del diccionario Grammatik 6.0 del programa Word Perfect 6.1, el cual cayó en desuso debido a su falta de consistencia¹⁴⁴. Grammatik clasificaba la complejidad del lenguaje en una escala del 0-100 (“muy fácil”- “muy difícil”) en función de si el término empleado en el texto formaba parte o no de un repertorio de vocabulario de uso común. De modo que una palabra que no estuviera incluida en dicho diccionario, fuese de la complejidad terminológica que fuese, era puntuada con un valor de 100, asociándose con un vocabulario “muy difícil”^{100,160}.

La ausencia de un método fidedigno que evalúe la complejidad del vocabulario condujo a investigar sobre los diccionarios existentes en la lengua castellana y aquellos propios del campo de la salud. El Diccionario Mosby de Medicina, Enfermería y Ciencias de la Salud³²¹ se reconoce como aquel de referencia en la definición de tecnicismos y términos especializados en estos ámbitos, pudiendo deducirse que cualquier palabra incluida en dicho Diccionario debería catalogarse como “tecnicismo”. No obstante, el Diccionario de uso del español María Moliner³²⁰ clasifica el significado de sus palabras y expresiones en “vocabulario de uso común” (por ejemplo, anginas) y “vocabulario de uso especializado” (amigdalitis) a través una “marca de especialidad” bajo la cual acuña términos relativos a una determinada ciencia, disciplina o profesión. Es por ello que el uso conjunto de ambos diccionarios para establecer que una determinada palabra o expresión sea considerada como tecnicismo conforma un procedimiento más completo y fiable que el hecho de utilizar en solitario uno de estos diccionarios.

Aunque este método para clasificar a los términos en palabras de uso común y tecnicismos presenta sus limitaciones y por tanto, requiere de futuras investigaciones que suplan las mismas, se cree que la metodología propuesta supone una aportación inicial al estudio de los tecnicismos en el ámbito de la salud, un campo escasamente explorado cuya profundización podría conducir a una potenciación del empoderamiento en salud del ciudadano español.

4.2 Discusión de los resultados del estudio

4.2.1 Características de la muestra

Todos los Servicios Autonómicos de Salud del SNS participaron en este estudio por medio de la cumplimentación del cuestionario VERGILS y cediendo sus respectivos consentimientos de transfusión de sangre y anestesia. Madrid y las Islas Baleares representan las Comunidades Autónomas con menor adherencia a la investigación. Ceuta, por su parte, cuenta con un sólo centro hospitalario que rechazó su colaboración.

La tasa de respuesta a VERGILS fue superior al 50% de hospitales participantes por CCAA, tan sólo Madrid (32,82%), Islas Baleares (42,86%) y Valencia (44,44%) presentaban menos de un 50%.

Se puede decir, por tanto, que los resultados obtenidos exponen con suficiente representatividad la organización y funcionamiento hospitalario de los consentimientos escritos en España.

Predominó una participación de centros de tipología “Hospital General”, seguido, en un segundo lugar, por “Complejos Hospitalarios”. Aunque los Hospitales Comarcales, Hospitales de Alta Resolución y Consorcios Sanitarios conforman la minoría de la muestra, todos ellos colaboraron en el estudio. Estas instituciones se asemejan en su tamaño y dotación de servicios, albergando un número de camas inferior a 500. Al tratarse de una investigación que abarcó a toda la población, este hecho suscita cuestionarse si existe una gestión más eficiente de los consentimientos escritos en hospitales de menor tamaño, motivo por el cual dichas organizaciones se muestran más colaborativas.

4.2.2 Funcionamiento hospitalario de los consentimientos escritos

El hallazgo más valioso que se desprende de los resultados de este estudio es la existencia de una elevada variabilidad en los procesos de elaboración, revisión, validación, estandarización y traducción idiomática de los consentimientos escritos así como en la accesibilidad de los profesionales sanitarios y los ciudadanos a dichos documentos. De manera que la gestión hospitalaria de los consentimientos escritos difiere significativamente entre las CCAA, las organizaciones sanitarias y los servicios hospitalarios.

El panorama se dibuja bajo una heterogeneidad de Comités, Servicios y Unidades responsables e intervinientes en el proceso de elaboración-revisión-validación de los consentimientos informados. La diversidad de servicios involucrados en la elaboración de los CI puede estar justificada por el artículo 3.5 del Acuerdo 261/95 del Consejo Interterritorial del SNS donde se dictamina que “en el ámbito de las instituciones sanitarias, los protocolos de consentimiento informado por escrito deben desarrollarse por los servicios correspondientes”⁷⁵.

Aunque este Acuerdo⁷⁵ no se trata de un Decreto-Ley como tal, el mismo se enmarca dentro de un rango equiparable a ley y a recomendaciones de carácter administrativo¹¹. Razón por la cual, en la práctica, la mayoría de servicios hospitalarios elaboran sus propios CI en base a las directrices de la Sociedad Científica de la especialidad. Mientras que tan sólo un 13.82% de los hospitales participantes habían implementado CI elaborados y estandarizados a nivel autonómico por Comisiones de Consentimiento Informado.

Con respecto a la revisión y validación de los consentimientos escritos, la amplia variedad de unidades implicadas en estos procesos ha dificultado la agrupación y contabilización de las mismas. Los resultados indican que entre dos y cinco servicios hospitalarios se encargaban de desempeñar estas funciones en un 29.27% de las organizaciones sanitarias. No se puede explicar el porqué de estas fluctuaciones entre hospitales. Ni tampoco se conoce cómo esta pluralidad afecta a la calidad de los consentimientos escritos. No obstante, la asignación de un único departamento hospitalario como responsable de estos procesos evitaría la duplicación de tareas, conduciendo, en definitiva, a una gestión más eficiente.

El artículo 3.5 del Acuerdo 261/95 del Consejo Interterritorial expone que los consentimientos “deben ser avalados, antes de su puesta en funcionamiento, por un órgano técnico designado por la dirección de la institución. En aquellas instituciones en las que exista Comité de Ética Asistencial, éste deberá aprobar dichos protocolos”⁷⁵.

Resulta preocupante que un 18,70% de los hospitales de este estudio confirmaron que sus consentimientos no habían sido sometidos a un proceso de validación previa ni aprobados por ningún Comité. Estos hallazgos coinciden con las conclusiones de la última evaluación realizada, de carácter nacional, sobre la implantación y aplicación del Consentimiento Informado en el SNS, en la cuál la Comisión de Coordinación de Inspección Sanitaria revisó 20,284 DCI y un 40% de éstos habían sido implementados en la práctica clínica sin haber sido previamente avalados por una Comisión competente, de designación hospitalaria o del Servicio Regional de Salud³¹⁶. Este hecho puede significar, al igual que sugieren otros autores, que consentimientos diseñados por Sociedades Científicas aún continúan siendo incorporados a la asistencia sanitaria sin una evaluación de la adecuación de su contenido y legibilidad^{117,246,351}.

Por el contrario, los Servicios Regionales de Andalucía y Valencia lideran la gestión autonómica de los documentos de toma de decisiones en salud ya que, a diferencia de otras Comunidades, disponen de Comisiones de Consentimiento Informado encargadas de elaborar, acreditar y homogenizar sus DCI a nivel regional^{154,155}. Por lo tanto, todas las entidades hospitalarias de dichas CCAA utilizan los mismos CI tras realizar pequeñas modificaciones en base a su cartera de servicios y a las peculiaridades de cada centro. Esto se traduce en que cualquier ciudadano de estas CCAA, independientemente de su lugar de residencia u hospital que le atienda, obtendrá una información uniforme por escrito sobre un determinado procedimiento en salud. Mientras que ciudadanos que no residan en Andalucía o Valencia recibirán una información sanitaria que variará en función del área geográfica y el hospital al que acudan.

Reducir la variabilidad de la práctica clínica es una de las líneas prioritarias del SNS³⁵²⁻³⁵⁴. La escasez de una homogenización de los consentimientos escritos puede ser una evidencia de problemas en la calidad de éstos^{156,351} así como indicar deficiencias organizativas de los Servicios de Salud ya que sus centros hospitalarios realizan acciones repetitivas de elaboración, revisión y validación de los mismos documentos para la toma de decisiones en salud. La repetición de estos

procesos conlleva a una utilización inadecuada de los recursos, un incremento de los costes sanitarios y afecta, en definitiva, a la efectividad del Sistema Nacional de Salud.

Las variaciones observadas en este estudio entre servicios, entidades hospitalarias y CCAA en cuanto a los procesos de elaboración, revisión y validación de los consentimientos informados pueden estar desvelando inequidad en la atención que se presta y desigualdades territoriales en la dotación de recursos sanitarios.

La protección del derecho de los ciudadanos a la toma de decisiones en salud y la constatación de la eficiencia del ejercicio de este derecho implica la realización de evaluaciones periódicas del proceso de consentir en las instituciones hospitalarias públicas de España. El desempeño de auditorías en este ámbito, ya sean de carácter interno o externo, conforma un método de control de la calidad de la atención^{352,355}. Sin embargo, sólo un 49,59% de los hospitales de este estudio afirmaron llevar a cabo auditorías de forma periódica sobre el cumplimiento y la aplicación del CI en la práctica asistencial. Este resultado suscita diferentes interpretaciones de interés, entre ellas, existe la posibilidad de que las líneas estratégicas de los Servicios Regionales de Salud no prioricen la evaluación de la calidad del proceso de consentir y ello se materialice en una escasez de auditorías hospitalarias al respecto. Otra lectura plausible comprende el hecho de que las organizaciones sanitarias y sus profesionales integrantes aún se encuentran envueltos en una época de transición y de cambios transcendentales hacia un modelo de atención basado en la toma de decisiones compartidas en salud y en pro de la autonomía de los individuos⁶⁹, circunstancias que contribuyen al detrimento del desarrollo de inspecciones sanitarias en este terreno.

La evidencia científica confirma que llevar a cabo evaluaciones periódicas de la efectividad de la aplicación e implementación del Consentimiento Informado en la práctica asistencial promueve una cultura organizativa centrada en la Seguridad del Paciente y conduce a mejoras en el proceso de consentir^{137,156,307}.

Los estudios desarrollados a escala nacional e internacional concuerdan en sus hallazgos, los DCI presentan deficiencias en su cumplimentación en cuanto a los datos de filiación del paciente, su rúbrica de aceptación del procedimiento y los datos de identificación del médico y firma^{161,315,356}.

La ejecución de auditorías y la puesta en funcionamiento de ciclos hospitalarios de mejora ha demostrado disminuir la incidencia de DCI inválidos e indebidamente cumplimentados, lo cual previene la aparición de eventos centinelas asociados con un registro inadecuado del CI tales como la realización de una cirugía a un paciente erróneo, en el lado o zona anatómica equivocada y procedimientos quirúrgicos que difieren de lo acordado^{133,146,357}.

El uso de una plataforma multimedia a través de la cual cumplimentar electrónicamente los DCI ha probado ser una intervención efectiva que elimina errores en el registro del consentimiento, favorece la comunicación y coordinación entre profesionales sanitarios de diferentes servicios hospitalarios y niveles asistenciales además de promover una atención sanitaria más personalizada^{137,358-360}. Sin embargo, la digitalización de los DCI y su introducción en la Historia Clínica Electrónica todavía queda lejos de su concreción en el SNS^{361,362}.

Los resultados de este estudio indican que existe variabilidad en la accesibilidad hospitalaria a los documentos de consentimiento informado. Un 52,85% de hospitales señalaron que los DCI estaban disponibles desde la plataforma de Intranet mientras que prácticamente la otra mitad de efectivos participantes (47,16%) carecían de acceso a los DCI a través de la Intranet o bien, la ubicación hospitalaria de estos documentos variaba entre servicios (Intranet, disco local o exclusivamente formato papel). Podía ocurrir, por tanto, que dentro de una misma organización sanitaria el acceso, manejo y custodia de los DCI presentase una elevada variabilidad entre servicios. Es decir, en algunas unidades los DCI estuviesen disponibles en la Intranet mientras que en otras hubiesen sido almacenados en un disco local. El peor de los escenarios lo conformaba una minoría de servicios hospitalarios cuyos profesionales sanitarios tan sólo podían acceder a los DCI en formato papel, procediendo a fotocopiarlos para asegurar su continuidad de uso.

He aquí que se pone de manifiesto la necesidad de implementar estrategias autonómicas que promuevan mejoras en la accesibilidad de los profesionales sanitarios a los DCI a nivel intrahospitalario y conduzcan a la uniformidad de aspectos logísticos en cuanto al manejo y custodia de estos documentos.

Recalcar que las CCAA de Andalucía y Valencia han sido pioneras en fomentar medidas que favorezcan la accesibilidad de los profesionales sanitarios y los ciudadanos a los DCI. Sus Comisiones de Consentimiento Informado han publicado catálogos de DCI en sus respectivos portales web de salud^{155,317}, impulsando, así, no sólo la participación ciudadana en la toma de decisiones y la alfabetización en salud de la población sino también contribuyendo a que los profesionales sanitarios puedan consultar esta información independientemente de su situación laboral.

Además, en el caso de la Comunidad Valenciana su catálogo de consentimientos cuenta con 261 DCI asequibles en lengua castellana y traducidos al inglés y valenciano¹⁵⁵. Este tipo de actuaciones persiguen la protección del derecho a la información y a la toma de decisiones en salud en situaciones de igualdad, donde tienen cabida todos los ciudadanos de esta Comunidad, evitando exclusiones por razones de cultura, idioma o nacionalidad de origen.

En cambio, sólo un 35,77% de las entidades hospitalarias de este estudio indicaron que los DCI habían sido traducidos a una u otras lenguas distintas al castellano. Este hecho sugiere la existencia de discrepancias territoriales en cuanto a la equidad de la atención puesto que incumple el derecho de información sanitaria y consentimiento informado de las personas extranjeras con residencia habitual en España, las cuales se acogen legalmente a los mismos derechos de asistencia sanitaria que los ciudadanos de nacionalidad española³⁶³⁻³⁶⁵. La envergadura de este problema se traduce en que un 11,25% de la población de España, cuyo origen es extranjero³⁶⁶, podría estar sufriendo una vulneración del derecho a la toma de decisiones autónomas en salud.

Los estudios internacionales desarrollados en este ámbito coinciden en sus conclusiones. Las personas residentes en otro país diferente a su nacionalidad de origen cuyo nivel idiomático de la lengua nativa sea bajo suelen padecer una mayor incidencia de complicaciones por errores sanitarios, sufrir un alargamiento de su estancia hospitalaria y sucumbir a reingresos recurrentes a la vez que acuden con mayor asiduidad a los centros hospitalarios y de Atención Primaria^{354,367,368}. En cuanto al documento de consentimiento informado, éste tiende a estar cumplimentado inadecuadamente en más ocasiones³⁶⁹. Por el contrario, utilizar un abordaje combinado de traducción del DCI y prestación de servicios de traducción e interpretación a los ciudadanos

extranjeros ha demostrado mejorar la satisfacción de estos pacientes y garantizar su Seguridad Clínica^{370,371}.

A pesar de la relevancia de estas evidencias científicas^{354,367-371}, el derecho de los ciudadanos a recibir servicios de traducción e interpretación durante la atención sanitaria y en concreto, a lo largo del proceso informativo y de consentir, continúa siendo un tema controvertido, concibiéndose como una cuestión que depende más bien de la política sanitaria autonómica y nacional, careciendo de una consolidación dentro del derecho internacional de protección universal de la salud^{135,372}.

Iniciativas como las emprendidas por la CCAA de Valencia, de publicación de un catálogo de DCI estandarizados y traducidos a otros idiomas¹⁵⁵, supone apostar por el empoderamiento en salud de los ciudadanos al mismo tiempo que se fomentan los principios de justicia e igualdad de derechos. Se recomienda que este tipo de iniciativas se extiendan y transfieran a otros Servicios Regionales de Salud de España^{247,350}.

Como se ha argumentado a lo largo de la discusión, las Comisiones de CI de Andalucía¹⁵⁴ y Valencia¹⁵⁵ representan los organismos de referencia del SNS en cuanto a los procesos de elaboración, revisión, validación, estandarización y traducción idiomática de los consentimientos informados para procedimientos específicos en salud además de promover la accesibilidad de los profesionales sanitarios y ciudadanos a dichos DCI a nivel regional. Constituyen un modelo a seguir¹⁵⁶ para fomentar una información sanitaria por escrito basada en la mejor evidencia científica y el conceso de expertos además de garantizar los principios fundamentales de universalidad y equidad en salud subyacentes al SNS^{365,373}.

Aunque en este estudio se describe el funcionamiento de otras Comisiones de CI del SNS, éstas atraviesan estados y circunstancias diferentes. La primera Comisión de CI fue fundada en 1999 en la CCAA de Galicia³²⁹, sin embargo, debido a su inactividad temporal, ésta se encuentra relegada a un segundo plano. Asimismo, se tiene constancia de Comités multidisciplinares de CI de reciente construcción en Madrid^{328,330}, Asturias y Cantabria, no obstante, su volumen de producción de DCI es aún bastante bajo como para equipararlas dentro del mismo rango de importancia que las Comisiones de Andalucía¹⁵⁴ y Valencia¹⁵⁵.

Es por ello que, los hallazgos encontrados revelan que las Comisiones de CI Autonómicas difieren entre sí en cuanto a su actividad, volumen de DCI validados, estandarizados y traducidos. La ausencia de un patrón de comunicación interterritorial entre estos organismos, cuya finalidad sea desarrollar estrategias en común o compartir conocimiento, conduce a la duplicidad de tareas y esfuerzos hacia una misma dirección. En consecuencia, sucede que DCI para idénticos procedimientos en salud han sido validados y estandarizados simultáneamente por varias Comisiones de CI^{154,155} y la información que contienen varía entre Comunidades.

De igual modo, la escasa representación de enfermeras y ciudadanos dentro del organigrama de las Comisiones de CI constituye un denominador común. En concordancia con la opinión de otros autores^{11,100,102}, se considera que la inclusión de enfermeras en estas Comisiones inducirá a la sustitución de palabras técnicas por un lenguaje más legible y cercano al individuo. Por su parte, los ciudadanos, ya sean personas sanas como pacientes, lograrán que la última pieza del engranaje motor funcione, asegurándose así las necesidades de información sanitaria en un lenguaje adaptado al nivel de lectura y comprensión de la vasta mayoría de la población española^{156,157}.

Por todo ello, se sugiere la creación de una Comisión Nacional de Consentimiento Informado que actúe como organismo coordinador y de cohesión territorial entre Comisiones multidisciplinarias autonómicas y en conjunción con éstas, se encargue de la acreditación, estandarización y traducción de DCI con validez nacional. Dichos consentimientos informados se implementarían en la práctica asistencial tras sufrir las adaptaciones pertinentes a la cartera de servicios de cada Servicio Regional de Salud y en particular, de cada entidad hospitalaria.

4.2.3 Legibilidad de los consentimientos de transfusión sanguínea y anestesia

En relación con la dimensión tipográfica de la legibilidad, se encuentran deficiencias en el cuerpo y estilo tipográficos de ambos DCI, tendiéndose a la sobreutilización de palabras redactadas en mayúsculas y a la ausencia de imágenes explicativas.

El tamaño de letra promedio es de 10,7, cifra bastante inferior a 12, incumpléndose así el valor recomendado por la literatura científica como legible para la población general²²⁰. El rango mínimo-máximo varía significativamente entre hospitales, oscilando entre 8 y 12. Además, el cuerpo tipográfico se caracteriza por su inestabilidad, produciéndose una media de 3-4 cambios en

el tamaño de la letra a lo largo del texto. Estos resultados son similares a los obtenidos por Calle-Urra et al (2009)²⁴², el cual constituye el único estudio de investigación publicado hasta la fecha que analice la dimensión tipográfica de DCI del SNS. Con un tamaño muestral superior al nuestro (n=358 DCI relativos a 9 hospitales públicos del Servicio Murciano de Salud), sus aportaciones indican un tamaño de letra medio de 9,7, coincidiendo su rango mínimo-máximo con los hallazgos encontrados (8-12).

Un tamaño de cuerpo tipográfico pequeño (8-10) conducirá a la lectura forzosa del DCI además de influir negativamente en el deseo del lector de finalizar su lectura¹¹. Dotar a los DCI de un tamaño de letra adecuado supone que todos los ciudadanos puedan involucrarse en la toma de decisiones en salud, incluyendo aquellos grupos de riesgo tales como personas con algún problema de visión y quienes no están habituados a leer con asiduidad. En este sentido, según los datos de la última encuesta nacional del Instituto Nacional de Estadística (INE) prácticamente un 20% de la población española está constituida por personas mayores de 65 años³⁷⁴, los cuales conforman un grupo vulnerable a esta casuística.

Con respecto al estilo tipográfico, un 78% de los centros hospitalarios recurren al estilo “Sans Serif” para la redacción de sus DCI, siendo Arial la fuente predilecta. Sin embargo, la tipografía tipo “Sans Serif” ha demostrado ser más legible en documentos versión electrónica mientras que el estilo “Serif” se recomienda para documentos impresos^{323,375}. Esta regla tipográfica se fundamenta en estudios sobre la captación visual del ojo y la efectividad de la lectura³⁷⁶. Es por ello que los DCI de transfusión de sangre y anestesia deberían ser modificados a una fuente Times New Roman, la preferente por excelencia dentro del estilo “Serif”³⁷⁵.

De igual modo que el cuerpo y estilo tipográficos determinan la lecturabilidad de un texto, los artículos científicos desaconsejan el uso de palabras en mayúsculas^{109,158,220}. No obstante, en este estudio la media de palabras de caja alta es de 77 en los CI anestesia y 84 en los CI de transfusión sanguínea, cuyos valores máximos alcanzan hasta 179 y 208 palabras, respectivamente.

Es preciso que los profesionales de la salud y las personas involucradas en la elaboración y validación de documentos de toma de decisiones sean conscientes de la importancia de evitar abusar

de este tipo de recursos lingüísticos ya que los pacientes pueden interpretar las mayúsculas como un indicador de gravedad, experimentando sentimientos de preocupación o aprensión innecesarios¹⁶⁵.

Un rasgo común de todos los DCI es la carencia de imágenes que clarifiquen el contenido. La inclusión de dibujos, gráficos y tablas ilustrativas, siempre y cuando sean utilizados como recursos de apoyo y estén cargados de significado, supone la transmisión de la información de un modo más sencillo y comprensible que el texto en sí mismo^{117,377}. Varios estudios empíricos confirman que la presencia de imágenes explicativas mejora la legibilidad^{220,269}. Destaca, entre ellos, el ensayo clínico aleatorizado de Mansoor y Dowse (2003)³⁷⁸, el cual fue llevado a cabo en un grupo de 60 personas africanas de un nivel educativo bajo, que hablaban inglés como segunda lengua. En dicho estudio la incorporación de dibujos en un folleto informativo sobre la nistatina condujo a una mayor comprensión del mensaje y adherencia al tratamiento farmacológico en el grupo de intervención (n=30) frente a los resultados obtenidos por el grupo control (n=30).

Las imágenes actúan asimismo como recursos que favorecen a la memorización y retención visual del contenido³⁷⁹. Es más, numerosos estudios concluyen que proveer al usuario de un video informativo sobre el procedimiento específico en salud –además de la información “estándar” ofrecida verbalmente y por escrito– aumenta su comprensión sobre el proceso salud-enfermedad a la vez que mejora su grado de satisfacción con respecto al proceso informativo y de toma de decisiones^{122,123,264,265}.

En cuanto a la dimensión gramatical de la legibilidad, los DCI de transfusión de sangre y anestesia presentan una media de 10 y 12 palabras expresadas en abreviaturas, respectivamente. No obstante, el empleo de siglas, acrónimos o cualquier otro tipo de abreviatura en la redacción de los DCI no se recomienda ya que el significado de éstos, si no se definen, puede resultar de difícil comprensión para el ciudadano español^{79,159,318}. El nivel educativo y de alfabetización en salud de la persona atendida así como el grado de popularidad de la palabra abreviada en sí misma influirán en su entendimiento¹⁵⁷. Por ejemplo, la abreviatura SIDA, comúnmente conocida debido a su divulgación en los medios, no puede compararse con otras de menor uso como ASA ó CMA.

Las faltas ortográficas se identifican con una incidencia promedio de 4 veces por consentimiento hospitalario. Por el contrario, la eliminación de estos errores lingüísticos evitará que se produzcan malinterpretaciones del contenido y cuya solución pasa por intervenciones sencillas tales como la utilización de un corrector ortográfico o la evaluación del documento por un revisor externo.

Los DCI de anestesia se caracterizan por ser extensos (\bar{X} =1249 palabras, mínimo-máximo entre 312-2356) ya que superan el límite de 1.000 palabras de acuerdo con el criterio de Sharp^{214,215}. Aunque esta premisa se ha admitido de forma generalizada existen discrepancias al respecto. Algunos autores argumentan que incrementar la extensión de los DCI permite reducir la aparición de tecnicismos y proveer de definiciones a éstos³⁵⁰ mientras que otros consideran que se puede caer en el fatídico error de incluir más contenido de índole jurídica^{344,345,347}.

Si bien es cierto, múltiples investigadores coinciden en que el uso de palabras, frases y párrafos cortos favorece a la legibilidad del texto^{115,174,232,325}. Apostar por la brevedad supone no sólo ganar en la comprensión sino también en atraer el interés del lector. En línea con estos fundamentos, Pablo Simón Lorda y otros expertos en la materia sugieren que un DCI no debería ocupar más de 500 palabras, lo cual equivale a una página de extensión^{117,158,248}. Aunque los DCI de transfusión de sangre resultan ser algo menos extensos (\bar{X} = 846 palabras, rangos mínimo-máximo 209-1499) que los DCI de anestesia siguen sin cumplir el criterio establecido por dichos autores.

Señalar que los DCI de anestesia y de transfusión de sangre de Andalucía ocupan una extensión de 8 páginas. No cabe duda que un DCI de tal extensión, por muy legible que sea, no incita a ser leído, especialmente, teniendo en cuenta que la persona destinataria se encuentra ante una situación de fragilidad y vulnerabilidad asociada a su proceso de salud-enfermedad. No se debe olvidar que todo DCI es un instrumento de educación para la salud, una herramienta de apoyo al proceso comunicativo verbal y por ello, garantizar su lectura permitirá que el individuo reflexione sobre su proceso y tome decisiones autónomas en salud.

En relación con la evaluación de la dimensión gramatical a través de la Escala INFLESZ, los consentimientos de anestesia y de transfusión de sangre alcanzan un valor medio de legibilidad “Algo difícil”, cuyas cifras de media aritmética corresponden a 49,29 y 51,76, respectivamente.

Según estos datos, los DCI de anestesia son más complejos de leer y comprender que los DCI de transfusión de sangre. De hecho, los consentimientos de anestesia presentan un nivel de legibilidad “Algo difícil” en la gran mayoría de hospitales públicos de España (95,90%) mientras que los consentimientos de transfusión de sangre con dicho nivel de legibilidad están vigentes en un 57,94% de entidades hospitalarias.

Para entender estos resultados en profundidad es necesario acudir a la interpretación de la Escala INFLESZ y sus equivalencias en cuanto al nivel de estudios requerido y el tipo de publicación¹¹⁵. En este sentido, el límite de un grado de legibilidad “Normal” lo marca el valor 55 dentro de una escala numérica de 0 a 100. A medida que las cifras obtenidas se aproximan a 100 la legibilidad del texto aumenta, resultando, por ende, más fácil de ser leído y comprendido mientras que valores numéricos inferiores a 55 y cada vez más cercanos a 0 indican mayor dificultad de lectura.

El margen de valores “55-65” corresponde con el grado de legibilidad “Normal” de un texto, el cual equivale a destinatarios con un nivel de estudios de E.S.O y a artículos de prensa general y deportiva. Se recomienda que los documentos de toma de decisiones en salud estén escritos según los hábitos de lectura de la población española y por ello, dentro de este rango de normalidad. Por el contrario, los resultados obtenidos se alejan de esta realidad puesto que un nivel de legibilidad “Algo difícil” abarca cifras comprendidas entre 40-55 y requiere de ciudadanos con estudios de Bachillerato para llegar a comprender el texto ya que su dificultad se equipara a publicaciones de divulgación científica y prensa especializada. Estas circunstancias se traducen en la vulneración del derecho de los ciudadanos españoles a la toma de decisiones autónomas en salud en tanto que la información de los DCI es de difícil lectura y no se adapta a las necesidades de la vasta mayoría de la población.

Es más, según la última encuesta realizada por el INE (2019) sobre el nivel académico de los españoles mayores de 16 años, prácticamente la mitad de la población (48.5%) sólo tiene estudios inferiores a Educación Secundaria, de los cuales un 6,4% representa a los más vulnerables, aquellas personas analfabetas o bien cuyos estudios básicos están incompletos, a quienes les siguen un 13% de individuos con estudios de Educación Primaria³⁸⁰. En definitiva, todas estas personas se

enfrentarán a los problemas de lectura y comprensión asociados a un texto de complejidad de Bachillerato.

A esto se le suma que el último estudio internacional sobre Alfabetización en Salud desarrollado en 8 países europeos (Austria, Bulgaria, Alemania, Grecia, Irlanda, Holanda, Polonia y España) revela que prácticamente la mitad de la población europea se ve afectada por un nivel limitado de alfabetización en salud, situación que se agudiza en el caso de Bulgaria (62,1%) y España (57,1%)³⁸¹. De modo que, el principio ético de autonomía de estos ciudadanos españoles se ve comprometido ante un DCI cuyo nivel de legibilidad es “Algo difícil”.

Por otra parte, los hallazgos de este estudio sobre el nivel de legibilidad de los DCI de anestesia y transfusión de sangre del SNS concuerdan con las conclusiones de las investigaciones nacionales desarrolladas hasta la fecha sobre el análisis de legibilidad gramatical de los DCI pues en todas ellas se obtiene una media aritmética de INFLESZ “Algo difícil”^{74,176,177,238,240,246,350}. De hecho, aunque dichos estudios utilizan tamaños muestrales muy variados, cuyos valores oscilan desde 18 consentimientos informados⁷⁴ hasta un máximo de 504 documentos²⁴⁰, todos están de acuerdo que menos de un 25% de sus DCI tiene una legibilidad “Normal” (a excepción de la investigación realizada por Ramírez-Puerta et al)¹⁴². Asimismo, fruto de la revisión bibliográfica llevada a cabo, se puede afirmar que esta realidad no es sólo tangible en los DCI del SNS sino que además se extiende a escala global ya que los resultados obtenidos coinciden con el grueso de publicaciones científicas internacionales producidas desde el año 2003 hasta la actualidad^{140,171–173,222–226,382}.

Al margen del peso de estas evidencias, los estudios nacionales desarrollados en España también indican que la legibilidad de los materiales de Educación para la Salud (ya sean folletos informativos¹⁷⁷, prospectos de medicamentos¹³⁶ y páginas web sanitarias¹⁷⁶) ha de mejorarse pues sus valores INFLESZ son similares a los documentos de toma de decisiones en salud (grado “Algo difícil”).

El hecho de que los DCI y los materiales de Educación para la Salud del SNS estén redactados con un nivel de legibilidad “Algo difícil” puede deberse al desconocimiento de los profesionales sanitarios de la existencia del instrumento INFLESZ, repercutiendo en la implementación de éste

y en definitiva, en la gestión y calidad de la documentación hospitalaria. Pero a su vez, estos resultados pueden indicar una tendencia profesional a expresar la información sanitaria en un lenguaje especializado, técnico y sin adaptarse a las necesidades educativas de la población en general¹³⁴. De hecho, los hallazgos encontrados en el análisis de la dimensión léxica de los DCI de transfusión de sangre y anestesia son una prueba fehaciente de ello puesto que éstos contienen 18 y 21 tecnicismos respectivamente, de los cuales sólo 2 términos han sido definidos en el texto. Se identificaron hasta 299 palabras técnicas (Anexo 10), 183 vinculadas a los consentimientos de anestesia (Anexo 13) y 116 relativas a los DCI de transfusión de sangre (Anexo 12).

Estos resultados concuerdan con las conclusiones de la tesina de Jiménez- Pérez A (2014)²³³. Dicho estudio, el único publicado hasta la fecha que analice la dimensión léxica de documentos de toma de decisiones en salud en España (n= 10 DCI de anestesia), registra hasta 211 tecnicismos y tan sólo 24 de éstos (11,37%) habían sido definidos a lo largo del texto.

En línea con las aportaciones de esta autora²³³, se entiende que el grado de comprensión de un término especializado dependerá de los conocimientos sanitarios de la persona atendida y su estado de salud-enfermedad así como el nivel de popularidad de dicho término en la lengua castellana. Es por ello que algunas palabras técnicas (como por ejemplo, diabetes), debido a su divulgación mediática y elevada incidencia de uso, podrían resultar más accesibles al ciudadano medio, formando parte del vocabulario llano. Mientras que otros términos más complejos (como “anafilaxia”) no se utilizan en el contexto de la vida cotidiana, reduciéndose las posibilidades de que un usuario esté familiarizado con su significado.

En Babitu UQ y Cyna AM (2010)¹²⁵, estudio realizado en dos hospitales del sur de Australia, se investigó el diálogo establecido entre los profesionales de anestesia y los pacientes (n= 68) que atendieron la consulta de preanestesia, detectándose un total de 484 tecnicismos que no habían sido entendidos adecuadamente durante el proceso informativo y de consentir. Asimismo, un 45% de los usuarios no comprendió un promedio de 1-2 palabras especializadas que fueron empleadas durante el discurso del médico.

Jeong I et al (2016)²⁶⁹ llegaron a conclusiones similares a Babitu UQ y Cyna AM (2010)¹²⁵. Un grupo de 180 pacientes del hospital terciario de Yangsan (Corea del Sur) fue sometido a un cuestionario sobre la comprensión de los tecnicismos contenidos en los consentimientos de sedación anestésica en endoscopia gastrointestinal. Tan sólo 5 de 10 palabras técnicas fueron entendidas correctamente por un porcentaje elevado de participantes.

Es por ello que la literatura científica es clara en este sentido. Independientemente del grado de dificultad del léxico de los tecnicismos, se desaconseja el empleo de éstos dado que disminuyen la comprensión del mensaje y generan interpretaciones erróneas del contenido^{100,117,129}. Se recomienda aplicar métodos de desterminologización que simplifiquen del lenguaje técnico ya sea por medio de sinónimos, definiciones conceptuales, ejemplos que aclaren el contenido e incluso, imágenes^{157,158,233}.

Una comunicación efectiva, tanto verbal como por escrito, basada en el lenguaje de uso común, ha demostrado promover la Seguridad del Paciente^{134,208}. Las enfermeras desempeñan un rol poco visible aunque imprescindible en el proceso de toma de decisiones, no sólo monitorizando la comprensión de los pacientes o actuando como las “traductoras” del jargón utilizado por los médicos sino también como la voz de quienes cuya autonomía ha sido infringida durante el proceso de consentir^{11,269}. Las enfermeras promueven la alfabetización en salud y el lenguaje llano es su recurso motor para llegar a todos los ciudadanos.

4.2.4 Relación entre el funcionamiento hospitalario de los DCI y su legibilidad

Los DCI de transfusión de sangre y anestesia estandarizados e implementados a nivel autonómico a través de las Comisiones de Consentimiento Informado de Andalucía¹⁵⁴ y Valencia¹⁵⁵ presentan, en líneas generales, mejor legibilidad que aquellos elaborados y validados a nivel hospitalario ya que están diseñados con un tamaño de letra mayor, sus tecnicismos están definidos en el texto en más ocasiones e INFLESZ alcanza puntuaciones equivalentes o muy próximas a una legibilidad normal. No obstante, estos documentos son extensos, utilizan abreviaturas, inciden en faltas ortográficas y el tamaño de letra se cambia con mayor frecuencia a lo largo del texto.

Aunque no existe ningún estudio científico previo que evalúe la legibilidad de un texto sanitario en sus tres dimensiones (tipográfica, gramatical y léxica), los resultados obtenidos se asemejan a los hallazgos encontrados por Mariscal-Crespo M.I et al (2016)³⁵⁰. En éste se procedió al muestreo aleatorio estratificado de una base documental de 11.339 DCI pertenecientes a los hospitales públicos de España, analizándose el grado de legibilidad (según la escala INFLESZ) y la extensión de 372 DCI. Sus conclusiones más significativas revelan que los DCI estandarizados y validados por las Comisiones de Consentimiento Informado de Andalucía¹⁵⁴ y Valencia¹⁵⁵ logran los valores más altos de INFLESZ, dentro del rango de legibilidad normal, frente a los DCI vigentes en el resto de las CCAA de España.

Además, al igual que en este trabajo, Mariscal-Crespo M.I et al (2016)³⁵⁰ encuentra una asociación directa entre INFLESZ y la extensión de los DCI, siendo éstos más legibles a medida que aumenta la longitud del texto. Esta relación directa entre ambas variables acontece en los DCI de Andalucía¹⁵⁴ y puede deberse a que los tecnicismos utilizados en sus DCI están definidos con mayor asiduidad, lo cual incurre en una mejora de la legibilidad gramatical y léxica aunque, por defecto, implica un incremento en el cómputo de palabras.

Se considera que ha de existir un compromiso entre la legibilidad del texto y la extensión del mismo. A modo de ejemplo, podríamos imaginarnos una situación hipotética, aunque habitual en la asistencia, una persona andaluza que quisiese someterse a una intervención de prótesis total de rodilla ha de consentir a tres procedimientos sanitarios interrelacionados entre sí (anestesia general/raquídea, transfusión de sangre y prótesis total de rodilla) y cada uno de sus respectivos DCI consta de una extensión promedio de 7-8 páginas, surgiendo aquí la siguiente cuestión ¿acaso dicha persona se detendría a leer 21 hojas antes de someterse a la intervención quirúrgica por muy interesado que estuviese en participar en el proceso de toma de decisiones?

Todo lo expuesto con anterioridad indica que, aunque el esfuerzo realizado por los profesionales integrantes de las Comisiones de Andalucía y Valencia ha conducido al diseño de CI más legibles, los resultados obtenidos y los encontrados por Mariscal-Crespo M.I et al (2016)³⁵⁰ desvelan un amplio margen de mejora desde el punto de vista de la legibilidad tipográfica, gramatical y léxica,

para que los DCI hospitalarios estén escritos en un lenguaje que sea fácil de entender por la población española.

Las entidades hospitalarias de España deberían contar con una línea estratégica definida en aras a fomentar la participación de los ciudadanos en la toma de decisiones, incluyendo desde programas educativos al personal sanitario sobre el proceso de consentir hasta la sustitución del lenguaje especializado por un lenguaje llano y accesible al ciudadano medio.

4.3 Limitaciones de la investigación

En relación a la temática de estudio, cabe destacar la escasez de literatura científica a escala nacional e internacional sobre estandarización y calidad de los consentimientos informados. Este hecho, unido a la ausencia de instrumentos de medida validados que respondiesen a los objetivos propuestos, han constituido las principales limitaciones.

Pese a ello, investigar un ámbito desconocido y poco explorado también ha presentado sus ventajas. Este trabajo puede considerarse como una aproximación inicial a la descripción de la accesibilidad, desarrollo, estandarización, traducción idiomática y evaluación de la calidad de los documentos de consentimiento informado en el SNS así como al estudio de su legibilidad, sin duda aportaciones valiosas a partir de las cuales consolidar una línea de investigación en materia del Consentimiento Informado.

El enfoque metodológico utilizado recurrió a una variedad de métodos e instrumentos que midiesen las variables de interés con la mayor precisión posible, conllevando no sólo a la construcción y validación de nuevos instrumentos tales como VERGILS y GraLeTi y a la aplicación de otros ya validados como la Escala INFLESZ¹¹⁵ sino también a la búsqueda de métodos que apuesten por la innovación y la creatividad, por ejemplo, la aplicación combinada del Diccionario Mosby³²¹ y el Diccionario del uso del Español de María Moliner³²⁰ para operativizar la variable tecnicismos.

El acceso a la población, la cual abarcó prácticamente la totalidad de hospitales públicos de España (n=223), estuvo marcado por la dificultad y amplitud que se asocian a un estudio multicéntrico de

carácter estatal. El Catálogo Nacional de Hospitales(2016)³¹⁷, la revisión exhaustiva de los portales web de salud hospitalarios y autonómicos y la creación de una base de datos de contactos actualizados demostraron ser estrategias eficaces para solventar este problema. Se logró una tasa de respuesta al cuestionario VERGILS del 55.16% (123/223) y se recopilaron un total de 85 consentimientos informados para el estudio de su legibilidad, los cuales estaban vigentes en 126 entidades hospitalarias, representando, por tanto, un porcentaje elevado de participación (56,50%). De este modo, se ha conseguido describir con suficiente fiabilidad la realidad observada en cuanto a la gestión hospitalaria del consentimiento escrito en el Sistema Nacional de Salud y el nivel de facilidad/dificultad de lectura de los consentimientos informados de transfusión de sangre y anestesia general y loco-regional.

Aunque la construcción, validación y aplicación del cuestionario VERGILS y la descripción del funcionamiento de las Comisiones Autonómicas de Consentimiento Informado podrían haber conformado un único estudio en sí mismo, el análisis de la legibilidad de los CI de transfusión de sangre y anestesia ha permitido, a su vez, desvelar cómo la gestión clínica puede afectar a la calidad de dichos documentos. Es por ello que el carácter complementario de ambos estudios ha dotado a este trabajo de mayor profundidad y exactitud.

En cuanto al desarrollo y operativización del concepto teórico legibilidad y sus dimensiones, el instrumento GraLeTi fue construido siguiendo las directrices y recomendaciones dadas por Inés María Barrio Cantalejo¹⁶⁵, las cuales son fruto de una revisión profunda de la literatura científica y del consenso entre profesionales sanitarios expertos y ciudadanos españoles. En coherencia con los objetivos propuestos, GraLeTi fue sometido a un proceso de validación de constructo (n=4). Sin embargo, resultó imposible abordar la validación empírica del instrumento ya que este trabajo hubiese sido aún más complejo, no se descarta su estudio en investigaciones futuras.

En referencia a la variable tecnicismos, su operacionalización a través del uso combinado del Diccionario Mosby³²¹ y el Diccionario de María Moliner³²⁰ presenta las siguientes limitaciones:

- Determinadas palabras técnicas reconocidas como relativas al ámbito de las Ciencias de la Salud dentro del Diccionario de María Moliner³²⁰(por ejemplo, suero, diabetes o hipertensión arterial) podrían haberse popularizado en castellano debido a su uso cotidiano.

De manera que, ciudadanos españoles con estudios inferiores a Bachillerato podrían conocer su significado.

- Algunos términos que claramente pueden etiquetarse como “tecnicismos” (por ejemplo, la palabra TRALI, de origen inglés “Transfusion Related Acute Lung Injury” y traducida al castellano como “lesión pulmonar aguda producida por transfusión”) fueron descartados ya que no forman parte del repertorio de palabras incluidas en ambos Diccionarios (consultar Anexo 11).

Por ello, este método de clasificación de las palabras de uso común y uso especializado (tecnicismos) requiere de un proceso de refinamiento que deberá subsanarse en estudios posteriores.

4.4 Conclusiones

- Los resultados obtenidos muestran variabilidad en los procesos de desarrollo, estandarización y traducción idiomática de los consentimientos informados así como en la accesibilidad de los profesionales sanitarios y los ciudadanos entre servicios, entidades hospitalarias y Servicios Regionales de Salud del Sistema Nacional de Salud.
- El diseño y la aplicación del cuestionario VERGILS, cuya validación de contenido a través de la prueba de jueces y estudio piloto, ha permitido describir el proceso de elaboración, revisión, validación, estandarización, traducción idiomática y accesibilidad a los documentos de consentimiento informado. Si bien, sería necesario continuar trabajando en el refinamiento y validación del instrumento.
- Se observa una heterogeneidad de servicios y departamentos hospitalarios involucrados en la elaboración, revisión y actualización de los consentimientos informados, algunos de los cuales no han sido sometidos a ningún proceso de validación.
- Las auditorías, a pesar de ser métodos de monitorización, seguimiento, inspección y control de la calidad del consentimiento informado, no se han implementado de forma homogénea en los servicios sanitarios.

- La mayoría de instituciones participantes tienen los formularios de consentimiento informado en servidores internos (Intranet) cuyo acceso suele estar restringido a los profesionales sanitarios de cada servicio e incluso, algunas unidades o centros utilizan otros sistemas de almacenamiento tales como discos locales o formato papel exclusivamente, circunstancias que dificultan la accesibilidad a la información.
- Aunque los consentimientos informados están disponibles en castellano y en las lenguas cooficiales del país, existe un número limitado de documentos para la toma de decisiones traducidos a otros idiomas, hecho que puede suscitar desigualdades e inequidades sanitarias, teniendo en cuenta que algunos grupos vulnerables de la población, usuarios habituales del Sistema Nacional de Salud, son personas procedentes de otras nacionalidades con necesidades lingüísticas específicas.
- Los Servicios de Salud de Valencia, Andalucía, Madrid, Galicia, Cantabria y Asturias cuentan con Comisiones de Consentimiento Informado que actúan como organismos responsables de la elaboración, estandarización, actualización y traducción idiomática de los consentimientos informados a nivel autonómico. No obstante, estos comités difieren en sus características: fecha de creación, estructura organizativa, volumen de documentos validados y funcionamiento. A pesar de que la composición de sus miembros integrantes es similar, existe una carencia generalizada tanto de representación de enfermeras y otros miembros de los equipos multidisciplinares involucrados en el proceso de toma de decisiones en salud como de ciudadanos.
- Las Comisiones de Consentimiento Informado de Andalucía y Valencia han desarrollado estrategias pioneras que han apostado por la accesibilidad del ciudadano a la información sanitaria, promoviendo la alfabetización en salud de la población a través de la publicación de catálogos de consentimientos acreditados en sus portales web de salud autonómicos. Asimismo, el Servicio Regional de Valencia lidera la atención integral de personas extranjeras en la toma de decisiones en salud al disponer de este catálogo traducido al inglés.

- El diseño y la validación del constructo teórico de GraLeTi por medio de la prueba de expertos ha permitido determinar las dimensiones y variables integrantes del concepto legibilidad.
- La legibilidad de los consentimientos de transfusión de sangre y anestesia general y loco-regional ha de mejorarse para que su contenido y vocabulario empleado sean comprensibles y accesibles al ciudadano. Entre las principales deficiencias identificadas destacan en la dimensión tipográfica: el tamaño de la letra, el estilo tipográfico, la sobreutilización de mayúsculas y la ausencia de imágenes explicativas; en la dimensión gramatical: el abuso de abreviaturas, la extensa longitud de los documentos y un nivel de legibilidad inadecuado según INFLESZ; y en la dimensión léxica: abuso de tecnicismos.
- La acreditación de los formularios de consentimiento informado a nivel autonómico por las Comisiones de Andalucía y Valencia se asocia con un mayor grado de monitorización y control de la calidad además de mejorar la legibilidad de los documentos en cuanto al tamaño de letra tipográfico, los tecnicismos y valores INFLESZ obtenidos.
- Se deberían impulsar iniciativas que aseguren una mayor equidad y cohesión interterritorial en el proceso de toma de decisiones en salud, siendo necesario diseñar de una estrategia nacional que establezca las líneas políticas, los planes de actuación y la implementación de un sistema de acreditación y control de la calidad del proceso de desarrollo, estandarización y traducción idiomática de los documentos de consentimiento informado.
- La ejecución de auditorías nacionales con regularidad constituye una valiosa herramienta y fuente de datos a partir de la cuál implementar mejoras en la aplicación del consentimiento informado en la práctica clínica.
- Se recomienda potenciar futuras líneas de investigación en la validación y aplicación de instrumentos que evalúen la legibilidad integral de los consentimientos.

4.4 Conclusion

- The findings reveal variability across the hospital services, hospitals and regional health services of Spain in relation to the processes of the development, standardization and translation of written consent into other languages as well as healthcare providers and citizens access to consent forms.
- The design and use of VERGILS questionnaire, whose content validation was performed through an expert panel and a pilot study, have made possible to describe the process of written consent development, review, validation, standardization and translation as well as its accessibility. However, it is necessary to keep working on the instrument refinement and validation.
- It was observed a range of hospital departments involved in the development, review and updating processes of the written consents and some of these documents were not subjected to a validation process.
- Audits, which are considered as a method of monitoring, follow up and ensuring the quality of informed consent, have not systematically implemented across health services.
- In the majority of participant hospitals, consent forms are available on the Intranet using a restricted access for healthcare providers related to each hospital department and even, some units or healthcare facilities use other storage systems such as local drives or paper format only, these circumstances hinder the access to health information.
- Although consent forms are written in Spanish and other co-official languages of the country, there is a limited number of consents translated into other languages, this may lead to inequalities in healthcare, especially, taking into account the population represented by vulnerable groups, i.e. users of the National Healthcare System who are from other nationalities and require support to understand Spanish due to the barrier language.
- The Regional Health Services of Valencia, Andalusia, Madrid, Galicia, Cantabria and Asturias got Informed Consent Committees which are bodies responsible for the

development, standardization, updating and translation of written consents into other languages at the regional level. However, these committees differ in terms of the date of commencement, organizational structure, volume of standardized documents and activity. Even though the features of the membership of these committees are similar, there is a generalized absence of nurses alongside other professionals involved in the decision-making process as well as citizens.

- The Informed Consent Committees of Andalusia and Valencia developed pioneer strategies to ensure citizens access to health information, improving the population health literacy through the publication of catalogues of accredited written consents in their official websites. In addition to that, the Regional Health Service of Valencia acts as a leader in the provision of quality care for foreign people as such catalogue has been translated into English to support the health decision-making process.
- The design and validation of the theoretical construct GraLeTi through an expert panel have made possible to determine the dimensions and variables which comprise the concept of readability.
- The readability of consent forms for blood transfusion and anesthesia must be improved in terms of the content and vocabulary used in order to make these documents easier to read and understand by citizens. The main deficiencies found in the typographical dimension are: font size, typeface, overuse of capital letters, absence of images; in the grammatical dimension: overuse of abbreviations, the large length of documents, non-appropriate readability level according to INFLESZ; in the lexical readability: overuse of technical words.
- The accreditation of consent forms at regional level by the Andalusian and Valencia committees is associated with a higher degree of monitoring and quality control as well as an improvement in the readability of the written consents in terms of font size, number of technical words used and INFLESZ scores.

- Initiatives to ensure equity in healthcare and in health decision-making process must be promoted. It urges to develop a national consent strategy that establishes policy, standards, action plans and objectives ahead.
- Undertaking national audits at regular intervals is a valuable tool and source of data from which quality improvement plans on informed consent practice could be drawn up and implemented.
- Further research is needed to validate and apply instruments that assess the readability of written consents using a comprehensive approach.

4.5 Líneas futuras de investigación

Se considera que este trabajo supone el comienzo de una futura línea de investigación sobre Consentimiento Informado y toma de decisiones en salud. Teniendo en cuenta las máximas oportunidades que se brindan, esta línea puede abordarse desde ámbitos como la teoría, la docencia y la práctica asistencial en sí misma, dónde la interdisciplinariedad sea el eje motor de todos ellos.

- Desde el punto de vista teórico, se propone continuar trabajando en el refinamiento del constructo legibilidad, su conceptualización teórica, dimensiones y variables integrantes. Además de realizar la validación empírica de GraLeTi con el objetivo de contar con un instrumento de medida de las dimensiones y variables de la legibilidad, evaluando la influencia de cada ítem sobre la legibilidad global y su dificultad de cumplimiento en el proceso de elaboración de los consentimientos informados.
- Seguir profundizando en la operacionalización de la variable tecnicismos a través del método combinado del Diccionario Mosby y el Diccionario de María Moliner. Someter dicha metodología a un proceso de depuración y refinamiento.
- Replicar este estudio, supliendo las limitaciones encontradas.
- Crear una Comisión Nacional de Consentimiento Informado y evaluar su eficacia e impacto sobre la calidad de los DCI. Dicho organismo estaría constituido por un equipo multidisciplinar de profesionales de la salud (Medicina y Enfermería) y de otros ámbitos (lingüística, traducción e interpretación, bioética y derecho) así como miembros integrantes

de Sociedades Científicas, personas legas y ciudadanos afectados por el procedimiento específico en salud.

Entre sus funciones, la Comisión Nacional de Consentimiento Informado actuaría como un Comité de cohesión territorial entre las Comisiones Autonómicas de CI, encargándose de la elaboración, validación, estandarización, homogenización y traducción de los DCI de procedimientos específicos en salud del SNS. Dichos DCI, una vez aprobados, serían adaptados a la cartera de servicios de cada CCAA y a las características peculiares de cada entidad hospitalaria para su puesta en funcionamiento.

Además, la Comisión Nacional de Consentimiento Informado en colaboración con las Comisiones multidisciplinares autonómicas realizarían auditorías e inspecciones sanitarias periódicas sobre el proceso de toma de decisiones en la práctica asistencial.

- Diseñar y validar un instrumento de medida, aplicable en la práctica asistencial para la validación de consentimientos informados que integre una evaluación de la legibilidad en todas sus dimensiones.
- Elaborar un diccionario terminológico cuya finalidad sea sustituir el lenguaje técnico en salud por palabras de uso común o lenguaje llano en los DCI.
- Realizar un estudio descriptivo que evalúe la comprensión de los ciudadanos de los DCI de anestesia general y loco-regional y del DCI para la transfusión de sangre.
- Investigar la satisfacción de los pacientes con respecto a la información recibida y al proceso de toma de decisiones en procedimientos anestésicos y de transfusión sanguínea.
- Diseñar un programa formativo destinado a los profesionales sanitarios de distintos ámbitos que persiga concienciarles sobre la importancia del proceso de consentir, defina su rol profesional a lo largo del proceso de toma de decisiones y les capacite a informar adecuadamente a los pacientes, empleando un lenguaje ausente de tecnicismos, sencillo y adaptado a las necesidades individuales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gómez-Ullate Rasines S. Historia de los derechos de los pacientes. *Revista de Derecho de la UNED*. 2014; 15: p. 261–91. <https://doi.org/10.5944/rduned.15.2014.14141>
2. Simón P, Barrio IM, Sánchez CM, Tamayo MI, Molina A, Suess A et al. Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización. *Anales del sistema sanitario de Navarra*. 2007; 30 (2): p. 191–8. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0222>
3. González-Vásquez PE. Consentimiento informado: historia y significado para la enfermería. *Revista En-Nexo, Enfermería en nexos con el mundo*. 2010;1(2): p. 134–8.
4. Galán Cortés JC. Responsabilidad médica y consentimiento informado. 1ª ed. Madrid: Civitas; 2001. p. 112–116.
5. Sanz Mulas N. Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria. Responsabilidades civiles y penales. 1ª ed. Granada: Editorial Comares; 2012. p.120. ISBN 9788498369045.
6. Simón Lorda P, Concheiro-Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Medicina Clínica*. 1993; 100(17): p. 659–63.
7. Escudero-Carretero MJ, Sánchez-Gómez S, González-Pérez R, Sanz-Amores R, Prieto-Rodríguez MA, Fernández de la Mota E. Elaboración y validación de un documento informativo sobre adeno-amigdalectomía para pacientes. *Anales del sistema sanitario de Navarra*. 2013; 36(1): p. 21–33. <https://dx.doi.org/10.4321/S1137-66272013000100003>
8. Resnik DB. Do informed consent documents matter? *Contemporary Clinical Trials*. 2009; 30 (2): p.114–5. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2008.10.004>
9. Armando Ortiz P, Patricio Burdiles P. Consentimiento informado. *Revista Médica Clínica Los Condes*. 2010; 21 (4): p. 644–52.
10. Rampersad K, Chen D, Hariharan S. Efficacy of a separate informed consent for anesthesia services: A prospective study from the Caribbean. *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology*. 2016; 32 (1): p.18–24. DOI: [10.4103/0970-9185.173364](https://doi.org/10.4103/0970-9185.173364)
11. Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. Bioética para Clínicos, Consentimiento informado. *Medicina Clínica*. 2001; 117(3): p.99–106. [https://doi.org/10.1016/S0025-7753\(01\)72029-5](https://doi.org/10.1016/S0025-7753(01)72029-5)

12. Simón Lorda P. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado del servicio Vasco de Salud/Osakidetza. Revista de Calidad Asistencial. 1999; 14 (2): p. 95–9.
13. Ministerio de Sanidad del Gobierno de España. Registro de Actividad Sanitaria Especializada (RAE-CMBD): Actividad y resultados de la hospitalización en el SNS. Año 2018. Madrid: Subdirección General de Información Sanitaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2021. (Acceso 5 de Marzo de 2021). Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/RAE-CMBD_Informe_Hospitalizacion_2018.pdf
14. Ministerio de Sanidad del Gobierno de España. Informe de hospitalización-CMBD-Registro de altas. Informe resumen 2014. Madrid: Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. (Acceso 27 de Septiembre 2020). Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/CMBD_H_2014.pdf
15. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España. Informe anual del Sistema Nacional de Salud, 2016. (Acceso 27 de Septiembre de 2020). Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/Informe_Anuar_SNS_2016_completo.pdf
16. Ministerio de Sanidad del Gobierno de España. Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional. Actividad centros y servicios transfusion, Informe 2018. Subdirección General de Promoción de la Salud y Vigilancia en Salud Pública, Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación; 2018. (Acceso 10 de Febrero de 2021). Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/indicadores/docs/Informe_Actividad2018.pdf
17. Subdirección General de Información Sanitaria. Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS. Estadística de Centros Sanitarios de Atención Especializada. Hospitales y Centros sin Internamiento. Año 2019. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2021. (Acceso 9 de Abril de 2022). Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/TablasSIAE2019/INFORME_SIAE_2019.pdf

18. Pérez Ferrer A, Gredilla E, de Vicente J, García Fernández J, Reinoso Barbero F. Fundamentos del rechazo a la transfusión sanguínea por los Testigos de Jehová. Aspectos ético-legales y consideraciones anestésicas en su tratamiento. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*. 2006; 53 (1): p. 31–41.
19. Luna González ADJ. Evolución del método de transfusión sanguínea y alternativas terapéuticas. *MEDISAN* [online]. 2010; 14 (7): p. 982–93. (Acceso 7 de Junio de 2021). Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192010000700013
20. Muradás Augier M, García Rojas R, Pérez Delgado Y, Sotolongo Molina Y, Vigoa Sánchez LP. Aspectos ético-legales y consideraciones anestésicas de la terapia transfusional en el paciente Testigo de Jehová. *Revista Cubana de Cirugía*. 2008; 47 (1). (Acceso 12 de Diciembre de 2021). Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932008000100016
21. Retamales A. Autonomía del paciente: los testigos de Jehová y la elección de alternativas a la transfusión. *Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología*. 2006; 71 (4): p. 280–7.
<http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262006000400011>
22. Martínez Bullé Goyri VM, Olmos Pérez A. De la autonomía personal al consentimiento informado y las voluntades anticipadas. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*. 2016; 49 (145): p. 101–34. <https://doi.org/10.22201/ijj.24484873e.2016.145.4993>
23. Fundació Víctor Grífols i Lucas. Problemas prácticos del consentimiento informado [monografía en internet]. 5ª ed. Barcelona: Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas; 2002. (Acceso 23 de Mayo 2020). Disponible en:
<https://www.fundaciogrifols.org/es/web/fundacio/-/05-practical-problems-of-informed-consent>
24. Stuart Mill J. *Sobre la libertad*. Madrid: Orbis; 1985. p. 32.
25. Gracia D. *Fundamentos de Bioética*. 3ª ed. Madrid: Triacastela; 2008. ISBN: 8495840332
26. Quintero Roa EM. Consentimiento Informado: Evolución Histórica en la Jurisprudencia Norteamericana. *Revista Temas Socio-Jurídicos*. 2013; 32 (65): p. 137–54. Disponible en:
<https://revistas.unab.edu.co/index.php/sociojuridico/article/view/1931>

27. Miller RD. Slater v. Baker and Stapleton (C.B. 1767): Unpublished monographs by Robert D. Miller [online]. Medical History and Bioethics Department. School of Medicine and Public Health. University of Wisconsin-Madison; 2019. (Accessed on 8th January 2020). Available at:
https://minds.wisconsin.edu/bitstream/handle/1793/80595/Slater_v_BakerAndStapleton_FullMonograph.pdf?sequence=1&isAllowed=y
28. Minnesota Supreme Court. Mohr v. Williams, 95 Minn. Vol. 261, 104 N. 1905. p. 312–60. (Accessed on 8th January 2020). Available at: <https://cite.case.law/minn/95/261/>
29. Illinois Supreme Court. Pratt v. Davis. Vol. 224 III, 3, 1906. p. 300–10. (Accessed on 8th January 2020). Available at: <https://cite.case.law/ill/224/300/>
30. Oklahoma Supreme Court. Rolater v Strain. Vol. 39 Okla 572,137. 1913. p. 96. (Accessed on 8th January 2020). Available at: <https://law.justia.com/cases/oklahoma/supreme-court/1913/14030.html>
31. U.S. Court of Appeals of New York. Basic right to consent to medical care. Schloendorff V. Society of New York Hospitals. Vol. 211 NY 125; 105 N.E. 92, 1914. p. 92–6. (Accessed on 10th January 2020). Available at:
<https://biotech.law.lsu.edu/cases/consent/schoendorff.htm>
32. Shuster E. Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code. The New England Journal of Medicine. 1997; 337 (20): p. 1436–40. DOI: [10.1056/NEJM199711133372006](https://doi.org/10.1056/NEJM199711133372006). PMID: 9358142.
33. International Military Tribunal. Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council law no. 10 ("Green Series"). Vol 2 "The medical case". [online]. Washington: D.C. Government Printing Office; 1950. p. 1–896 (Accessed 2nd February 2020). Available at: https://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war_criminals_Vol-II.pdf
34. Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de Nüremberg (1947) [online]. Mainetti JA. Ética médica. La Plata, Argentina: Quirón; 1989 (Acceso 2 de Febrero 2020). Disponible en: <https://www.defensachubut.gov.ar/biblioteca/node/2937>
35. Organización de las Naciones Unidas. Declaración Universal de los Derechos humanos. París; 1948. (Acceso 2 de Febrero 2020). Disponible en:
https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf

36. Constitución Española. Boletín Oficial del Estado n° 311 (29-12-1978); p. 29313–29424. (Acceso 2 de Febrero 2020). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1978-31229>
37. De La Cruz Figueroa YP. Quince años en la página 15. 1ª ed. San Pedro: Yalena de la Cruz; 2011. p.104. ISBN: 978-9968-47-376-7.
38. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [online]. 1964. (Acceso 2 de Febrero de 2020). Disponible en:
https://www.um.es/documents/7232477/7272232/declaracion_de_helsinki.pdf/
39. Urrutia MT. Investigación en sujetos humanos: los derechos y el desarrollo de la investigación. Horizonte de Enfermería. 2009; 20 (1): p. 95–101.
https://doi.org/10.7764/Horiz_Enferm.20.1.95
40. Gracia Guillén D. Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas. En: Lolas F, Quesada A. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 2003. p. 111–28. ISBN 956-7938-04-0
41. Fischer BA 4th. A summary of important documents in the field of research ethics. Schizophrenia Bulletin. 2006; 32 (1): p. 69–80. DOI: [10.1093/schbul/sbj005](https://doi.org/10.1093/schbul/sbj005)
42. Markman JR, Markman M. Running an ethical trial 60 years after the Nuremberg Code. The Lancet Oncology. 2007; 8 (12): p. 1139–46. DOI: [10.1016/S1470-2045\(07\)70381-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(07)70381-9)
43. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación [internet]. Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, 1979. (Acceso 26 de Junio de 2021). Disponible en: <http://hdl.handle.net/10946/5224>
44. Faden RR, Beauchamp TL. A history and theory of informed consent. 1ª ed. New York: Oxford University Press; 1986. p. 91–96.
45. Simón-Lorda P. La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado. Revista de Calidad Asistencial. 1999; 14 (2): p. 100–9.
46. Vargas Mendoza LN, Madrigal Santillán EO, Esquivel Chirino C, Esquivel Soto J, Morales González JA. Capítulo 1. Marco histórico de la ética y la bioética. En: Morales González

- JA. Principios de la Ética, Bioética y conocimiento del hombre. 1ª ed. Pachuca, México: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo; 2011. p. 21–34. ISBN: 978-607-482-177-2
47. Villalaín Blanco JD. Los derechos del enfermo. Cuadernos de Bioética. 1995; 6 (24): p. 460–72. (Acceso 14 Mayo de 2022). Disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/1995/4/24/460.pdf>
48. United States Court of Appeals of California. Salgo v. Leland Stanford JR University board of Trustees. Vol. 154, No .17045; 1957. (Accessed on 5th March 2020). Available at: <https://caselaw.findlaw.com/ca-court-of-appeal/1759823.html>
49. United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit. Canterbury v. Spence. Vol. 464 F.2d 772. 1972. (Accessed on 5th March 2020). Available at: <https://casetext.com/case/canterbury-v-spence>
50. American Hospital Association. A Patient's Bill of Rights. Chicago: American Hospital Association Board of Trustees; 1992.
51. Parliamentary Assembly of the Council of Europe. Twenty-Seventh Ordinary Session. Recommendation 779 (1976) on the rights of the sick and dying; 1976. (Accessed on 15th May 2021). Available at: <https://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=14813&lang=en>
52. Busquets i Alibés E, Mir Tubau J. Derechos...pero también deberes. Bioètica & debat: Tribuna abierta del Institut Borja de Bioètica. 2005; 42: p.101–3. (Acceso 15 de Mayo de 2021). Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2574463>
53. Asociación Médica Mundial. Declaración de Lisboa de la AMM sobre los derechos del paciente. Lisboa; 1981. (Acceso 15 de Mayo de 2021). Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-lisboa-de-la-amm-sobre-los-derechos-del-paciente/>
54. Organización Mundial de la Salud. Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud. Primera Conferencia Internacional de Promoción de la Salud Pública. Revista Salud Pública y Educación para la Salud. 2001; 1(1): p. 19–22. (Acceso 15 de Mayo de 2021). Disponible en: <https://mpsp.webs.uvigo.es/rev01-1/Ottawa-01-1.pdf>
55. Taylor S, Orem D. Teoría del déficit del autocuidado. En: Marriner Tomey A, Raile Alligood M. Modelos y teorías en Enfermería. 6ª ed. Barcelona: Elsevier; 2007. p. 267–95.

56. Organización Mundial de la Salud., Nutbeam D. Glosario de Promoción de la Salud [libro en internet]. Ginebra: Subdirección General de Epidemiología, Promoción y Educación para la Salud; 1998. (Acceso 10 de Abril de 2022). Disponible en:
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67246/WHO_HPR_HEP_98.1_spa.pdf;jsessionid=C8BD4121119EB289E358A196C4C33086?sequence=1
57. Kérouac S, Pepin J, Ducharme F, Duquette A, Major F. Capítulo 2. Concepciones de Nightingale a Parse. En: Kérouac S, Pepin J, Ducharme F. El pensamiento enfermero. 4ªed. Barcelona: Masson; 2005. p. 24–58.
58. McFarland M, Madeleine Leininger. Teoría de la diversidad y de la universalidad de los cuidados culturales. En: Marriner Tomey A, Raile Alligood M. Modelos y teorías en Enfermería. 6ª ed. Barcelona: Elsevier; 2007. p. 472–98.
59. Morales-Valdivia E, Rubio Contreras AM, Ramírez Durán MV. Metaparadigma y teorización actual e innovadora de las teorías y modelos de enfermería. Revista Científica de Enfermería. 2012; (4): p. 1–17. <https://doi.org/10.14198/recien.2012.04.06>
60. Consejo de Europa. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio de Oviedo. 1997. (Acceso 17 de Mayo de 2021). Disponible en:
<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/37.pdf>
61. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Boletín Oficial del Estado, n.º 251, 20 de octubre de 1999; p. 36825–30. Disponible en:
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>
62. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado n.º 274, 15 de noviembre 2002; p. 40126–32.
63. García Ortega C, Cózar Murillo V, Almenara Barrios J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la ley 41/2002. Revista Española de Salud Pública. 2004; 78 (4): p.469–79. DOI:[10.1590/S1135-57272004000400005](https://doi.org/10.1590/S1135-57272004000400005)
64. Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad. Boletín Oficial del Estado n.º 102, 29 de Abril 1986; p. 1–24.

65. Organización Médica Colegial. Código de Ética y Deontología Médica [online]. Madrid: Organización Médica Colegial; 1999. Disponible en: https://www.1decada4.es/recursos/enlaces_etica/Codigo_de_Etica_y_Deotologia_Medica.pdf
66. International Council of Nurses. The ICN Code of Ethics for Nurses. Geneva; 2012. ISBN: 978-92-95094-95-6. (Accessed on 16th April 2021). Available at: https://www.icn.ch/sites/default/files/inline-files/2012_ICN_Codeofethicsfornurses_eng.pdf
67. Sasso L, Stievano A, González Jurado M, Rocco G. Code of Ethics and Conduct for European Nursing. *Nursing Ethics*. 2008; 15 (6): p. 821–36. <https://doi.org/10.1177/0969733008095390>
68. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 7th ed. New York: Oxford University Press; 2013. ISBN: 978-0199924585.
69. Simón Lorda P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. *Anales del sistema sanitario de Navarra*. 2006; 29 (3): 29–40.
70. Pacheco Gómez A. Capítulo 6. Relaciones entre la Bioética y el Derecho. En: Morales González JA. Principios de la Ética, Bioética y conocimiento del hombre. 1^a ed. Pachuca, México: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo; 2011. p. 98. ISBN: 978-607-482-177-2
71. Carrasco-Aldunate P, Rubio-Acuña M, Fuentes-Olavarría D. Consentimiento informado: un pilar de la investigación clínica. *Aquichan*. 2012; 12 (1): p.32–41. <https://doi.org/10.5294/aqui.2012.12.1.3>
72. López Moratalla N. Principios éticos básicos. *Educación Médica*. 2015; 16 (1): p. 24–8. (Acceso 22 de Marzo de 2022). Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-educacion-medica-71-pdf-X1575181315352393>
73. Ley 30/1979 de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. *Boletín Oficial del Estado* n° 266, 6 de noviembre 1979; p. 1–3.
74. Montón Giménez N. El Consentimiento Informado y su realidad en la práctica clínica. Universidad de Valencia. Facultad de Medicina y Odontología; 2015.
75. Acuerdo n° 261 del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Acta n° 39 del pleno de 6 de Noviembre 1995. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid; p. 1–4.

76. Real Decreto 63/1995, de 20 de Enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado n° 35, 10 de Febrero 1995; 1995 p. 4538–43.
77. Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y autonomía del paciente y a la documentación clínica de la Generalitat de Catalunya. Boletín Oficial del Estado n°29, 2 de febrero 2001; p. 4121–5. 1
78. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Comunidad Autónoma de Galicia. Boletín Oficial del Estado n° 158, 28 de mayo 2001; 2001 p. 23537–41.
79. Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Comunidad Autónoma de Galicia. Boletín Oficial del Estado n° 93, 19 de Abril 2005; 2005 p.13364–8.
80. Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial del Estado n° 55, 5 de Marzo 2002; p. 8846–81.
81. Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón. Boletín Oficial del Estado n° 121, 21 de Mayo 2002; p. 1–39.
82. Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica. Boletín Oficial de Navarra n° 58, 13 de Mayo 2002; p. 1–13.
83. Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación sanitaria de Cantabria. Boletín Oficial del Estado n° 6, 7 de Enero 2003; p. 1–48.
84. Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al Paciente de la Comunidad Valenciana. Boletín Oficial del Estado n° 48, 25 de febrero 2003; p. 7587–95.
85. Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la generalitat, de salud de la Comunitat Valenciana. Diario Oficial de la Generalitat Valenciana n° 7434, 31 de diciembre 2014; p. 1–85.
86. Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears. Boletín Oficial de Islas Baleares n° 55, 22 de Abril 2003; p. 1–40.
87. Montón Giménez N. El Consentimiento Informado y su realidad en la práctica clínica. [tesis doctoral]. Universitat de València, Departamento de Medicina y Salud Preventiva; 2015. <http://hdl.handle.net/10550/50806>

88. Organización Colegial de Enfermería. Código Deontológico de la Enfermería Española. Madrid: Consejo General de Colegios de Diplomados de Enfermería de España; 1989. (Acceso 9 de Agosto de 2021). Disponible en:
<http://www.ee.lafe.san.gva.es/pdfs/codigodeontologicoesp.pdf>
89. Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente. Comunidad Autónoma de Extremadura. Boletín Oficial del Estado n° 186, 5 de Agosto 2005; p. 1–24.
90. Orden de 8 de Julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía n° 152, 6 de Agosto 2009; p. 77–84.
91. Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha. Boletín Oficial del Estado n° 248, 13 de Octubre 2010; 2010 p. 86329–52.
92. González-Torre AP. El consentimiento informado en sentencia del Tribunal Constitucional Español 37/2011 de 28 de marzo. *Cadernos Ibero-Americanos Direito Sanitário*. 2013; 2 (2): p. 766–85. <https://doi.org/10.17566/ciads.v2i2.121>
93. Sanz Mulas N. Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria. *Responsabilidades civiles y penales*. 1ª ed. Granada: Editorial Comares; 2012. p. 2–15. ISBN: 9788498369045.
94. Sánchez González MÁ. Capítulo 1. La relación clínica. Paternalismo y autonomía. Objeción de conciencia. En: Sánchez González MÁ. *Bioética en Ciencias de la Salud*. 1ª ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2013. p. 400.
95. Ramos Pozón S. Elementos necesarios al consentimiento informado en pacientes con esquizofrenia. *Revista Bioética*. 2015; 23(1): p. 20–30.
<https://doi.org/10.1590/1983-80422015231042>
96. Área de Salud de Cáceres. Unidad de Calidad. Documento de trabajo sobre el Consentimiento Informado. Jornada sobre consentimiento informado. 16 de junio de 2005, p. 1–9.
97. Grupo de trabajo del consentimiento informado en Murcia. *Guía del Consentimiento Informado*. Consejería de Sanidad de Murcia, 2009. (Acceso 19 de Agosto de 2021). Disponible en:
https://www.murciasalud.es/publicaciones.php?op=mostrar_publicacion&id=1277&idsec=88

98. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. *Cirugía Española*. 2002; 71 (6): p. 319–24.
[https://doi.org/10.1016/S0009-739X\(02\)71988-X](https://doi.org/10.1016/S0009-739X(02)71988-X)
99. Quintero Roa EM. El consentimiento informado el área clínica. *MedUNAB*. 2009; 0(12): p. 27–32. (Acceso 29 de Marzo de 2022). Disponible en:
<https://revistas.unab.edu.co/index.php/medunab/article/view/48>
100. Marijuan M, Lejona B, López de Heredia J, Arcelay A, Martínez S, Hernanz M, et al. Guía práctica para la elaboración de documentos de información y consentimiento [libro en internet]. Bilbao: Osakidetza - Servicio Vasco de Salud; 1998.
ISBN: 84-89342-08-3
101. Generalitat Valenciana. Procedimiento para la obtención del consentimiento informado (escrito y oral) [Internet]. 2018. (Acceso 5 de Mayo de 2022). Disponible en:
http://www.san.gva.es/documents/151744/192115/Procedimiento_obtencion_CI_Cas.pdf
102. Comité de Bioética de Cataluña. Guía de recomendaciones sobre el consentimiento informado [libro en internet]. Genalitat de Catalunya: Departament de Sanitat i Seguretat Social; 2003. (Acceso 18 de Noviembre de 2021). Disponible en:
https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/2207/guia_recomanacions_consentiment_informat_2003.pdf?sequence=1&isAllowed=y
103. Junta de Castilla y León. Guía de consentimiento informado [libro en internet]. Consejería de Sanidad, Dirección General de Planificación y Ordenación; 2006. (Acceso 20 de Diciembre de 2021). Disponible en:
<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/bioetica/guias-bioetica-castilla-leon.ficheros/1266525-Guia%20de%20Consentimiento%20Informado.pdf>
104. Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia. Consentimiento informado 2013. Disponible en: <http://intranetlafe/>
105. Mariscal Crespo MI. Autocuidados y salud en mujeres afectadas de cáncer de mama [tesis doctoral]. Universidad de Alicante. Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia; 2006, p. 48–9.
<http://hdl.handle.net/10045/13253>
106. Marriner Tomey A. Teorías de la Enfermería de importancia histórica. En: Marriner A, Raile M. Modelos y teorías en Enfermería. 6ª ed. Barcelona: Elsevier: 2007. p. 54–6.

107. Código Deontológico del CIE para la profesión de enfermería. Ginebra; 2012.
ISBN: 978-92-95094-99-4. Disponible en: https://www.icn.ch/sites/default/files/inline-files/2012_ICN_Codeofethicsfornurses_%20sp.pdf
108. León FJ, Burattini C, Schwartzmann J. El consentimiento informado y el profesional de enfermería: estudio cualitativo en hospital público de Chile. *Revista Eleuthera*. 2009; 3: p. 221– 37. (Acceso 22 de Septiembre de 2021). Disponible en:
<https://revistasoj.s.ucaldas.edu.co/index.php/eleuthera/article/view/5443>
109. Oana G. Inventario de instrumentos para medir la legibilidad de un texto [libro en internet]. Grupo de health literacy, Red Catalana de Hospitales Promotores de la Salud; (Acceso 16 Junio 2022). Disponible en: <https://fddocuments.net/document/inventario-de-instrumentos-para-medir-la-legibilidad-de-un-evaluacin-de-la.html>
110. Miguel Vidal M, Riese Jordá MA. Consentimiento informado y calidad asistencial en enfermería. *Investigación & Cuidados*. [libro en internet]. 2005;4 (8–9): p. 19–29. (Acceso 14 de Abril de 2022). Disponible en:
<https://www.uv.es/gibuv/ConsentimientoInformadoMiguel.pdf>
111. Carpenito L. *Diagnóstico de Enfermería*. Madrid: Interamericana; 1991.
112. Granero-Molina J, Fernández-Sola C, Aguilera-Manrique G. Applying a sociolinguistic model to the analysis of informed consent documents. *Nursing Ethics*. 2009;16 (6): p. 797–812. <https://doi.org/10.1177/0969733009341908>
113. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. *Boletín Oficial del Estado* n° 280, 22 de noviembre de 2003; p. 1–32. Disponible en:
<https://www.boe.es/eli/es/l/2003/11/21/44/con>
114. Killen AR. Stories from the operating room: moral dilemmas for nurses. *Nursing Ethics*. 2002; 9 (4): p. 405–15. <https://doi.org/10.1191/0969733002ne524oa>
115. Barrio-Cantalejo IM, Simón Lorda P, Melguizo Jiménez M, Escalona I, Marijuán MI, Hernando P. Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *Anales del sistema sanitario de Navarra*. 2008; 31(2): p. 135–52.
DOI: [10.4321/S1137-66272008000300004](https://doi.org/10.4321/S1137-66272008000300004)
116. Cocanour CS. Informed consent—It’s more than a signature on a piece of paper. *The American Journal of Surgery*. 2017; 214 (6): p. 993–7.
<https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2017.09.015>

117. Rubiera G, Arbizu R, Alzueta Á, Agúndez JJ, Riera JR. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gaceta Sanitaria*. 2004; 18 (2): p. 153–8. DOI: [10.1157/13059288](https://doi.org/10.1157/13059288)
118. Simón-Lorda P. El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. Madrid: Triacastela; 2000. ISBN: 84-930914-0-5.
119. Shapeton A, O'Donoghue M, VanderWielen B, Barnett SR. Anesthesia lost in translation: perspective and comprehension. *The Journal of Education in Perioperative Medicine: JEPM*. 2017; 19 (1): E505. PMID: 28377945; PMCID: PMC5327869.
120. Mussa MA, Sweed TA, Khan A. Informed Consent Documentation for total hip and knee replacement using generic forms with blank spaces. *Journal of Orthopaedic Surgery*. 2014; 22 (2): p. 214–7. DOI: [10.1177/230949901402200220](https://doi.org/10.1177/230949901402200220)
121. Berry N, Phillips J, Salam M. Written Consent – A prospective audit of Practices for ENT patients. *The Annals of The Royal College of Surgeons of England*. 2008; 90 (2): p. 150–2. DOI: [10.1308/003588408X261564](https://doi.org/10.1308/003588408X261564)
122. Sherlock A, Brownie S. Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. *ANZ Journal of Surgery*. 2014; 84 (4): p. 207–10. DOI: [10.1111/ans.12555](https://doi.org/10.1111/ans.12555)
123. Lin Y-K, Liu K-T, Chen C-W, Lee W-C, Lin C-J, Shi L, et al. How to effectively obtain informed consent in trauma patients: a systematic review. *BMC Medical Ethics*. 2019; 20 (1): p.8. DOI: [10.1186/s12910-019-0347-0](https://doi.org/10.1186/s12910-019-0347-0)
124. Faghanipour S, Joolae S, Sobhani M. Surgical informed consent in Iran—how much is it informed? *Nursing Ethics*. 2014; 21(3): p. 314–22. DOI: [10.1177/0969733013498525](https://doi.org/10.1177/0969733013498525)
125. Babitu UQ, Cyna AM. Patients' understanding of technical terms used during the pre-anaesthetic consultation. *Anaesthesia and Intensive Care*. 2010; 38 (2): p. 349–53. DOI: [10.1177/0310057X1003800218](https://doi.org/10.1177/0310057X1003800218)
126. Cawich SO, Barnett AT, Crandon IW, Drew SD, Gordon-Strachan G. From the patient's perspective: is there a need to improve the quality of informed consent for surgery in training hospitals? *The Permanente Journal*. 2013; 17 (4): p. 22–6. DOI: [10.7812/TPP/13-032](https://doi.org/10.7812/TPP/13-032)
127. Tait AR, Voepel-Lewis T, Gauger V. Parental recall of anesthesia information: informing the practice of informed consent. *Anesthesia & Analgesia*. 2011; 112 (4): p. 918–23. DOI: [10.1213/ANE.0b013e31820a9193](https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e31820a9193)

128. Jahan F, Roshan R, Nanji K, Sajwani U, Warsani S, Jaffer S. Factors affecting the process of obtaining informed consent to surgery among patients and relatives in a developing country: results from Pakistan. *Eastern Mediterranean Health Journal*. 2014; 20 (9): p. 569–77. DOI: [10.26719/2014.20.9.569](https://doi.org/10.26719/2014.20.9.569)
129. Donovan-Kicken E, Mackert M, Guinn TD, Tollison AC, Breckinridge B. Sources of patient uncertainty when reviewing medical disclosure and consent documentation. *Patient Education and Counseling*. 2013; 90 (2): p. 254–60. DOI: [10.1016/j.pec.2012.10.007](https://doi.org/10.1016/j.pec.2012.10.007)
130. Gebremedhn EG, Chekol WB, Amberbir WD, Flatie TD. Patient satisfaction with anaesthesia services and associated factors at the University of Gondar Hospital, 2013: a cross-sectional study. *BMC Res Notes*. 2015; 8 (1): p.377–86. DOI: [10.1186/s13104-015-1332-4](https://doi.org/10.1186/s13104-015-1332-4)
131. Clark S, Mangram A, Ernest D, Lebron R, Peralta L. The Informed Consent: A Study of the Efficacy of Informed Consents and the Associated Role of Language Barriers. *Journal of Surgical Education*. 2011; 68 (2): p. 143–7. DOI: [10.1016/j.jsurg.2010.09.009](https://doi.org/10.1016/j.jsurg.2010.09.009)
132. Barrios Peinado C, Hernández Tejero M, Millán Santos I, Alonso Durán M. ¿Cumplen los consentimientos informados, en la práctica clínica diaria, los criterios legales y éticos requeridos? *Revista de Calidad Asistencial*. 2013; 28 (4): p. 259–60. DOI: [10.1016/j.cali.2012.10.007](https://doi.org/10.1016/j.cali.2012.10.007)
133. The Joint Commission. Informed consent: More than getting a signature. *Quick Saf*. 2016; (21): p. 1–3. (Accessed on 20th May 2022). Available at: https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/newsletters/quick_safety_issue_twenty-one_february_2016pdf#:~:text=A%20patient%20must%20be%20apprised,such%20a%20procedure%20or%20treatment.
134. Warde F, Papadakos J, Papadakos T, Rodin D, Salhia M, Giuliani M. Plain language communication as a priority competency for medical professionals in a globalized world. *Canadian Medical Education Journal*. 2018; 9 (2): p. e52-59. DOI: [10.36834/cmej.36848](https://doi.org/10.36834/cmej.36848)
135. García Valverde MD, Girela Molina B. Consentimiento informado: efectividad del mismo en la asistencia sanitaria a los extranjeros. *Revista de treball, economia i societat*. 2011; 60: p.1–14. (Acceso 4 de Abril de 2022). Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3742323>

136. Ballesteros-Peña S, Fernández-Aedo I. Análisis de la legibilidad lingüística de los prospectos de los medicamentos mediante el índice de Flesch-Szigriszt y la escala Inflesz. *Anales del sistema sanitario de Navarra*. 2013; 36 (3): p. 397–406.
DOI: [10.4321/S1137-66272013000300005](https://doi.org/10.4321/S1137-66272013000300005)
137. Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Saturno-Hernández PJ, Martínez-Martínez MJ, Navarro-Moya FJ. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Revista de Calidad Asistencial*. 2013; 28 (4): p. 234–43.
DOI: [10.1016/j.cali.2013.01.006](https://doi.org/10.1016/j.cali.2013.01.006)
138. Díaz JL, Barreto P, Gallego JM, Barbero J, Bayés R, Barcia JA. Proper information during the surgical decision-making process lowers the anxiety of patients with high-grade gliomas. *Acta Neurochirurgica*. 2009; 151 (4): p. 357–62.
DOI: [10.1007/s00701-009-0195-7](https://doi.org/10.1007/s00701-009-0195-7)
139. De La Paz-Estrada C, Prego-Beltrán C, Barzaga-Hernández E. Miedo y ansiedad a la anestesia en pacientes sometidos a cirugía. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2006; 29 (3): p. 159–62.
140. Vučemilo L, Borovečki A. Readability and content assessment of informed consent forms for medical procedures in Croatia. *PLoS One*. 2015; 10 (9): p. 1–10.
DOI: [10.1371/journal.pone.0138017](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0138017)
141. Jawaid M, Farhan M, Masood Z, Husnain SMN. Preoperative informed consent: Is it truly informed? *Iranian Journal of Public Health*. 2012; 41(9): p. 25–30.
142. Ramírez-Puerta MR, Fernández-Fernández R, Frías-Pareja JC, Yuste-Ossorio ME, Narbona-Galdó S, Peñas-Maldonado L. Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos. *Medicina Intensiva*. 2013; 37 (8): p. 503–9.
DOI: [10.1016/j.medín.2012.08.01](https://doi.org/10.1016/j.medín.2012.08.01)
143. Escudero-Carretero MJ, Sánchez-Gómez S, González-Pérez R, Sanz-Amores R, Prieto-Rodríguez MA, Fernández de la Mota, E. Elaboración y validación de un documento informativo sobre adeno-amigdalectomía para pacientes. *Anales del sistema sanitario de Navarra*. 2013; 36 (1): p. 21–34. <https://dx.doi.org/10.4321/S1137-66272013000100003>
144. Lorda PS, Inés M, Cantalejo B, Carro LC, Simón Lorda P, Inés M, et al. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Medicina Clínica*. 1997;107 (14): p. 524–9.

145. Grupo de trabajo para el consentimiento informado del Sistema Público de Salud de La Rioja. Elaboración del Consentimiento informado [monografía en internet]. (Acceso 6 de Junio de 2021). Disponible en: <http://www.riojasalud.es/profesionales/comite-asistencial-de-etica/849-elaboracion-del-consentimiento-informado>
146. The Joint Commission. Most commonly reviewed sentinel event types. 2021. (Accessed on 20th October 2021). Available at: <https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/most-frequently-reviewed-event-types-2020.pdf>
147. World Health Organization. Patient Safety. Surgical Safety Checklist. Geneva; 2009. (Accessed on 17th Octubre 2021). Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44186/9789241598590_eng_Checklist.pdf?sequence=2
148. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Resultados de su medición en una muestra de hospitales del Sistema Nacional de Salud español. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009. (Acceso 13 de Junio de 202). Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/en/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Indicadores_buenas_practicas_SP_Resultados_medicion_hospitales_SNS.pdf
149. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. (Acceso 10 de Diciembre de 2021). Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>
150. Mercurio P, Shaffer Ellis A, Schoettker PJ, Stone R, Lenk MA, Ryckman FC. Using improvement science methods to increase accuracy of surgical consents. AORN Journal. 2014; 100 (1): p. 42–53. <http://dx.doi.org/10.1016/j.aorn.2013.07.023>
151. The Joint Commission. Summary data of sentinel events reviewed by the Joint Commission. SE Statistics. 2021. (Accessed on 20th October 2022). Available at: <https://www.jointcommission.org/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/sentinel-event-data-summary/>

152. D'Angelo FR, Borobia Rodríguez A, Aurelio Artal O. Proceso de consentimiento informado. Zaragoza: Hospital Royo Villanova; 2011. p. 1–13.
153. De los Reyes López M, Iñíguez Romo A, Goicolea de Oro A, Funes López B, Castro Beiras A. El consentimiento informado en cardiología. *Revista Española de Cardiología*. 1998; 51 (10): p. 782–96.
154. Junta Andalucía. Consejería de Salud y Familia. Catálogo de Formularios de Consentimiento Informado escrito del SSPA [libro en internet]. (Acceso 10 de Junio de 2022). Disponible en:
<https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/sistema-sanitario/derechos-garantias/paginas/formularios-consentimiento-informado.html>
155. Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat Universai i Salut Pública. Guía de Documentos de Consentimiento Informado por especialidades [libro en internet]. (Acceso 10 de Junio de 2022). Disponible en: <http://www.san.gva.es/es/web/dgcal/consentimiento-informado>
156. López-Picazo JJ, Tomás-García N, Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Valverde-Iniesta JJ. Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario. *Revista de Calidad Asistencial*. 2015; 30 (2): p. 55–63.
DOI: [10.1016/j.cali.2015.01.003](https://doi.org/10.1016/j.cali.2015.01.003)
157. Barrio-Cantalejo, I.M, Simón-Lorda, P, Melguizo, M, Molina A. Consenso sobre los criterios de legibilidad de los folletos de educación para la salud. *Anales del sistema sanitario de Navarra*. 2011; 34 (2): p. 153–65. DOI: [10.4321/S1137-66272011000200003](https://doi.org/10.4321/S1137-66272011000200003)
158. Barrio Cantalejo IM, Simón Lorda P. ¿Pueden leer los pacientes lo que pretendemos que lean? Un análisis de la legibilidad de materiales escritos de educación para la salud. *Atención Primaria*. 2003; 31 (7): p. 409–14. DOI: [10.1016/S0212-6567\(03\)79199-9](https://doi.org/10.1016/S0212-6567(03)79199-9)
159. Grupo de revisión de consentimientos informados del complejo hospitalario de Toledo. Manual para la elaboración de consentimientos informados. Complejo Hospitalario de Toledo; 2011. p. 1–6.
160. Navarro-Royo C, Monteagudo-Piqueras O, Rodríguez-Suárez L, Valentín-López B, García-Caballero J. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz. *Revista de Calidad Asistencial*. 2002; 17 (6): p. 331–6.
DOI: [10.1016/s1134-282x\(02\)77526-x](https://doi.org/10.1016/s1134-282x(02)77526-x)

161. Chong W, Fong ACY, Yeo YL, Ng APH, Neo EML, Sam VLE, et al. Reducing the number of invalid surgical consents in the day surgery unit. *BMJ Open Quality*. 2018; 7 (1): e000167. DOI: [10.1136/bmjopen-2017-000167](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-000167)
162. Alliende González F. *La legibilidad de los textos*. Santiago de Chile: Andrés Bello; 1994.
163. Ferrando Belart V. La legibilidad: un factor fundamental para comprender un texto. *Atención Primaria*. 2004; 34 (3): p. 143–6.
[http://dx.doi.org/10.1016/S0212-6567\(04\)79485-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0212-6567(04)79485-8)
164. Richaudeau F. *La Legibilidad. Investigaciones Actuales*. París: Retz; 1987.
165. Barrio-Cantalejo IM. *Legibilidad y salud: los métodos de medición de la legibilidad y su aplicación al diseño de folletos educativos sobre salud [tesis doctoral]*. Universidad Autónoma de Madrid; 2007. (Acceso 15 de Julio de 2022). Disponible en: <http://hdl.handle.net/11162/42478>
166. Barrio Cantalejo IM. *Legibilidad y salud: los métodos de medición de la legibilidad y su aplicación al diseño de folletos educativos sobre salud [tesis doctoral]*. Universidad Autónoma de Madrid; 2007. p. 89. (Acceso 15 de Julio de 2022). Disponible en: <http://hdl.handle.net/11162/42478>
167. Barrio-Cantalejo I, Simón Lorda P, March J, Rodríguez M. Legibilidad gramatical de los prospectos de los medicamentos de más consumo y facturación en España en 2005. *Revista Española de Salud Pública*. 2008; 82 (5): p. 559–66.
DOI: [10.1590/S1135-57272008000500010](https://doi.org/10.1590/S1135-57272008000500010)
168. Brooks J. *When Russia Learned to Read: Literacy and Popular Literature, 1861-1917*. Princeton (USA): Princeton University Press. 1985.
169. Thorndike EL. *The teacher's word book*. New York: Teachers College, Columbia University; 1921.
170. Edgar D, Jeanne SC. A Formula for Predicting Readability. *Educational Research Bulletin*. 1948; 27(1): p.11-20+28. (Accessed on 19th May 2021). Available at: <https://www.jstor.org/stable/1473669>
171. Boztas N, Ozbilgin S, Ocmen E, Altuntas G, Ozkardesler S, Hanci V, et al. Evaluating the readability of informed consent forms available before anaesthesia: a comparative study. *Turkish Journal of Anesthesia and Reanimation*. 2014; 42 (3): p. 140–4.
DOI: [10.5152/TJAR.2014.94547](https://doi.org/10.5152/TJAR.2014.94547)

172. Sönmez MG, Kozanhan B, Özkent MS, Ecer G, Boğa MS, Demirelli E, et al. Evaluation of the readability of informed consent forms used in urology: Is there a difference between open, endoscopic, and laparoscopic surgery? *Turkish Journal of Surgery*. 2018; 34 (4): p. 295–9. DOI: [10.5152/turkjsurg.2017.3973](https://doi.org/10.5152/turkjsurg.2017.3973)
173. Tan MN, Limnili G, Yildirim E, Guldal AD. To understand or not to understand: This is the problem. *The Turkish Journal of Gastroenterology*. 2018; 29 (6): p. 642–9. DOI: [10.5152/tjg.2018.17832](https://doi.org/10.5152/tjg.2018.17832)
174. Flesch R. A New Readability Yardstick. *Journal of Applied Psychology*. 1948; 32 (3): p. 221–33. <https://doi.org/10.1037/h0057532>
175. Flesch R. Chapter XV. Results of plain talk. In: *The Art of Readable Writing*. New York: Harper & Row; 1949. p. 149–50.
176. San Norberto EM, Taylor J, Salvador R, Revilla Á, Merino B, Vaquero C. Calidad de la información disponible en internet sobre el aneurisma de aorta y su tratamiento endovascular. *Revista Española de Cardiología*. 2011; 64 (10): p. 869–75. DOI: [10.1016/j.recesp.2011.04.012](https://doi.org/10.1016/j.recesp.2011.04.012)
177. Bea-Muñoz M, Medina-Sánchez M, Flórez-García MT. Legibilidad de los documentos informativos en español dirigidos a lesionados medulares y accesibles por internet. *Anales del sistema sanitario de Navarra*. 2015; 38 (2): p. 255–62. DOI: [10.4321/S1137-66272015000200009](https://doi.org/10.4321/S1137-66272015000200009)
178. Ateşman E. Measuring readability in Turkish. *AU Tömer Language Journal*. 1997; 58: p. 171–4.
179. Gunning R. *The technique of clear writing*. New York: McGraw-Hill; 1952.
180. Judith B. In defense of the Fog Index. *Business Communication Quarterly*. 1985; 48 (2): p. 9–12. <https://doi.org/10.1177/108056998504800203>
181. Barrio Cantalejo IM. Legibilidad y salud: los métodos de medición de la legibilidad y su aplicación al diseño de folletos educativos sobre salud [tesis doctoral]. Universidad Autónoma de Madrid; 2007. p. 126–7. (Acceso 15 de Julio de 2022). Disponible en: <http://hdl.handle.net/11162/42478>
182. DuBay WH. Judges Scold Lawyers for Bad Writing. *Plain Language at Work Newsletter*. 2004; 8. (Accessed on 16th May 2021). Available at: <http://www.impact-information.com/impactinfo/newsletter/plwork08.htm>

183. McLaughlin GH. SMOG Grading- A New Readability Formula. *Journal of Reading*. 1969; 12 (8): p. 639–46. (Accessed on 14th July 2022). Available at: <https://www.jstor.org/stable/40011226>
184. Added Bytes Ltd. R-readable. Readability formulas. The SMOG Index. (Accessed on 14th July 2022). Available at: <https://readable.com/readability/smog-index/>
185. TextCompare.org. SMOG Index Readability Test, Readability Calculator. (Accessed on 14th July 2022). Available at: <https://www.textcompare.org/readability/smog-index/>
186. Wikipedia. SMOG. (Accessed on 14th July 2022). Available at: <https://en.wikipedia.org/wiki/SMOG>
187. My Byline Media. ReadabilityFormulas.com. The SMOG Readability Formula, a Simple Measure of Gobbledygook. (Accessed on 14th July 2022). Available at: <https://readabilityformulas.com/smog-readability-formula.php>
188. Aspirus Library. Health Literacy. Readability tools. Using the SMOG calculator. 2016. (Accessed on 14th July 2022). Available at: <http://aspiruslibrary.org/literacy/SMOGReadabilityFormula.pdf>
189. Hunter College. Readability Formulas. The City University of New York. 2022. (Accessed on 14th July 2022). Available at: <http://www.hunter.cuny.edu/irb/education-training/smog-readability-formula>
190. Added Bytes Ltd. R-readable. Readability formulas. Flesch Reading Easy and the Flesch Kincaid Grade Level. (Accessed on 14th July 2022). Available at: <https://readable.com/readability/flesch-reading-ease-flesch-kincaid-grade-level/>
191. Kincaid JP, Fishburne RP, Rogers RL, Chissom B. Derivation of new readability formulas (automated readability index, Fog count and Flesch reading ease formula for navy enlisted personnel. Research Branch Report 8-75. Memphis; 1975. (Accessed on 10th May 2022). Available at: <https://stars.library.ucf.edu/istlibrary/56/>
192. McClure G. Readability formulas: Useful or useless? An interview with J. Peter Kincaid. *IEEE Transactions on Professional Communication*. 1987; 30 (1): p. 12–5.
DOI: [10.1109/TPC.1987.6449109](https://doi.org/10.1109/TPC.1987.6449109)
193. Kincaid JP, Aagard JA, O'Hara JW CL. Computer Readability Editing System. *IEEE Transactions on Professional Communication*. 1981; 24 (1): p. 38–42.
DOI: [10.1109/TPC.1981.6447821](https://doi.org/10.1109/TPC.1981.6447821)

194. Visible Thread. What is behind the Flesch Reading Easy Test? (Accessed 10th January 2022). Available at: <https://www.visiblethread.com/2019/12/readability-whats-behind-the-flesch-reading-ease-test/>
195. Textcompare.org. Flesch Kincaid Grade Level Readability. (Accessed 10th January 2022). Available at: <https://www.textcompare.org/readability/flesch-kincaid-grade-level/>
196. Textcompare.org. Coleman-Liau Index Readability. (Accessed 10th January 2022). Available at: <https://www.textcompare.org/readability/coleman-liau-index/>
197. Coleman M, Liau TL. A computer readability formula designed for machine scoring. *Journal of Applied Psychology*. 1975; 60 (2): p. 283–4. <https://doi.org/10.1037/h0076540>
198. Added Bytes Ltd. R-readable. The Coleman- Liau Readability Index. (Accessed 10th January 2022). Available at: <https://readable.com/readability/coleman-liau-readability-index/>
199. Smith EA, Senter RJ. Automated Readability Index, AMRL-TR-66-220. Ohio: Wright-Patterson Air Force Base, Aerospace Medical Division; 1967. (Accessed on 20th February 2022). Available at: <https://apps.dtic.mil/sti/pdfs/AD0667273.pdf>
200. Smith EA, Kincaid P. Derivation and Validation of the Automated Readability Index for use with technical materials. *Human Factors*. 1970; 12 (5): p. 457–564. <https://doi.org/10.1177/001872087001200505>
201. Added Bytes Ltd. R-readable. The Automated Readability Index. (Accessed on 10th January 2022). Available at: <https://readable.com/readability/automated-readability-index/>
202. Textcompare.org. Automated Readability Index Calculator. (Accessed 10th January 2022). Available at: <https://www.textcompare.org/readability/automated-readability-index/>
203. O’Hayre J. *Gobbledygook Has Gotta Go*. Denver, Colorado: US Department of the Interiors. Bureau of Land Management; 1966. p. 1–117. (Accessed on 12th May 2022). Available at: https://www.governmentattic.org/15docs/Gobbledygook_Has_Gotta_Go_1966.pdf
204. Textcompare.org. Linsear Write Readability Score. (Accessed 10th January 2022). Available at: <https://www.textcompare.org/readability/linsear-write/>
205. Added Bytes Ltd. R-readable. The Lensear Write Readability Formula. (Accessed 10th January 2022). Available at: <https://readable.com/readability/lensear-write-readability-formula/>

206. McKenna MC, Robinson RD. An introduction to the cloze procedure: An annotated bibliography. 2^a ed. Newmark, Delaware: International Reading Association; 1980. ISBN: 0872073254.
207. Taylor W. Cloze procedure: A new tool for measuring readability. *Journalism quarterly*. 1953; 30 (4): p. 415–33. <https://doi.org/10.1177/107769905303000401>
208. Daukiewicz BW. Hospitals should replace emergency codes with plain language. *Journal of healthcare risk management*. 2019; 38 (3): p. 32–41.
DOI: [10.1002/jhrm.21346](https://doi.org/10.1002/jhrm.21346)
209. Dirección General de Simplificación Regulatoria. Lenguaje Ciudadano. Un manual para quien escribe en la Administración Pública Federal [libro en internet]. México: Secretaría de la Función Pública; 2004. p. 80. (Acceso 11 de Marzo de 2022). Disponible en: http://www.gobernacion.gob.mx/work/models/SEGOB/Resource/148/1/images/Manual_lenguaje_ciudadano.pdf
210. Larson E, Foe G LR. Reading level and length of written research consent form. *Clinical and Translational Science*. 2015; 8 (4): p. 355–6. <https://doi.org/10.1111/cts.12253>
211. Emanuel EJ, Boyle CW. Assessment of length and readability of informed consent documents for Covid-19 vaccine trials. *JAMA Network Open*. 2021; 4 (4): p. 1–5.
DOI: [10.1001/jamanetworkopen.2021.10843](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.10843)
212. Marrero-Álvarez P, Ruiz-Ramos J, Megías-Vericat JE, Tordera-Baviera M, Poveda-Andrés JL. Evaluación de la hoja de información al paciente y del consentimiento informado en ensayos clínicos. *Revista de Calidad Asistencial*. 2013; 28 (3): p.139–44.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2012.08.003>
213. Ruiz Ramos J, Cueto-Sola M, García Robles A, Pérez Huertas P, Tordera Baviera M, Poveda André JL. Calidad y legibilidad de la hoja de información al paciente en estudios con análisis farmacogenético. *Cuadernos de Bioética*. 2015; 26 (1):129–38.
214. Sharp SM. Consent documents for oncology trials: does anybody read these things? *The American Journal of Clinical Oncology*. 2004; 27 (6): p. 570–5.
DOI: [0.1097/01.coc.0000135925.83221.b3](https://doi.org/0.1097/01.coc.0000135925.83221.b3)
215. Sharp SM. Common problems with informed consent in clinical trials. *Research and Practice Journal*. 2004; 5 (4): p. 133–7.

216. Gabriel Pepe E. Normas de Legibilidad. Diseño en Comunicación Visual 1. 2005; p. 1–135. ISBN: 978-987-26355-0-3
217. Castellino MF. Normas de Legibilidad. 2010. (Acceso 16 de Diciembre de 2021). Disponible en:
https://tipografiabasica.files.wordpress.com/2010/10/apunte_normas_legibilidad.pdf
218. Bernier MJ. Establishing the psychometric properties of a scale for evaluating quality in printed education materials. Patient Education and Counseling. 1996; 29 (3): p. 283–99. DOI: [10.1016/S0738-3991\(96\)00927-5](https://doi.org/10.1016/S0738-3991(96)00927-5)
219. Doak CC, Doak LG RJ. Teaching patients with low literacy skills [book online]. 2ª ed. Philadelphia: JB Lippincott; 1996. (Accessed on 18th April 2022). Available at:
<https://www.hsph.harvard.edu/healthliteracy/resources/teaching-patients-with-low-literacy-skills/>
220. Simonds VW, Garrouette EM, Buchwald D. Health literacy and informed consent materials: designed for documentation, not comprehension of health research. Journal of Health Communication. 2017; 22 (8): p. 682–91. DOI: [10.1080/10810730.2017.1341565](https://doi.org/10.1080/10810730.2017.1341565)
221. Alvarez-Díaz JA. Readability of education and consent forms in assisted reproduction procedures of the Latin American Network of Assisted Reproduction (RED). Cirugía y Cirujanos. 2012; 80 (2): p. 162–70. PMID: 22644012.
222. Eltorai AEM, Naqvi SS, Ghanian S, Ebersson CP, Weiss A-PC, Born CT, et al. Readability of invasive procedure consent forms. Clinical Translational Science. 2015; 8 (6): p. 830–3. DOI: [10.1111/cts.12364](https://doi.org/10.1111/cts.12364)
223. Sivanadarajah N, El-Daly I, Mamarelis G, Sohail M, Bates P. Informed consent and the readability of the written consent form. The Annals of The Royal College of Surgeons of England. 2017; 99 (8): p. 645–9. DOI: [10.1308/rcsann.2017.0188](https://doi.org/10.1308/rcsann.2017.0188)
224. Kenyon RM, Pomeroy E, Yeo R, Cashman JP. Consent documentation for elective orthopaedic surgery. Irish Journal of Medical Science (1971 -). 2019; 188 (3): p. 861–6. DOI: [10.1007/s11845-018-1929-4](https://doi.org/10.1007/s11845-018-1929-4)
225. Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. New England Journal of Medicine. 2003; 348 (8): p. 721–6. DOI: [10.1056/NEJMsa021212](https://doi.org/10.1056/NEJMsa021212)

226. Niemiec E, Vears DF, Borry P, Howard HC. Readability of informed consent forms for whole-exome and whole-genome sequencing. *Journal of Community Genetics*. 2018; 9 (2): p. 143–51. DOI: [10.1007/s12687-017-0324-6](https://doi.org/10.1007/s12687-017-0324-6)
227. Seewoonarain S, Johnson AA, Barrett M. Informed consent in orthopaedics: do patients in the United Kingdom understand the written information we provide? *The bone and joint journal*. 2018; 100-B(9): p. 1253–9. DOI: [10.1302/0301-620X.100B9.BJJ-2018-0183.R2](https://doi.org/10.1302/0301-620X.100B9.BJJ-2018-0183.R2)
228. Mason MC, Williamson JML. Readability of endoscopy information leaflets: implications for informed consent. *International Journal of Clinical Practice*. 2018; 72 (5): e13099. DOI: [10.1111/ijcp.13099](https://doi.org/10.1111/ijcp.13099)
229. National Cancer Institute. National Institutes of Health of USA. Making health communication programs works: a planner´s guide. 2014. (Accessed on 22nd May 2021). Available at: <http://www.cancer.gov/publications/health-communication/pink-book.pdf>
230. Wang LW, Miller MJ, Schmitt MR WF. Assessing readability formula differences with written health information materials: application, results, and recommendations. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2013; 9 (5): p. 503–16. DOI: [10.1016/j.sapharm.2012.05.009](https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2012.05.009)
231. Fernández Huerta J. Medidas sencillas de lecturabilidad. *Consign* (Revista pedagógica la sección femenina Falange y las JONS). 1959; 214:2 p. 9–32.
232. Szigriszt Pazos F. Sistemas predictivos de legibilidad del mensaje escrito: formula de perspicuidad [tesis doctoral]. Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Ciencias de la Información; 1993. (Acceso 16 de Enero de 2022). Disponible en: <http://eprints.ucm.es/1785/>
233. Jiménez Pérez A. Análisis de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado en anestesiología en español e inglés [trabajo fin de máster]. Universidad de Jaume I; 2015. <http://hdl.handle.net/10234/152766>
234. Peñaranda Cortés R. Proyecto fin de carrera: Análisis y evolución de la legibilidad web en entidades públicas. Madrid: Universidad Carlos III; 2015. (Acceso 23 de Abril de 2021). Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/288498311.pdf>
235. Chall J. *Stages of reading development*. New York: McGraw-Hill; 1983.

236. Jiménez Alvarez C, Morales Torres J, Pereira Rodríguez M. Evaluación de la exhaustividad y legibilidad de documentos de consentimiento informado en cirugía pediátrica. *Cirugía pediátrica*. 2001;14: p. 53–6.
237. López- Almansa Beaus L. Finalidad, alcance y legibilidad de la información en el consentimiento informado [tesis doctoral]. Universidad Católica de Valencia, San Vicente Mártir; 2015. <http://hdl.handle.net/20.500.12466/839>
238. San Norberto EM, Gómez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Readability of surgical informed consent in Spain. *Cirugía Española (english ed)*. 2014; 92 (3): p. 201–7. DOI: [10.1016/j.cireng.2013.02.010](https://doi.org/10.1016/j.cireng.2013.02.010)
239. Nassif SJ, Wong K, Levi JR. The Índice Flesch-Szigriszt and Spanish lexile analyzer to evaluate Spanish patient education materials in otolaryngology. *The Laryngoscope*. 2018; 128 (1): E21–6. DOI: [10.1002/lary.26910](https://doi.org/10.1002/lary.26910)
240. San Norberto EM, Gómez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España. *Cirugía Española*. 2014; 92 (3): p. 201–7. DOI: [10.1016/j.ciresp.2013.02.027](https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.02.027)
241. Gost J, Silvestre C, Ezpeleta P, Astier P, Díaz de Rada O, Artázcoz MT. Evaluación de la práctica clínica del consentimiento informado en los ensayos clínicos. *Anales del sistema sanitario de Navarra*. 2003; 26 (1): p. 35–42. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0461>
242. Calle-Urra J, Parra P, Gomis R, Más A, Arellano C. Calidad formal de los documentos hospitalarios de consentimiento informado. En: VII Congreso Regional de Calidad Asistencial Libro de ponencias y comunicaciones. Cartagena: Sociedad Murciana de Calidad Asistencial; 2009.
243. San Norberto EM, Gómez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. *Angiología*. 2012; 64 (2):p. 76–83. <http://dx.doi.org/10.1016/j.angio.2011.12.007>
244. Santiñà M, Segura-Ciprés FX, Barranco-Duran E. ¿Los pacientes entienden lo que les explicamos en los consentimientos informados? *Revista de Calidad Asistencial*. 2014; 29 (5): p. 295–6. DOI: [10.1016/j.cali.2014.09.003](https://doi.org/10.1016/j.cali.2014.09.003)
245. Granados Ortega J. Evaluación de la exhaustividad y legibilidad de documentos de consentimiento informado [tesis doctoral] Unidad de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia. 2014.

246. López-Picazo JJ, Tomás-García N, Ros Abellán MP. ¿Pero alguien entiende los consentimientos informados? Una propuesta para facilitar su comprensión. *Revista de Calidad Asistencial*. 2016; 31 (4): p. 182–9. DOI: [10.1016/j.cali.2015.12.003](https://doi.org/10.1016/j.cali.2015.12.003)
247. Ramírez Durán M del V. Legibilidad de los consentimientos informados de España y Flandes.[tesis doctoral]. Universidad de Huelva; 2017. (Acceso 15 de Julio de 2022). Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=230870>
248. López-Picazo Ferrer JJ, Tomás García N. Evaluation and improvement of the comprehension of informed consent documents. *Cirugía Española (english ed)*. 2016; 94 (4): p. 221–6. DOI: [10.1016/j.cireng.2016.03.014](https://doi.org/10.1016/j.cireng.2016.03.014)
249. Castillo-Ortiz JD, Valdivia-Nuno J de J, Ramirez-Gomez A, Garagarza-Mariscal H, Gallegos-Rios C, Flores-Hernandez G, et al. Readability, relevance and quality of the information in Spanish on the web for patients with rheumatoid arthritis. *Reumatología Clínica (english ed)*. 2017; 13 (3): p. 139–44. <http://dx.doi.org/10.1016/j.reumae.2016.04.010>
250. García Rivera E, San Norberto EM, Fidalgo Domingos L, Cenizo Revuelta N, Estévez Fernández I, Vaquero Puerta C. Legibilidad de los consentimientos informados en cirugía vascular y análisis de su evolución en el tiempo. *Journal of Healthcare Quality Research*. 2020; 35 (6): p. 355–63. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.07.002>
251. Ead H. Blood products and the phases of perianesthesia care. Reviewing the implications. *Journal of Perianesthesia Nursing*. 2011; 26 (4): p. 262–76. DOI: [10.1016/j.jopan.2011.04.064](https://doi.org/10.1016/j.jopan.2011.04.064)
252. World Health Organization. Clinical transfusion practice. Guidelines for medical interns. 2012; p. 1–42. (Accessed on 1st May 2021). Available at: <https://www.scribd.com/document/323039874/Clinical-Transfusion-Practice-Guidelines-for-Medical-Interns-Bangladesh>
253. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular. Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos. 5^a ed. Barcelona; 2015. p. 1–228. (Acceso 17 de Junio de 2021). Disponible en: <http://www.sets.es/index.php/cursos/biblioteca-virtual/boletines-acceso-abierto/guiaspublicaciones/guias-y-publicaciones-acceso-abierto/413-guiatransfusio-n-5-edicion-2015/file>

254. Unidad De Hemovigilancia. Área de Hemoterapia. Hemovigilancia Año 2018. (Acceso 17 de Junio de 2021). Disponible en:
<https://www.msccbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/hemovigilancia/docs/Informe2018.pdf>
255. National Advisory Committee on Bioethics. Specific informed consent for blood transfusion: the ethical considerations. Ireland: Department of Health; 2013. (Accessed on 22nd June 2021). Available at: <http://hdl.handle.net/10379/6377>
256. Casimiro LG, Pereira SM, Pires SC, Mourão J. Obtaining informed consent for anesthesia in elective surgery at a tertiary-care hospital: practices and ethical-legal context. Acta Médica Portuguesa. 2019; 32 (1): p. 53–60. DOI: [10.20344/amp.10592](https://doi.org/10.20344/amp.10592)
257. Quality & Patient Safety. National Consent Policy. Ireland; 2022. (Accesed on 15th April 2022). Available at: <https://www.hse.ie/eng/about/who/qid/other-quality-improvement-programmes/consent/national-consent-policy.html>
258. New Zealand Blood Service. Transfusion Medicine handbook third edition, 2016. A guide to the clinical use of blood components, blood products and blood transfusion procedures in New Zealand. 3rd ed. New Zealand Blood Service: Epsom; 2016. p.170. (Accessed on 15th April 2022). Available at: <https://www.nzblood.co.nz/clinical-information/transfusion-medicine/transfusion-medicine-handbook/>
259. Australian & New Zealand Society of Blood Transfusion Ltd. Guidelines for the administration of blood products. Australian College Nursing, 2018. (Accessed on 15th April 2022). Available at:
https://anzsbt.org.au/wp-content/uploads/2018/06/ANZSBT_Guidelines_Administration_Blood_Products_3rdEd_Jan_2018.pdf
260. Department of Health and Social Care. Guidelines fom the expert advisory committee on the Safety of Blood, Tissue and Organs (SaBTO) on patient consent for blood transfusion. NHS of UK; 2020. (Accessed on 15th April 2022). Available at: <https://www.transfusionguidelines.org/transfusion-practice/consent-for-blood-transfusion>
261. Medical Protection Society. Consent to medical treatment in Ireland. An MPS guide for clinicians. 2015; (Accessed on 15th April 2022).
Available at: www.medicalprotection.org/ireland

262. Baciewicz FA. Blood transfusion. NICE guideline. Vol. ng24, NICE guideline. 2015. (Accessed on 15th April 2022). Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng24>
263. Chan T, Eckert K, Venesoen P, Leslie K, Chin-Yee I. Consenting to blood: what do patients remember? *Transfusion Medicine*. 2005; 15 (6): p. 461–6.
DOI: [10.1111/j.1365-3148.2005.00622.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-3148.2005.00622.x)
264. Lattuca B, Barber-Chamoux N, Alos B, Sfaxi A, Mulliez A, Miton N, et al. Impact of video on the understanding and satisfaction of patients receiving informed consent before elective inpatient coronary angiography: A randomized trial. *American Heart Journal*. 2018; 200: p. 67–74. DOI: [10.1016/j.ahj.2018.03.006](https://doi.org/10.1016/j.ahj.2018.03.006)
265. Cheung D, Lieberman L, Lin Y, Callum J. Consent for blood transfusion: Do patients understand the risks and benefits? *Transfusion Medicine*. 2014; 24 (5): p. 269–73.
DOI: [10.1111/tme.12141](https://doi.org/10.1111/tme.12141)
266. Lyneé Madeira Jody, Rehbein Jenniger CMS et al. Using the engagedMD multimedia platform to improve informed consent for ovulation induction, intrauterine insemination, and in vitro fertilization. *Fertility and Sterility*. 2018; 110 (7): p. 1338–46.
DOI: [10.1016/j.fertnstert.2018.08.045](https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2018.08.045).
267. Bowers N, Eisenberg E, Montbriand J, Jaskolka J, Roche-Nagle G. Using a multimedia presentation to improve patient understanding and satisfaction with informed consent for minimally invasive vascular procedures. *The Surgeon*. 2017; 15 (1): p. 7–11.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.surge.2015.09.001>
268. Gobierno de España. Bloque Quirúrgico. Estándares y recomendaciones. Ministerio de Sanidad y Política Social. Informes, estudios e investigación, 2009; p. 301.
269. Jeong I, Park S, Jeong JS. Understanding of technical terms and contents of informed consent forms for sedative gastrointestinal endoscopy procedures. *Asian Nursing Research*. 2013; 7 (1): p. 33–7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.anr.2013.01.005>
270. Taylor HE, Bramley DEP. An analysis of the readability of patient information and consent forms used in research studies in anaesthesia in Australia and New Zealand. *Anaesthesia and Intensive Care*. 2012; 40 (6): p. 995–8.
DOI: [10.1177/0310057X1204000610](https://doi.org/10.1177/0310057X1204000610)

271. Guillén-Perales J, Luna-Maldonado A, Fernández-Prada M, Guillén-Solvas JF, Bueno-Cavanillas A. Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia. *Cirugía Española*. 2013; 91 (9): p. 595–601. DOI: [10.1016/j.ciresp.2013.06.010](https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.06.010)
272. Zarnegar R, Brown MRD, Henley M, Tidman V, Pathmanathan A. Patient perceptions and recall of consent for regional anaesthesia compared with consent for surgery. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2015; 108 (11): p. 451–6. DOI: [10.1177/0141076815604494](https://doi.org/10.1177/0141076815604494)
273. Wesley E., C. Sign here: nursing value and the process of informed consent. *Plastic Surgical Nursing*. 2014; 34 (1): p. 29–33. DOI: [10.1097/PSN.0000000000000030](https://doi.org/10.1097/PSN.0000000000000030)
274. Susilo AP, Dalen J Van, Scherpbier A, Tanto S, Yuhanti P, Ekawati N. Nurses' roles in informed consent in a hierarchical and communal context. *Nursing Ethics*. 2013; 20 (4): p. 413–25. DOI: [10.1177/0969733012468467](https://doi.org/10.1177/0969733012468467)
275. Axson SA, Giordano NA, Hermann RM, Ulrich CM. Evaluating nurse understanding and participation in the informed consent process. *Nursing Ethics*. 2019; 26 (4): p. 1050–61. DOI: [10.1177/0969733017740175](https://doi.org/10.1177/0969733017740175)
276. Ruhaiyem M, Alshehri A, Saade M, Shoabi T, Zahoor H, Tawfeeq N. Fear of going under general anesthesia: A cross-sectional study. *Saudi Journal of Anaesthesia*. 2016; 10 (3): p. 317–321. DOI: [10.4103/1658-354X.179094](https://doi.org/10.4103/1658-354X.179094)
277. Elmore JR, Priest JH, Laskin DM. Do patients fear undergoing general anesthesia for oral surgery? *Anesthesia Progress*. 2014; 61 (2): p. 69–72. DOI: [10.2344/0003-3006-61.2.69](https://doi.org/10.2344/0003-3006-61.2.69)
278. Roublah E, Alqurashi R, Kandil M, Neama S, Roublah F, Arab A, et al. Patients' concerns and perceptions of anesthesia-associated risks at University Hospital: A cross-sectional study. *Saudi Journal of Anaesthesia*. 2020; 14 (2): p. 157–63. DOI: [10.4103/sja.SJA_560_19](https://doi.org/10.4103/sja.SJA_560_19)
279. Celik F, Edipoglu IS. Evaluation of preoperative anxiety and fear of anesthesia using APAIS score. *European Journal of Medical Research*. 2018; 23(1): p. 41–51. DOI: [10.1186/s40001-018-0339-4](https://doi.org/10.1186/s40001-018-0339-4)
280. Cuadrado MG, Alonso SS, Gómez CO, Cepeda EB, Alonso MF. Intervención enfermera prequirúrgica para el manejo de la ansiedad. *Metas Enfermería*. 2017; 19(10): p. 50–3.
281. Bagés Fortacín C, Lleixà Fortuño M del M, Español Puig C, Imbernón Casas G, Munté Prunera N, Vázquez Morillo D. Efectividad de la visita prequirúrgica sobre la ansiedad, el dolor y el bienestar. *Enfermería Global*. 2015; 14 (3): p. 29–40.

282. Susilo AP, Nurmala I, Van Dalen J, Scherpbier A. Patient or physician safety? Physicians' views of informed consent and nurses' roles in an Indonesian setting. *Journal of Interprofessional Care*. 2012; 26 (3): p. 212–8. DOI: [10.3109/13561820.2011.645171](https://doi.org/10.3109/13561820.2011.645171)
283. Windle PE, Mamaril M, Fossum S. Perianesthesia nursing advocacy. An influential voice for Patient Safety. *Journal of Perianesthesia Nursing*. 2008; 23 (3): p. 163–71. DOI: [10.1016/j.jopan.2008.03.008](https://doi.org/10.1016/j.jopan.2008.03.008)
284. Malley A, Kenner C, Tiffany Kim F, Blakeney B. The role of the nurse and the preoperative assessment in patient transitions. *AORN Journal*. 2015; 102 (2): p. 181–9. DOI: [10.1016/j.aorn.2015.06.004](https://doi.org/10.1016/j.aorn.2015.06.004).
285. Chirveches E, Arnau A, Soley M, Rosell F, Clotet G, Roura P, et al. Efecto de una visita prequirúrgica de enfermería perioperatoria sobre la ansiedad y el dolor. *Enfermería Clínica*. 2006; 16 (1): p. 3–10. DOI: [10.1016/S1130-8621\(06\)71171-8](https://doi.org/10.1016/S1130-8621(06)71171-8)
286. Orihuela-Pérez I, Pérez-Espinosa JA, Aranda-Salcedo T, Zafra-Norte J, Jiménez-Ruiz RM, Martínez-García Á, et al. Visita preoperatoria de enfermería: evaluación de la efectividad de la intervención enfermera y percepción del paciente. *Enfermería Clínica*. 2010; 20 (6): p. 349–54. DOI: [10.1016/j.enfcli.2010.09.007](https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2010.09.007)
287. Moreno MT. Influencia de la visita prequirúrgica de enfermería en la ansiedad del paciente. *Nuberos científica*. 2017; 3 (23): p. 33–9.
288. World Health Organization. Implementation manual WHO Surgical Safety Checklist 2009. Safe surgery saves lives. Geneva; 2009. 1–16 p. (Accessed on 26th May 2022). Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44186/9789241598590_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
289. Storesund A, Steinar Haugen A, Flaatten H, Nortvedt MW, Egil Eide G, Boermeester MA, et al. Clinical efficacy of combined surgical patient safety system and the World Health Organization's checklists in surgery. A nonrandomized clinical trial. *JAMA Surgery*. 2020; 155 (7): p. 562–70. DOI: [10.1001/jamasurg.2020.0989](https://doi.org/10.1001/jamasurg.2020.0989)
290. Luckowski A. Safety priorities in the PACU. *Patient Safety*. 2019; 49 (4): p. 62–5.
291. Ireland S, Osborne S. Reviewing ACORN nursing role 'anaesthetic nurse'. *Journal of Perioperative Nursing in Australia*. 2016; 29 (4): p. 54–8.

292. Bruckenthal P, Simpson MH. The role of the perioperative nurse in improving surgical patients' clinical outcomes and satisfaction: beyond medication. *AORN Journal*. 2016; 104 (6S): p. 17–22. <http://dx.doi.org/10.1016/j.aorn.2016.10.013>
293. Medina-Garzón M. Efectividad de una intervención de enfermería para la disminución de la ansiedad preoperatoria en pacientes programados para cirugía de reemplazo de rodilla. Ensayo clínico preventivo controlado y aleatorizado. *Investigación y Educación en Enfermería*. 2019; 37 (2): p. 1–10. <https://doi.org/10.17533/udea.iee.v37n2e07>
294. Sadati L, Nursing MS, Assistant AP. Effect of preoperative nursing visit on preoperative anxiety and postoperative complications in candidates for laparoscopic cholecystectomy : a randomized clinical trial. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*. 2013; 27: p. 994–8. DOI: [10.1111/scs.12022](https://doi.org/10.1111/scs.12022)
295. Medina-Garzón M. Effectiveness of a nursing intervention to diminish preoperative anxiety in patients programmed for knee replacement surgery: preventive controlled and randomized clinical trial. *Nursing Research Education*. 2019; 37 (2): p. 1–12. DOI: [10.17533/udea.iee.v37n2e07](https://doi.org/10.17533/udea.iee.v37n2e07)
296. Eastwood D, Manson N, Bigney E, Darling M, Richardson E, Paixao R, et al. Improving postoperative patient reported benefits and satisfaction following spinal fusion with a single preoperative education session. *The Spine Journal*. 2019; 19 (5): p. 840–5. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2018.11.010>
297. Ruiz-Hernández C, Gómez-Urquiza J, Pradas-Hernández L, Vargas-Roman K, Suleiman-Martos N, Albendín-García L, et al. Effectiveness of nursing interventions for preoperative anxiety in adults: a systematic review with meta-analysis. *Journal of Advanced Nursing*. 2021; 2: p. 1–12. DOI: [10.1111/jan.14827](https://doi.org/10.1111/jan.14827)
298. World Health Organization. A guide to establishing a national haemovigilance system. World Health Organization; Switzerland. 2016. p. 44. (Accessed on 26th June 2022). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250233/9789241549844-eng.pdf?sequence=1>
299. Hill B, Derbyshire J. Blood transfusions: ensuring patient safety. *British Journal of Nursing*. 2021; 30 (9): p. 520–4. DOI: [10.12968/bjon.2021.30.9.520](https://doi.org/10.12968/bjon.2021.30.9.520)

300. Vargas Bermúdez ZM. Guía de cuidados de enfermería para la administración de la sangre y sus componentes (revisión integrativa). *Enfermería Actual Costa Rica*. 2019; 18 (37): p. 168–87. DOI: [10.15517/revenf.v0iNo](https://doi.org/10.15517/revenf.v0iNo).
301. Valderrama ML, Malpica FN, Franco KY. Cuidado de Enfermería en la administración de hemoderivados. *Revista Cuidarte*. 2015; 6 (1): p. 955–63.
<http://dx.doi.org/10.15649/cuidarte.y6i1.155>
302. Barret C, Webb M, Louw V. The role of nurses in massive transfusion. *Professional Nursing Today*. 2010; 14 (3): p. 12–5. <https://hdl.handle.net/10520/EJC7938>
303. Furumaki H, Fujihara H, Yamada C, Watanabe H, Shibata H, Kaneko M, et al. Involvement of transfusion unit staff in the informed consent process. *Transfusion Aphereresis Science*. 2016; 54 (1): p. 150–7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.transci.2015.12.002>
304. Vasiliki K. Enhancing transfusion safety: nurse’s role. *International Journal of Caring Science*. 2011; 4 (3): p. 114–9.
305. Davis R, Murphy MF, Sud A, Noel S, Moss R, Asgheddi M, et al. Patient involvement in blood transfusion safety: patients’ and healthcare professionals’ perspective. *Transfusion Medicine*. 2012; 22 (4): p. 251–6. DOI: [10.1111/j.1365-3148.2012.01149.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-3148.2012.01149.x)
306. Davis RE, Vincent CA, Murphy MF. Blood transfusion safety: the potential role of the patient. *Transfusion Medine Reviews*. 2011; 25 (1): p. 12–23.
DOI: [10.1016/j.tmr.v.2010.08.003](https://doi.org/10.1016/j.tmr.v.2010.08.003)
307. Moog R. Lessons learned from transfusion audits. *Transfusion Apheresis Science*. 2016; 54 (3): p. 377–9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.transci.2015.11.017>
308. Waheed A, Ahmed K, Ansara S, Geeranavar SS. Consent in elective joint replacement surgery: are we doing enough? *Clinical Risk*. 2007;13(4): p. 131–2.
DOI: [10.1258/135626207781250988](https://doi.org/10.1258/135626207781250988)
309. Lo WB, McAuley CP, Gillies MJ, Grover PJ, Pereira EAC. Consent: an event or a memory in lumbar spinal surgery? A multi-centre, multi-specialty prospective study of documentation and patient recall of consent content. *European Spine Journal*. 2017; 26 (11): p. 2789–96. DOI: [10.1007/s00586-017-5107-6](https://doi.org/10.1007/s00586-017-5107-6)
310. Leng C, Sharma K. An audit cycle of consent form completion: A useful tool to improve junior doctor training. *Indian Journal Plastic Surgery*. 2016; 49 (01): p. 72–5.
DOI: [10.4103/0970-0358.182246](https://doi.org/10.4103/0970-0358.182246)

311. Thiessen C, Kim YA, Formica R, Bia M, Kulkarni S. Written informed consent for living kidney donors: practices and compliance with CMS and OPTN requirements. *American Journal of Transplantation*. 2013; 13 (10): p. 2713–21. DOI: [10.1111/ajt.12406](https://doi.org/10.1111/ajt.12406)
312. Stubbs BM, Pesic-Smith J, Sikka S, Drye E, Khan F, Lovett B. Consistently inconsistent – an audit of laparoscopic cholecystectomy consent practice. *Clinical Governance: An international journal*. 2012;17 (4):p. 307–16. DOI: [10.1108/14777271211273198](https://doi.org/10.1108/14777271211273198)
313. Carter K, Roake JA, Buckenham T, Frampton CM. Informed consent for vascular intervention: completing one audit loop. *The New Zealand Medical Journal*. 2008;121 (1269): p. 57–63.
314. Garonzik-Wang JM, Brat G, Salazar JH, Dhanasopon A, Lin A, Akinkuotu A, et al. Missing consent forms in the preoperative area. A single-center assessment of the scope of the problem and its downstream effects. *JAMA Surgery*. 2013; 148 (9): p. 886–9. DOI: [10.1001/jamasurg.2013.354](https://doi.org/10.1001/jamasurg.2013.354).
315. Al-Riyami AZ, Al-Ghafri N, Zia F, Al-Huneini M, Al-Rawas A-H, Al-Kindi S, et al. First implementation of transfusion consent policy in Oman: audit of compliance from a tertiary care university hospital. *Sultan Qaboos University Medical Journal*. 2016; 16 (3): e293-297. DOI: [10.18295/squmj.2016.16.03.005](https://doi.org/10.18295/squmj.2016.16.03.005)
316. Secretaria General de Sanidad. Dirección General de Ordenación Profesional Cohesión del SNS y Alta Inspección. La evaluación de la aplicación del consentimiento informado en el sistema nacional de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social. 2010.
317. Ministerio de Sanidad, Seguridad Social e Igualdad de España. Catálogo Nacional de Hospitales 2016. Madrid: Estadísticas e Información Sanitaria. 2016; p. 1–442 p. (Acceso 10 de Junio de 2022). Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/fr/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/docs/CNH2016.pdf>
318. Díaz Portillo J. Guía práctica del curso de Bioestadística aplicada a las Ciencias de la Salud. Madrid: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. 2011.
319. Aguayo Canela M. Cómo realizar “paso a paso” un contraste de hipótesis con SPSS para Windows y alternativamente con EPIINFO y EPIDAT: (II) Asociación entre una variable cuantitativa y una categórica (comparación de medias entre dos o más grupos independientes) [libro en internet]. Doc.número 0702004. Fundación Andaluza Beturia para

- la investigación en salud (Fabis), 2006. (Acceso 26 de Mayo de 2022) Disponible en: <http://www.fabis.org>
320. Diccionario de uso del español María Moliner. 3ª ed. Madrid: Gredos. 2008.
321. Diccionario Mosby Pocket de Medicina, Enfermería y Ciencias de la Salud. 6ª ed. Elsevier; 2013. ISBN: 9788480868372
322. Barrio Cantalejo IM. Legibilidad y salud: los métodos de medición de la legibilidad y su aplicación al diseño de folletos educativos sobre salud [tesis doctoral]. Universidad Autónoma de Madrid; 2007. p. 101. (Acceso 15 de Julio de 2022). Disponible en: <http://hdl.handle.net/11162/42478>
323. Blanco Pérez A, Gutierrez Couto U, Casal Acción B. Cómo realizar una comunicación científica (III). Aspectos tipográficos. Revista Gallega de Terapia Ocupacional TOG. 2005; 2: p.1–15.
324. Calle J, Parra P, Gomis R, Más A, Gutiérrez A, Arellano C. Grado de comprensión de los documentos de consentimiento informado en los hospitales del Servicio Murciano de Salud. En: VII Congreso regional de calidad asistencial. Libro de ponencias y comunicaciones. Cartagena: Sociedad Murciana de Calidad Asistencial; 2009.
325. Flesch R. The Art of Readable Writing. New York: The Associated Press; 1949.
326. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado nº 294 del 6 de Diciembre de 2018. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-16673-consolidado.pdf>
327. Hospital Universitario de Ciudad Real. Documentos de consentimiento informado. (Acceso 15 de Mayo de 2022). Disponible en: <http://www.hgucl.es/areas/areas-no-asistenciales/admision-y-documentacion-clinica/consentimientos-informados/>
328. Corrección de errores de la Orden 410/2010, de 29 de julio, por la que se crea la Comisión del Consentimiento Informado en el Servicio Madrileño de Salud y se establecen su composición y régimen de funcionamiento. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 217 de 10 de Septiembre de 2010. p. 197.
329. Decreto 247/2002, de 18 de julio, por el que se determina la constitución, composición y funciones de la Comisión de Consentimiento Informado. Xunta de Galicia. DOG nº 147; 2002. p. 11921.

330. Orden 410/2010, de 29 de julio, por la que se crea la Comisión del Consentimiento Informado en el Servicio Madrileño de Salud y se establecen su composición y régimen de funcionamiento. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, nº 196; 2010 p. 41–3.
331. Decreto 34/2011, de 1 de abril, del Consell, por el que se modifica el artículo 2 del Decreto 93/2004, de 4 de junio, del Consell, por el que se determina la constitución, composición y funcionamiento de la Comisión de Consentimiento Informado. Diario Oficial de la Comunidad Valenciana, nº 6494; 2011. p. 13723–4.
332. Resolución de 9 de febrero de 2011, de la Secretaría General de Calidad y Modernización, por la que se constituye el Comité de evaluación y seguimiento de los formularios de consentimiento informado escrito del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Junta de Andalucía, 2011 p. 1–4.
333. Resolución de 16 de enero de 2018, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud por la que se modifica la Resolución de 9 de febrero, de la Secretaría General de Calidad y Modernización, por la que se constituye el Comité de evaluación y seguimiento de los formularios de consentimiento informado escrito del Sistema Sasnitario Público de Andalucía. Junta Andalucía; 2018 p. 1–4.
334. Decreto 93/2004, de 4 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se determina la constitución, composición y funcionamiento de la Comisión de Consentimiento Informado. Diario Oficial de la Comunidad Valenciana, nº 4.770; 2004 p. 14556–8.
335. Gobierno de España. Barómetro sanitario 2018 (Total oleadas). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (Acceso 3 de Julio de 2022).Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/BarometroSanitario/home_BS.htm
336. Martínez Bencardino C. Estadística y Muestreo. 13ª ed. Bogotá: ECOE ediciones Ltda; 2012. ISBN: 978-958-648-702-3
337. Canal Díaz N. Técnicas de muestreo. Sesgos más frecuentes. Revista SEDEN. 2006; 9 (4): p. 121–32.
338. Bernal-Delgado E, García-Armesto S, Oliva J, Sánchez-Martínez FI, Ramón-Repullo J, Peña-Longobardo L. Spain: Health system review. Health System in Transition. 2018; 20(2): p. 1–179. ISSN: 1817-6127
339. Manterola C, Otzen T. Los sesgos en investigación clínica. International Journal of Morphology. 2015; 33 (3): p. 1156–64. DOI: [10.4067/S0717-95022015000300056](https://doi.org/10.4067/S0717-95022015000300056)

340. Lacave Rodero C, Molina Díaz AI, Fernández Guerrero M, Redondo Duque MÁ. Análisis de la fiabilidad y validez de un cuestionario docente. *Actas de las XXI Jornadas de la Enseñanza Universitaria de la Informática*. 2015; p. 136–43. (Acceso 5 de Julio de 2022). Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5814961>
341. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *Anales del sistema sanitario de Navarra*. 2011;34 (1): p. 63–72. DOI: [10.4321/S1137-66272011000100007](https://doi.org/10.4321/S1137-66272011000100007)
342. Martín Arribas MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión*. 2004; 5(17): p. 23–29.
343. Perrault EK, Nazione SA. Informed consent—uninformed participants. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 2016;11(3): p. 274–80. DOI: [10.1177/1556264616654610](https://doi.org/10.1177/1556264616654610)
344. Kass NE, Chaisson L, Taylor HA, Lohse J. Length and complexity of US and international HIV consent forms from federal HIV network trials. *Journal of General Internal Medicine*. 2011; 26 (11): p. 1324–8. DOI: [10.1007/s11606-011-1778-6](https://doi.org/10.1007/s11606-011-1778-6)
345. Beardsley E, Jefford M, Mileskin L. Longer consent forms for clinical trials compromise patient understanding: so why are they lengthening? *Journal of Clinical Oncology*. 2007; 25 (9): e13–4. DOI: [10.1200/JCO.2006.10.3341](https://doi.org/10.1200/JCO.2006.10.3341)
346. Rugege-Hakiza SE, Glynn SA, Hutching ST, Bethel J, Nass CC, McEntire RL, et al. Do blood donors read and understand screening educational materials? *Transfusion*. 2003; 43 (8): p.1075–83. DOI: [10.1046/j.1537-2995.2003.00473.x](https://doi.org/10.1046/j.1537-2995.2003.00473.x)
347. Berger O, Grønberg BH, Sand K, Kaasa S, Loge JH. The length of consent documents in oncological trials is doubled in twenty years. *Annals of Oncology*. 2009; 20 (2):p. 379–85. DOI: [10.1093/annonc/mdn623](https://doi.org/10.1093/annonc/mdn623)
348. Brysbaert M. How many words do we read per minute? A review and meta-analysis of reading rate [thesis]. *Journal of Memory and Language*. 2019;109: p 1–94. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jml.2019.104047>
349. Jindal P, Macdermid JC. Assessing reading levels of health information: uses and limitations of flesch formula. *Education for Health: Change in Learning and Practice*. 2017; 30 (1): p. 84–8. DOI: 10.4103/1357-6283.210517

350. Mariscal-Crespo MI, Coronado-Vázquez MV, Ramirez-Durán MV. Análisis global de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado utilizados en los hospitales públicos de España. *Revista de Calidad Asistencial*. 2017; 32 (4): p. 200–8.
DOI: [10.1016/j.cali.2017.01.003](https://doi.org/10.1016/j.cali.2017.01.003)
351. Calle Urrea JE. Evaluación y mejora de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado hospitalarios [tesis doctoral]. Universidad de Murcia; 2015.
352. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. 2010.
353. Fernández-de-Maya J, Richard-Martínez M. Variabilidad de la práctica clínica. Situación actual y retos para enfermería. *Enfermería Clínica*. 2010; 20 (2): p. 114–8.
DOI: [10.1016/j.enfcli.2009.12.004](https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2009.12.004)
354. Urbanos-Garrido R. La desigualdad en el acceso a las prestaciones sanitarias. Propuestas para lograr la equidad. *Gaceta Sanitaria*. 2016; 30 (S1): p. 25–30.
DOI: [10.1016/j.gaceta.2016.01.012](https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.01.012)
355. Manual de Calidad Asistencial. Servicio de Salud de Castilla La-Mancha. 2009.
356. Gómez Ramos MJ, González Valverde FM. Mejora de la calidad en el consentimiento informado. *Acta Bioethica*. 2012; 18 (2): p. 247–56.
DOI: [10.4067/S1726-569X2012000200013](https://doi.org/10.4067/S1726-569X2012000200013)
357. García-Germán Vázquez D, Sanz-Martín J, Canillas del Rey F, Sanjurjo-Navarro J. Cirugía en sitio erróneo. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 2009; 53 (5): p. 332–9. DOI: [10.1016/j.recot.2009.01.004](https://doi.org/10.1016/j.recot.2009.01.004)
358. Owen D, Aresti N, Mulligan A, Kosuge D. Customizable pre-printed consent forms: a solution in light of the Montgomery ruling. *British Journal of Hospital Medicine*. 2018; 79 (2): p. 97–101. DOI: [10.12968/hmed.2018.79.2.97](https://doi.org/10.12968/hmed.2018.79.2.97)
359. Siracuse JJ, Benoit E, Burke J, Carter S, Schwaizberg SD. Development of a web-based surgical booking and informed consent system to reduce the potential for error and improve communication. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2014; 40 (3): p.126–33. DOI: [10.1016/s1553-7250\(14\)40016-3](https://doi.org/10.1016/s1553-7250(14)40016-3).
360. St John ER, Scott AJ, Irvine TE, Pakzad F, Leff DR, Layer GT. Completion of hand-written surgical consent forms is frequently suboptimal and could be improved by using electronically generated, procedure-specific forms. *The Surgeon*. 2017; 15 (4): p.190–5.
DOI: [10.1016/j.surge.2015.11.004](https://doi.org/10.1016/j.surge.2015.11.004)

361. Gobierno de España. El Sistema de Historia Clínica Digital del SNS. Instituto de Información Sanitaria. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. 2008.
362. Gobierno de España. Sistema HCDSNS. Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud. Informe de Situación 31 de Enero de 2021. (Acceso 3 Abril de 2022). Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/Inf_sit_HCDSNS_enero_2021.pdf
363. Real Decreto-Ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado n° 183, 30 de Julio 2018; 2019 p. 76258–64.
364. Ley Orgánica 4/2000, 11 de enero sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social. Boletín Oficial del Estado n° 10, 12 de Enero 2000; p. 201–8.
365. Gobierno de España. Avanzando hacia la equidad: propuesta de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informes, estudios e investigación 2015. Madrid; 2015.
366. Instituto Nacional de Estadística (INE) de España. Población residente por fecha, sexo, grupo de edad y nacionalidad (agrupación de países), 2020. (Acceso 10 de Abril 2022). Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=9689>
367. Lee JS, Pérez-Stable EJ, Gregorich SE, Crawford MH, Green A, Livaudais-Toman J, et al. Increased access to professional interpreters in the hospital improves informed consent for patients with limited english proficiency. *Journal of General Internal Medicine*. 2017; 32 (8): p. 863–70. DOI: [10.1007/s11606-017-3983-4](https://doi.org/10.1007/s11606-017-3983-4)
368. Karliner LS, Kim SE, Meltzer DO, Auerbach AD. Influence of language barriers on outcomes of hospital care for general medicine inpatients. *Journal of Hospital Medicine*. 2010; 5 (5): p.276–82. DOI: [10.1002/jhm.658](https://doi.org/10.1002/jhm.658)
369. Yael Schenker MD, Frances Wagn MS, Sarah Jane Selig BS, Rita Ng MD, Alicia Fernandez MD. The impact of language barriers on documentation of informed consent at a hospital with on-site interpreter services. *Journal of General Internal Medicine*. 2007; 22 (2): p. 294–9. DOI: [10.1007/s11606-007-0359-1](https://doi.org/10.1007/s11606-007-0359-1)
370. Raposo VL. Macao Report: informed consent in a multilingual and multicultural region, a bioethical challenge. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2018; 27 (3): p. 385–96. DOI: [10.1017/S0963180117000779](https://doi.org/10.1017/S0963180117000779)

371. Flores G. The impact of medical interpreter services on the quality of health care: a systematic review. *Medical Care Research and Review*. 2005;62 (3): p. 255–99.
DOI: [10.1177/1077558705275416](https://doi.org/10.1177/1077558705275416)
372. Dalton-Oates B. Medical translation: the neglected human right. *International Journal of Human Rights in Healthcare*. 2017; 10 (4): p. 228–38. DOI: [10.1108/IJHRH-01-2017-0004](https://doi.org/10.1108/IJHRH-01-2017-0004)
373. Ley 16/2003 de 28 de mayo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial del Estado* n° 128, 19 de mayo 2003; 2003 p. 1–46.
374. Instituto Nacional de Estadística (INE) de España. Proporción de personas mayores de cierta edad por provincia, 2020. (Acceso 16 de Junio de 2022). Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=1488>
375. Guerrero-Salinas M. Análisis de la legibilidad formal en medios impresos, para el diseño de textos en pantalla [tesis]. Universidad Autónoma de San Luis Potosí; 2005. (Acceso 17 de Mayo de 2022). Disponible en: <https://www.worldcat.org/title/analisis-de-la-legibilidad-formal-en-medios-impresos-para-el-diseno-de-textos-en-pantalla/oclc/434894303>
376. Wheildon C. *Type & Layout*. Victoria: The Worsley Press, Hastings; 2005. p.176.
377. Burro R, Savardi U, Annunziata MA, De Paoli P, Bianchi I. The effects of presenting oncologic information in terms of opposites in a medical context. *Patient Preference and Adherence*. 2018; 12: p. 443–59. DOI: [10.2147/PPA.S147091](https://doi.org/10.2147/PPA.S147091)
378. Mansoor LE, Dowse R. Effect of pictograms on readability of patient information materials. *Annals of Pharmacotherapy*. 2003;37(7–8): p. 1003–9. DOI: [10.1345/aph.1C449](https://doi.org/10.1345/aph.1C449)
379. Borello A, Ferrarese A, Passera R, Surace A, Marola S, Buccelli C, et al. Use of a simplified consent form to facilitate patient understanding of informed consent for laparoscopic cholecystectomy. *Open Medicine*. 2016; 11 (1): p. 564–73. DOI: [10.1515/med-2016-0092](https://doi.org/10.1515/med-2016-0092)
380. Instituto Nacional de Estadística (INE). Población de 16 y más años por nivel de formación alcanzado, sexo y comunidad autónoma. Porcentajes respecto del total de cada comunidad [Internet]. 2019. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=6369>
381. Sørensen K, Pelikan JM, Röthlin F, Ganahl K, Slonska Z, Doyle G, et al. Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). *The European Journal of Public Health*. 2015; 25 (6): p. 1053–8. DOI: [10.1093/eurpub/ckv043](https://doi.org/10.1093/eurpub/ckv043)
382. Williamson JML, Martin AG. Assessing the readability statistics of national consent forms in the UK. *International Journal of Clinical Practice*. 2010; 64 (3): p. 322–9.

ANEXOS

Anexo 1. Hospitales participantes y descripción de su colaboración

Servicio Andaluz de Salud				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
0.01	Complejo Hospitalario de Especialidades Torrecárdenas	NO	SI	SI
0.02	Hospital Alta Resolución El Toyo	SI	SI	SI
0.03	Hospital Comarcal La Inmaculada	NO	SI	SI
0.04	Complejo Hospitalario de Poniente	SI	SI	SI
0.05	Hospital Puerta del Mar	NO	SI	SI
0.06	Area de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar	NO	SI	SI
0.07	Hospital de Especialidades Jerez de la Frontera	NO	SI	SI
0.08	Hospital Especialidades Puerto Real	NO	SI	SI
0.09	Complejo Hospitalario Regional Reina Sofia	SI	SI	SI
0.10	Hospital Comarcal Infanta Margarita	SI	SI	SI
0.11	Hospital de Montilla	SI	SI	SI
0.12	Hospital de Alta Resolución del Valle Guadiato	SI	SI	SI
0.13	Hospital Comarcal Valle de Los Pedroches	SI	SI	SI
0.14	Hospital de Alta Resolución de Puente Genil	SI	SI	SI
0.15	Hospital San Cecilio	NO	SI	SI
0.16	Complejo Hospitalario Regional Virgen de las Nieves	SI	SI	SI
0.17	Hospital Comarcal de Baza	NO	SI	SI
0.18	Hospital de Alta Resolución de Guadix	SI	SI	SI
0.19	Hospital de Alta Resolución de Loja	SI	SI	SI
0.20	Hospital Comarcal Santa Ana de Motril	SI	SI	SI
0.21	Hospital Comarcal Infanta Elena	SI	SI	SI
0.22	Complejo Hospitalario de Especialidades Juan Ramón Jiménez	NO	SI	SI
0.23	Hospital Comarcal de Rio Tinto	SI	SI	SI

Servicio Andaluz de Salud				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
0.24	Complejo Hospitalario de Jaén	NO	SI	SI
0.25	Hospital Alta Resolución Alcalá La Real	SI	SI	SI
0.26	Hospital de Alta Resolución Alcaudete	SI	SI	SI
0.27	Hospital Alto Guadalquivir	NO	SI	SI
0.28	Hospital Comarcal San Agustín	NO	SI	SI
0.29	Hospital de Alta Resolución Sierra Segura	SI	SI	SI
0.30	Hospital Comarcal San Juan de la Cruz 08-04-13	NO	SI	SI
0.31	Complejo Hospitalario Regional de Málaga	SI	SI	SI
0.32	Complejo Hospitalario de Especialidades Virgen de la Victoria	SI	SI	SI
0.33	Hospital Comarcal de Antequera	SI	SI	SI
0.34	Hospital de Alta Resolución de Benalmadena	NO	SI	SI
0.35	Complejo Hospital Costa del Sol	NO	SI	SI
0.36	Hospital Comarcal de la Serranía	NO	SI	SI
0.37	Hospital Comarcal de la Axarquía	NO	SI	SI
0.38	Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío	NO	SI	SI
0.39	Complejo Hospitalario Regional Virgen Macarena	SI	SI	SI
0.40	Complejo Hospitalario de Especialidades Virgen del Valme	SI	SI	SI
0.41	Hospital Alta Resolución Sierra del Norte	NO	SI	SI
0.42	Hospital Alta Resolución de Ecija	NO	SI	SI
0.43	Hospital Alta Resolución de Morón de la Frontera	NO	SI	SI
0.44	Hospital Comarcal de la Merced	SI	SI	SI
0.45	Hospital Alta Resolución de Utrera	NO	SI	SI

Servicio Aragonés de Salud				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
0.46	Hospital General de San Jorge	SI	SI	SI
0.47	Hospital de Barbastro	NO	NO	NO
0.48	Centro Sanitario de Alta Resolución Bajo Cinca	SI	NO	SI
0.49	Hospital Alta Resolución El Pirineo	SI	NO	SI
0.50	Hospital Obispo Polanco	SI	NO	NO
0.51	Hospital de Alcañiz	SI	NO	NO
0.52	Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa	SI	SI	SI
0.53	Hospital Universitario Miguel Servet	NO	NO	NO
0.54	Hospital Royo Villanova	SI	NO	SI
0.55	Hospital Nuestra Señora de Gracia	SI	SI	SI
0.56	Hospital Ernest Lluch Martín	SI	SI	SI
0.57	Centro Sanitario de Alta Resolución Cinco Villas	SI	NO	SI

Servicio Asturiano de Salud				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
0.58	Hospital Monte Naranco	SI	NO	NO
0.59	Hospital Universitario Central Asturias	NO	NO	NO
0.60	Hospital San Agustín	NO	NO	NO
0.61	Hospital Carmen y Severo Ochoa	SI	NO	NO
0.62	Hospital Comarcal Jario	SI	NO	NO
0.63	Hospital Cabueñes	NO	NO	NO
0.64	Hospital Valle del Nalón	SI	NO	NO
0.65	Hospital Alvarez Buylla	SI	SI	SI
0.66	Hospital del Oriente de Asturias Francisco Grande de Covián	NO	NO	NO

Servicio Canario de Salud				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
0.67	Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil	SI	NO	SI
0.68	Complejo Hospitalario Dr. Negrin	SI	NO	NO
0.69	Hospital Dr. José Molina Orosa	SI	NO	NO
0.70	Hospital General Fuerteventura	NO	NO	NO
0.71	Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de la Candelaria	NO	NO	NO
0.72	Hospital General de La Palma	SI	NO	NO
0.73	Complejo Hospitalario Universitario de Canarias	NO	NO	NO
0.74	Hospital General de la Gomera	NO	NO	NO
0.75	Hospital Insular Nuestra Señora de Los Reyes	SI	NO	NO

Servicio Cántrabro de Salud				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
0.76	Hospital Universitario Marqués de Valdecillas	SI	SI	SI
0.77	Hospital Comarcal Laredo	SI	NO	NO
0.78	Hospital Sierrallana	SI	NO	NO

Servicio de Salud de Castilla y La Mancha				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
0.79	Complejo Hospitalario Universitario Albacete	SI	SI	SI
0.80	Hospital General de Almansa	NO	SI	NO
0.81	Hospital de Hellín	SI	SI	SI
0.82	Hospital Villarrobledo	NO	NO	NO
0.83	Hospital General de Ciudad Real	NO	SI	SI

Servicio de Salud de Castilla y La Mancha				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
0.84	Hospital General la Mancha Centro	NO	NO	NO
0.85	Hospital Virgen de Altagracia/de Manzanares	NO	NO	NO
0.86	Hospital Santa Bárbara o Puertollano	NO	NO	SI
0.87	Hospital General de Tomelloso	NO	NO	NO
0.88	Hospital Gutiérrez Ortega	SI	NO	NO
0.89	Hospital General Virgen de la Luz	SI	NO	NO
0.90	Hospital Universitario de Guadalajara	SI	NO	NO
0.91	Hospital Nacional Parapléjicos	SI	NO	NO
0.92	Complejo Hospitalario de Toledo	SI	NO	NO
0.93	Hospital General Nuestra Señora del Prado	SI	NO	NO

Servicio de Salud de Castilla y León				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
0.94	Complejo Asistencial de Ávila	NO	NO	NO
0.95	Complejo Asistencial Universitario de Burgos	SI	NO	NO
0.96	Hospital Santiago Apostol	NO	NO	NO
0.97	Complejo Asistencial Universitario de León	NO	NO	NO
0.98	Hospital Del Bierzo	SI	NO	NO
0.99	Complejo Asistencial de Palencia	SI	SI	SI
100	Complejo Asistencial Universitario de Salamanca	SI	NO	NO
101	Complejo Asistencial de Segovia	NO	NO	NO
102	Complejo Asistencial de Soria	SI	NO	NO
103	Hospital Universitario Rio Hortega	SI	NO	NO
104	Hospital Clínico Universitario de Valladolid	NO	NO	NO
105	Hospital Medina del Campo	SI	NO	NO
106	Complejo Asistencial de Zamora	NO	NO	NO

Servicio Catalán de Salud				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
107	Hospital Valle D'Hebron ICS	SI	NO	NO
108	Hospital Universitario Germans Trias y Pujol de Badalona ICS	SI	NO	NO
109	Hospital Universitario de Bellvitge ICS	NO	NO	NO
110	Hospital Viladecans ICS	NO	NO	NO
111	Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta ICS	SI	NO	NO
112	Hospital Universitario Arnau de Vilanova ICS	SI	NO	NO
113	Hospital Universitari Joan XXIII ICS	NO	NO	NO
114	Hospital Verge de la Cinta ICS	SI	NO	SI

Servicio de Salud de Ceuta y Melilla				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
115	Hospital Universitario de Ceuta	NO	NO	NO

Servicio Extremeño de Salud				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
116	Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz	SI	NO	NO
117	Complejo Hospitalario Don Benito Villanueva	SI	NO	NO
118	Complejo Hospitalario Llerena- Zafra	NO	NO	NO
119	Complejo Hospitalario del Area de Salud de Mérida	NO	SI	SI
120	Complejo Hospitalario de Caceres	SI	SI	SI
121	Hospital Ciudad de Coria	SI	SI	SI
122	Hospital Campo Arañuelo	NO	NO	NO
123	Hospital Virgen del Puerto	SI	SI	SI

Servicio Gallego de Salud				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
124	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	SI	SI	SI
125	Hospital Virxe Da Xunqueira	NO	SI	SI
126	Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide Prof Novoa Santos	SI	SI	SI
127	Hospital Comarcal da Barbanza	SI	SI	SI
128	Complejo Hospitalario Universitario de Santiago	SI	SI	SI
129	Complejo Hospitalario Xeral-Calde	NO	SI	SI
130	Hospital Comarcal de Monforte	NO	SI	SI
131	Hospital Da Costa	SI	SI	SI
132	Complejo Hospitalario Universitario de Ourense	NO	SI	SI
133	Hospital Comarcal Valdeorras	NO	SI	SI
134	Hospital de Verín	NO	SI	SI
135	Complejo Hospitalario de Pontevedra	SI	SI	SI
136	Complejo Hospitalario Universitario de Vigo	SI	SI	SI
137	Hospital Comarcal Do Salnés	NO	SI	SI

Servicio de Salud de las Islas Baleares				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
138	Hospital Son Llatzer	SI	NO	NO
139	Complejo Asistencial Son Espases	SI	NO	NO
140	Hospital de Formentera	NO	NO	NO
141	Hospital Can Misses	SI	NO	NO
142	Fundacion Hospital Comarcal D'Inca	NO	NO	NO
143	Hospital Mateu Orfila	NO	NO	NO
144	Fundación Hospital Manacor	NO	NO	NO

Servicio de Salud de la Rioja				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
145	Complejo Hospital San Pedro	SI	SI	SI
146	Fundación Hospital Calahorra	SI	SI	SI

Servicio de Salud de Madrid				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
147	Hospital Ramon y Cajal	SI	NO	NO
148	Hospital Universitario 12 de Octubre	SI	NO	NO
149	Complejo Universitario de San Carlos	SI	SI	NO
150	Hospital Virgen de la Torre	NO	NO	NO
151	Hospital Universitario Santa Cristina	SI	SI	SI
152	Hospital Universitario La Princesa	NO	NO	NO
153	Hospital Infantil Universitario Niño Jesús	NO	NO	NO
154	Hospital Carlos III	NO	NO	NO
155	Complejo Hospitalario Gregorio Marañón	NO	NO	NO
156	Hospital Universitario La Paz	SI	SI	SI
157	Hospital Universitario Infanta Leonor	NO	NO	NO
158	Hospital Universitario Principe Asturias	SI	SI	SI
159	Hospital Universitario Fundacion Alcorcon	SI	SI	
160	Hospital Universitario del Tajo	SI	NO	NO
161	Hospital Universitario del Sureste	NO	NO	NO
162	Hospital Universitario del Henares (Coslada)	NO	NO	NO
163	Hospital Universitario de Fuenlabrada	NO	NO	NO
164	Hospital Universitario Getafe	NO	NO	NO
165	Hospital Universitario Severo Ochoa	NO	NO	NO
166	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	NO	NO	NO
167	Hospital Universitario de Móstoles	NO	NO	NO

Servicio de Salud de Madrid				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
168	Hospital Universitario Infanta Cristina	NO	NO	NO
169	Hospital El Escorial	SI	SI	SI
170	Hospital Universitario Infanta Sofia	NO	NO	NO
171	Hospital Torrejón	NO	NO	NO
172	Hospital Infanta Elena	NO	NO	NO

Servicio de Salud de Ceuta y Melilla				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
173	Hospital Comarcal de Melilla	SI	SI	SI

Servicio de Salud de Murcia				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
174	Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca	SI	NO	NO
175	Hospital General Universitario Reina Sofia	NO	NO	NO
176	Hospital J.M Morales Meseguer	SI	SI	SI
177	Hospital Comarcal del Noroeste de la región de Murcia	SI	SI	NO
178	Complejo Hospitalario Universitario de Cartagena	SI	NO	SI
179	Hospital De la Vega Lorenzo Guirao	SI	SI	SI
180	Hospital Rafael Mendez	SI	NO	NO
181	Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor	SI	SI	SI
182	Hospital Virgen del Castillo	NO	NO	NO

Servicio de Salud de Navarra				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
183	Complejo Hospitalario de Navarra	SI	SI	SI
184	Hospital García Orcoyen	SI	NO	NO
185	Hospital Reina Sofía	SI	SI	SI

Servicio de Salud del País Vasco				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
186	Hospital Universitario de Araba (Sede Txagorritxu)	SI	SI	SI
187	Hospital Universitario de Araba (Sede Santiago)	SI	SI	SI
188	Hospital de Donostia	SI	NO	NO
189	Organización Sanitaria Integrada de Bidasoa	SI	SI	SI
190	Organización Sanitaria Integrada Alto Deba	SI	SI	SI
191	Hospital de Zumarraga/OSI Alto Urola	NO	NO	NO
192	Hospital Mendaro- OSI Bajo Deba	SI	SI	SI
193	Hospital de Basurto	NO	NO	NO
194	Hospital Universitario Las Cruces	SI	SI	SI
195	Hospital San Eloy	NO	NO	NO
196	Hospital Galdakao- Usansolo	SI	NO	NO

Servicio Valenciano de Salud				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
197	Hospital General Universitario de Alicante	NO	SI	SI
198	Hospital Virgen de Los Lirios	NO	SI	SI
199	Hospital de Denia	SI	SI	SI

Servicio Valenciano de Salud				
Código	Nombre del Hospital	Cuestionario VERGILS	CI Anestesia	CI Transfusión
200	Hospital General de Elche	NO	SI	SI
201	Hospital del Vinapolo	NO	SI	SI
202	Hospital General de Elda- Virgen de la Salud	SI	SI	SI
203	Hospital de La Agencia Valenciana de Salud Vega Baja	SI	SI	SI
204	Hospital Universitario San Juan de Alicante	SI	SI	SI
205	Hospital de Torrevieja	NO	SI	SI
206	Hospital de la Marina Baixa	SI	SI	SI
207	Hospital General de Castelló	NO	SI	SI
208	Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón	NO	SI	SI
209	Hospital de la Plana	SI	SI	SI
210	Hospital Comarcal de Vinaros	NO	SI	SI
211	Hospital Universitari i Politecnic la Fe	SI	SI	SI
212	Hospital Universitario Dr. Peset	NO	SI	SI
213	Hospital Arnau de Vilanova	NO	SI	SI
214	Hospital Clínico Universitario	NO	SI	SI
215	Hospital La Malva-Rosa	SI	SI	SI
216	Consorcio Hospital General Universitario de Valencia	NO	SI	SI
217	Hospital Universitario de la Ribera	NO	SI	SI
218	Hospital Francesc de Borja Gandia	NO	SI	SI
219	Hospital Lluís Alcanyis de Xativa	SI	SI	SI
220	Hospital de Manises	SI	SI	SI
221	Hospital General de Ontiyent	SI	SI	SI
222	Hospital General de Requena	NO	SI	SI
223	Hospital de Sagunto	SI	SI	SI
Total de hospitales participantes según el tipo de colaboración		n=123	n=122	n=126

4. ¿Los Consentimientos Informados de su Hospital han sido validados?

- c) A nivel autonómico. b) A nivel interno de nuestro Hospital.
d) No están validados. d) Otros. Especificar: _____

5. ¿Los Consentimientos Informados de su Hospital están traducidos a otros idiomas?

- d) Si. b) No. c) Solo algunos Consentimientos.

Especificar los idiomas: _____

6. Observaciones de interés que desea añadir: _____

Anexo 4. Versión final del cuestionario VERGILS. Segunda modificación

Estimado compañero,

Desde la Universidad de Huelva estamos realizando un Estudio de Investigación Nacional sobre Consentimientos Informados, solicitamos su colaboración respondiendo a las siguientes cuestiones.

Queremos hacer constar el compromiso fiel y sincero en asegurar la confidencialidad y anonimato de los datos facilitados. Los resultados del estudio serán emitidos a nivel autonómico y se le remitirá una copia del artículo científico por correo electrónico.

***Instrucciones de cumplimentación:**

Por favor, señale una única opción. En el caso de precisar más de una respuesta, responda sólo en la casilla de “Otros” y especifíquelo detalladamente.

La pregunta cuyo título aparece sombreado en color gris (número 7) es concreta de las Comunidades Andalucía, Galicia y Valencia así como de aquellos hospitales que dispongan de los consentimientos informados en su portal web.

Los términos con el símbolo * han sido definidos en sus preguntas correspondientes ya que pueden dar lugar a confusión.

Si le resulta más cómodo y sencillo responder a estas cuestiones mediante conversación telefónica, no dude en comunicárnoslo y nos pondremos en contacto con Usted.

1. ¿Dónde localiza el profesional los Consentimientos Informados de su Hospital?

- a Intranet
- b Digital, no en Intranet
- c Solo están en formato papel.
- d Otros. Especificar: _____

2. ¿Qué Servicio de su Hospital es el responsable de la elaboración de los Consentimientos Informados?

- a Cada servicio elabora los de su especialidad.
- b Unidad de Calidad.
- c Servicio de Admisión y Documentación Clínica/ Archivos
- d Comisión de Historias Clínicas.
- e Comité de Ética Asistencial
- f Consejería de Sanidad de mi Comunidad a través de la Comisión de Consentimiento Informado.
- g Otros. Especificar: _____

En caso de que la respuesta precise más de una opción, por ejemplo: a + e, marque la casilla de otros y explique las funciones de cada uno.

3. ¿Qué Servicio de su Hospital es el responsable de la revisión de los Consentimientos Informados?

- a Unidad de Calidad.
- b Servicio de Admisión y Documentación Clínica/ Archivos.
- c Comisión de Historias Clínicas.
- d Comité de Ética Asistencial.
- e Otros. Especificar: _____

Si existe más de un servicio implicado, explique las funciones de cada uno.

4. Señale a qué tipo de revisión se refiere en la pregunta anterior:

- a Auditorías internas*.
- b Contenido del formulario.
- c Apartados legales*.
- d Otros. Especificar: _____

Definición de términos:

*Auditorías internas → Verificar la correcta implantación del consentimiento informado, comprobándose en las historias clínicas la presencia de los formularios y su adecuada cumplimentación.

*Apartados legales → Nos referimos a los apartados reflejados en el art 10 del capítulo IV de la Ley 41/2002, del 14 de Noviembre, básica y reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

5. ¿Su Hospital se rige por alguna Guía de Consentimiento Informado?

- a Interna.
- b Autonómica, disponible en el Portal de Salud de la Consejería de mi Comunidad.
- c Autonómica, no disponible en el Portal de Salud de la Consejería de mi Comunidad.
- d Ninguna.
- e Se rige por otros documentos. Especificar: _____

Si se rigen por alguna guía interna, autonómica o documentos internos de evaluación de los formularios, manifestamos nuestro interés en utilizarlo como fuente bibliográfica de referencia y específica de su Comunidad.

6. ¿Los Consentimientos Informados de su Hospital han sido validados?

- a A nivel autonómico.
- b A nivel interno de nuestro Hospital.
- c No están validados.
- d Otros. Especificar: _____

7. ¿Los Consentimientos Informados que se utilizan habitualmente en su Hospital son los que están publicados en la web del Portal de la Consejería de Salud?

- a Si.
- b No.
- c Solo algunos Consentimientos.
- d Otros. Especificar: _____

8. ¿Los Consentimientos Informados de su Hospital están traducidos a otros idiomas?

- a Si.
- b No.
- c Solo algunos Consentimientos.
- d Otros. Especificar idiomas: _____

9. Observaciones de interés que desea añadir: _____

Anexo 5. Cuestionario GraLeTi

Estimado compañero,

Es un placer contar con su participación en esta Prueba de Jueces que persigue determinar qué variables son relevantes en la legibilidad de los consentimientos informados y el grado de dificultad que entraña su cumplimiento durante el proceso de elaboración.

Su inestimable colaboración es imprescindible pues la Prueba de Jueces nos proporcionará información muy valiosa para este estudio y otros futuros sobre la legibilidad de los Consentimientos Informados escritos. Como experto se le solicita que responda a un cuestionario adjunto a esta carta.

Agradezco con antelación su ayuda. Reciba un afectuoso saludo.

Estela Morales Valdivia

***Instrucciones de cumplimentación:**

Antes de comenzar, tenga en cuenta que los Consentimientos Informados escritos van dirigidos a personas con un nivel educativo medio de secundaria. Por ello, hemos de considerar que la legibilidad de este documento debe favorecer a una comprensión eficaz y próxima al ciudadano.

El cuestionario que se le presenta está estructurado en tres apartados: relevancia para la legibilidad, dificultad en su cumplimiento y observaciones.

La tarea solicitada es:

- 1) Puntúe en una Escala Tipo Likert del 1 al 4 cada ítem del cuestionario en cuanto a su influencia positiva sobre la legibilidad (primera columna y margen izquierdo) y dificultad en su cumplimiento (segunda columna y margen derecho). Dónde:
 - El valor 1 es → “Ninguna influencia” o “Ninguna dificultad”
 - El valor 2 significa→ “Poca influencia” o “Poca dificultad”.
 - El valor 3 se le asigna a→ “Bastante influencia” o “Bastante dificultad”.
 - El valor 4 representa a→ “Mucha influencia” o “Mucha dificultad”.
- 2) Si cree necesario incluir algún comentario, escriba en el apartado “Observaciones”.

Legibilidad Tipográfica

Tamaño de la letra del cuerpo del texto: “adecuado, entre 12 y 13”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Tamaño de la letra del cuerpo del texto: “estable y sin cambios”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Estilo de la letra del cuerpo del texto: “Times New Roman”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Estilo de la letra del cuerpo del texto: “estable y sin cambios”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Mayúsculas: “No utilizadas en el texto salvo las obligatorias ortográficamente”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Negritas: “Usadas para enfatizar el Título principal o Subtítulos”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Cursiva: “Empleadas para enfatizar los Subtítulos”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Subrayado: “Utilizado para enfatizar los Subtítulos”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Contraste tinta-papel: “Palabras del texto distinguidas claramente”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Texto está justificado: “alineado en los márgenes izquierdo y derecho”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Separación interpárrafo: “Existente en el texto y que permite el descanso de la vista”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Imágenes: “utilizadas entre 1-2 como soporte a la información escrita”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Tablas: “empleadas para sintetizar la información del texto”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

No utilizar porcentajes en el texto

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Legibilidad Lingüística Gramatical

No emplear el punto y coma en el texto

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

No usar abreviaturas en el texto

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Ausencia de faltas ortográficas en el texto

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Usar la Fórmula Sujeto + Verbo + Complementos a lo largo de todo el texto

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

No utilizar voz pasiva en el texto

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

No emplear dobles negaciones en el texto

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Longitud de los párrafos del texto: “no superior a las 10 líneas”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Extensión del Consentimiento Informado: “1-2 páginas sin contar con la hoja de declaraciones y firmas”

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Utilizar el programa informático INFLESZ para analizar la legibilidad gramatical del Consentimiento Informado escrito una vez elaborado

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Obtener un valor “normal” de legibilidad gramatical como resultado del análisis del Consentimiento Informado con el programa informático INFLESZ

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Legibilidad Lingüística Léxica

No utilizar tecnicismos en el texto

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

No emplear adverbios terminados en –mente en el texto

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

No usar gerundios en el texto

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Influencia positiva sobre la legibilidad	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Valoración Global

Para realizar la valoración global se ha modificado el apartado “influencia positiva sobre la legibilidad” por “relevancia para la comprensión”. En este caso se trata de asignar una calificación del 1 al 4, donde:

1.-Ninguna relevancia; 2.-Poca relevancia; 3.-Bastante relevancia; 4.-Mucha relevancia.

Asimismo, se valorará también la dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado.

Legibilidad Tipográfica

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Relevancia para la comprensión	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Legibilidad Lingüística Gramatical

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Relevancia para la comprensión	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Legibilidad Lingüística Léxica

		Dificultad en su cumplimiento durante el proceso de elaboración del Consentimiento Informado			
Relevancia para la comprensión	1	1	2	3	4
	2				
	3				
	4				
Observaciones					

Anexo 6. Consentimiento Informado para la prueba de jueces

Información para los participantes de la Prueba de Jueces

Objetivo: “Determinar el grado de relevancia y dificultad de cumplimiento en el proceso de elaboración de los Consentimientos Informados de las variables que interfieren sobre la legibilidad y comprensión de los mismos”.

Desde la Universidad de Huelva se está realizando un Estudio de Investigación Nacional sobre Consentimientos Informados dirigido por la Dra. María Isabel Mariscal Crespo.

En este caso, me complace invitarle a participar en una Prueba de Jueces. A continuación, se especifican detalles concretos y le solicito su consentimiento. Si le surgen dudas al respecto, no dude en ponerse en contacto conmigo y le atenderé con mucho gusto.

Selección de Jueces

Se ha solicitado la colaboración de un grupo de profesionales, los integrantes del mismo se caracterizan por un perfil determinado, en base a criterios como su experticia en investigación, bioética, lingüística y documentación clínica.

Proceso de participación

Consiste en cumplimentar un cuestionario, dónde expresará su opinión como Juez mediante una escala tipo Likert, del 1 al 4, para valorar cada ítem. La opción seleccionada será marcada con el símbolo de una cruz.

La Prueba de Jueces nos proporcionará información muy valiosa para este estudio y otros futuros sobre la legibilidad de los Consentimientos Informados escritos.

Confidencialidad

Sus datos personales serán tratados de manera estrictamente confidencial y preservando su identidad según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En la difusión de los resultados se detallará exclusivamente su carácter como experto en el ámbito de la: “Investigación, Lingüística, Bioética, o Documentación clínica”.

Derechos de los participantes

Colaborar en este estudio es una elección voluntaria y libre. Usted tiene derecho a retirar su participación en cualquier momento y no resultará perjudicado por ello.

Consentimiento Informado

He leído y comprendido la información sobre esta Prueba de Jueces. Todas mis dudas sobre la investigación han sido aclaradas. He decidido de forma libre y voluntaria participar en este estudio. Entiendo que tengo derecho a abandonar mi colaboración en cualquier momento sin resultar perjudicado por ello.

Para agilizar los trámites, será tomado como válido este documento en formato digital. Por tanto, si optase por firmarlo, lo remitiré por correo electrónico a Estela Morales.

Manifiesto mi conformidad en participar en este estudio.

En Huelva, a de de

Participante

Investigadora

Fdo. Don/Dña.

Fdo. Dña. Estela Morales

Revoco mi decisión de participar este estudio.

En Huelva, a ____ de ____

Participante

Investigadora

Fdo.

Fdo. Dña. Estela Morales

Anexo 7. Leyes autonómicas y normativas reglamentarias reguladoras de las Comisiones de Consentimiento Informado

Comunidad Autónoma	Leyes autonómicas que rigen la aplicación del consentimiento informado	Normativas reglamentarias vinculadas a la creación y composición de Comisiones de Consentimiento Informado
Galicia	Artículo 12 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.	Decreto 247/2002, de 18 de julio, por el que se determina la constitución, composición y funciones de la Comisión de Consentimiento Informado.
Valencia	Artículo 14 de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana.	Decreto 93/2004, de 4 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se determina la constitución, composición y funcionamiento de la Comisión de Consentimiento Informado.
		Decreto 34/2011, de 1 de abril, del Consell, por el que se modifica el artículo 2 del Decreto 93/2004, de 4 de junio, del Consell, por el que se determina la constitución, composición y funcionamiento de la Comisión de Consentimiento Informado.
Andalucía	Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.	Resolución de 9 de febrero de 2011, de la Secretaría General de Calidad y Modernización, por la que se constituye el Comité de Evolución y Seguimiento de los formularios de consentimiento informado escritos del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
		Resolución de 16 de Enero de 2018, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud por la que se modifica la Resolución de 9 de Febrero, de la Secretaría General de Calidad y Modernización, por la que se constituye el Comité de Evaluación y Seguimiento de los formularios de consentimiento informado escrito del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
Madrid	Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.	Orden 410/2010, de 29 de julio, por la que se crea la Comisión del Consentimiento Informado en el Servicio Madrileño de Salud y se establecen su composición y régimen de funcionamiento.
		Corrección de errores de la Orden 410/2010, de 29 de julio, por la que se crea la Comisión del Consentimiento Informado en el Servicio Madrileño de Salud y se establecen su composición y régimen de funcionamiento.

Anexo 8. Composición de las Comisiones de Consentimiento Informado: Presidencia, Vicepresidencia y Secretario

	Galicia	Valencia	Andalucía	Madrid
Presidente	Director General División de Asistencia Sanitaria.	Máximo órgano de la política sanitaria de la Generalitat.	Director de la Estrategia de Bioética del SSPA.	Dirección Atención al Paciente.
Vicepresidente	Subdirector General de Atención Especializada.	Órgano responsable de la dirección y ejecución de la política sanitaria de la Generalitat.	No consta en el Decreto de Andalucía ningún tipo de información al respecto.	No consta en el Decreto de Madrid ningún tipo de información al respecto.
Secretario	Funcionario de la División de Asistencia Sanitaria.	Director General en la satisfacción del paciente.	Director del Servicio de Calidad y Procesos de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento.	Miembro del Área de Bioética y Derecho Sanitario adscrito a la Dirección de Atención al Paciente.

Anexo 9. Miembros vocales integrantes de las Comisiones de Consentimiento Informado en España

Ámbito y procedencia de los vocales	Galicia	Valencia	Andalucía	Madrid
Gestión sanitaria	<p>Un representante de la División de Asistencia Sanitaria.</p> <p>Un representante de la Secretaría General de SERGAS.</p>	<p>Un representante de la Inspección de Servicios Sanitarios.</p> <p>Presidente, secretario y tres vocales del Instituto Médico Valenciano.</p>	Miembro responsable del Servicio de Cartera del SAS.	<p>Un representante de la Dirección de Atención Primaria.</p> <p>Un representante de la Dirección de Atención Hospitalaria.</p>
Asistencial	<p>Quince representantes de los centros hospitalarios públicos.</p> <p>Un representante de los hospitales concertados.</p> <p>Un representante de los hospitales privados.</p>	No consta en el Decreto representantes del área asistencial.	<p>Un profesional sanitario designado por PICUIDA.</p> <p>Un profesional sanitario de una Agencia Pública del SSPA.</p> <p>Dos profesionales de la salud del SAS.</p> <p>Tres profesionales del grupo referente- consultor encargado de elaborar los CI y publicarlos en el Portal de Salud.</p>	Especialista procedente del Servicio Madrileño de Salud y que trabaja en el área específica del CI en cuestión.
Bioética/Derecho	No consta en el Decreto ningún profesional del ámbito del Derecho o que sea experto en Bioética.	<p>Licenciado en Derecho.</p> <p>Experto en Bioética, miembro del Consejo Asesor de Bioética de Valencia.</p>	Un ciudadano elegido de entre los miembros legos de los Comités de Ética Asistencial (CEA) de Andalucía.	Responsable del Área de Bioética y Derecho Sanitario adscrito a la Dirección de Atención al Paciente.

Miembros vocales integrantes de las Comisiones de Consentimiento Informado en España

Ámbito y procedencia de los vocales	Galicia	Valencia	Andalucía	Madrid
Colegios Oficiales	Representante Colegio Oficial de Médicos.	Dos representantes por cada Colegio Oficial de Médicos de Valencia. Representante por cada uno de los Colegios Oficiales de Enfermería de Valencia.	En el decreto no consta ningún representante del Colegio Oficial Médicos de Andalucía.	Miembro del Colegio Oficial de Médicos de Madrid.
Sociedades científicas	El decreto no describe que exista un miembro integrante/representante de la Sociedad Científica de la especialidad del CI en cuestión.	En el decreto no consta ningún representante de la Sociedad Científica de la especialidad del CI en cuestión.	Representante del equipo técnico perteneciente a la entidad asesora en la especialidad del CI.	Representante de la Sociedad Científica de la especialidad del CI.

Anexo 10. Listado de tecnicismos utilizados en los Documentos de Consentimiento Informado para transfusión de sangre y anestesia general y loco-regional

A

Abscesos.
Acceso venoso central (catéter central/acceso venoso).
Administración intravenosa.
Aire en pleura.
Albúmina.
Alteraciones cardiopulmonares.
Alteraciones del ritmo cardiaco/ alteraciones cardiacas.
Alteraciones hemodinámicas graves
Alteraciones neurológicas.
Alteraciones vasculares.
Anafilaxia.
Analgesia.
Analgésico (intravenoso).
Analítica.
Anemia.
Anestesia epidural.
Anestesia espinal.
Anestesia intrarraquídea.
Anestesia raquídea.
Anomalías anatómicas.
Anomalías de cara y cuello.
Anoxia.
Ansiolítico.
Anticoagulante.
Anticuerpos.
Antígeno.
Antígenos eritrocitarios.
Apnea.
Aracnoiditis.
Arritmia (cardíaca).
Asma bronquial.
Aspiración del contenido gástrico.
Autotransfusión.

B

Bacteriemia.
Bloqueo nervioso.
Bradocardia.
Broncoespasmo.
Bronquitis.
Brucelosis.

C

Canal medular.
Cardiaco.
Cardiopatía.
Catéter (venoso).
Catéter epidural.
Cavidad pleural.
Cefaleas.
Citomegalovirus (CMV).
Colonoscopia.
Complicaciones cardiacas.
Complicaciones hepáticas.
Complicaciones neurológicas.
Complicaciones renales.
Complicaciones respiratorias.
Complicaciones tumorales.
Compresión medular.
Concentrado de plaquetas.
Concentrado protrombínico.
Concentrados de hemátíes.
Concentrados de plasma.
Constantes vitales.
Cuadro anafiláctico grave.
Cuadro bronquial agudo.

D

Daño neurológico.
Daño vascular.
Dehiscencia (de la herida quirúrgica).
Depresión respiratoria.
Desmopresina.
Detección serológica.
Diabetes.
Diabético.
Diagnóstico.
Dispositivo supraglótico.
Distrés respiratorio.
Diuréticos.
Dolor postoperatorio.

E

Edema agudo de pulmón/ Edema pulmonar.
Edema agudo de pulmón no cardiogénico.
Efectos adversos.
Efectos secundarios.
Electrodos.

E

Embolia grasa.
Embolia pulmonar.
Enfermedad cardiaca.
Enfermedad de bronquios.
Enfermedad de injerto contra huésped.
Enfermedades cardiopulmonares.
Enfermedades cardiovasculares.
Enfermedades hepáticas.
Enfermedades renales.
Enfisema.
Eritema.
Eritroblastopenia.
Eritropoyetina.
Espacio intrarraquídeo.
Espasmo bronquial.
Espasmos de la vía aérea.
Estabilidad hemodinámica.
Estado basal.
Estructura tendinosa.
Examen/Estudio histológico.
Exitus.
Expansores plasmáticos/ expansor de volumen (plasmático).
Exploraciones diagnósticas.

F

Factor VII activado.
Factores de coagulación.
Factores de crecimiento hematopoyéticos.
Fallo cardiovascular.
Falsos negativos.
Faringe.
Fármacos.
Fibrinógeno.
Fiebre Q.
Fiebre séptica.
Flebitis.
Folatos.
Fracaso renal.
Función cardiaca.
Función cardiocirculatoria.
Función hepática.
Función respiratoria.
Funciones cardiovasculares.

G

Gammaglobulina.
Glóbulos rojos.

H

Hallazgos intraoperatorios.
Hematíes.
Hematoma.
Hematoma epidural.
Hematoma subdural (viene espacio subdural).
Hemoderivados.
Hemograma.
Hemólisis.
Hemorragias intraoperatorias.
Hemosiderosis.
Heparina.
Hepatitis.
Hepatitis B.
Hepatitis C.
Hernia de hiato.
Hipertensión (arterial).
Hipertermia maligna.
Hipotensión (arterial).
Hipoxemia.

I

Inducción anestésica.
Inervación, inervar.
Infarto (de miocardio).
Inmunidad.
Inmunoglobulina.
Inmunoglobulina A (IgA).
Inmunoglobulina G (IgG).
Inmunosupresores.
Instrucciones postoperatorias.
Insuficiencia cardiaca.
Insuficiencia renal (crónica).
Insuficiencia respiratoria.
Intraoperatorio.
Intubación (traqueal/ orotraqueal/endotraqueal).

L

Laringoespasma.
Lesión medular.
Lesiones bronquiales.
Lesiones cardiacas.

L

Lesiones neurológicas.
Lesiones oculares.
Leucocitos.
Líquido cefalorraquídeo.
Lumbalgia.

M

Manguito de presión arterial.
Marcadores.
Mascarilla laríngea.
Material genético.
Medidas profilácticas.
Médula espinal.
Médula ósea.
Meningitis.
Monitorización hemodinámica.
Monitorización respiratoria.

N

Neumonía.
Neumotórax.
Neuropatía.
Neurosis (posanestésica).

P

Parada cardíaca/ cardiorrespiratoria/ respiratoria.
Parálisis de miembros inferiores.
Paraplejía.
Patógenos.
Patología.
Patología cardiovascular.
Patología metabólica.
Patología neumológica.
Patología pulmonar.
(Periodo de) incubación.
(Periodo) postoperatorio.
Plaquetas.
Plasma.
Plasma fresco congelado.
Plexo (nervioso).
Premediación.
Presión arterial/Tensión arterial.
Problema inmunológico.
Problemas cardiocirculatorios.
Problemas de sensibilización/ sensibilización.

P

Problemas renales.
Procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
Protección neurovegetativa.
Proteínas.
Prueba diagnóstica.
Pruebas preoperatorias.
Punciones raquídeas.
Púrpura postransfusional/ púrpura trombocitopénica postransfusional
Púrpura trombocitopénica trombótica (PTT).

R

Radiografía de tórax.
Radiología.
Raquianestesia.
Reacción febril no hemolítica.
Reacción tipo inmune.
Reacción transfusional/ Reacción transfusional hemolítica/Reacción hemolítica.
Reacciones adversas.
Reacciones meníngeas.
Reanimación postoperatoria.
Recuperadores postoperatorios de sangre.
Reflejo de deglución.
Reflejos protectores.
Reinfarto.
Repercusión cardiaca.
Repercusión en el sistema nervioso.
Repercusión hepática.
Repercusión renal.
Respirador.
Retención urinaria.
Ritmo cardiaco.

S

Saturación de oxígeno.
Secuelas neurológicas.
Sedación (mínima, profunda y excesiva).
Sedantes.
Sepsis (postransfusional).
Serología microbiológica/ detección serológica/ pruebas serológicas..
Shock (colapso) circulatorio.
Shock anafiláctico.
Síndrome hemolítico urémico.
Sistema nervioso (central).
Sobrecarga circulatoria, de líquidos, de volumen.
Sonda nasogástrica.

S

Sonda vesical.

Suero.

Sustitutos plasmáticos.

T

Técnicas (diagnósticas mínimamente) invasivas.

Técnicas analgésicas.

Tomografía por emisión de positrones (PET).

Toxicidad cardiaca.

Toxicidad neurológica.

Tráquea.

Traqueotomía.

Traumatismos buconasales.

Traumatismos posturales.

Tromboembolismo.

Tromboflebitis.

Trombopenia (=trombocitopenia).

Trombosis.

Tubo endotraqueal/traqueal

U

Ulceras corneales.

Unidades de sangre /Unidades de concentrados/Unidades transfundidas.

Urticaria.

V

Vaciamiento gástrico.

Valoración preoperatoria.

Ventilación mecánica.

Vía endovenosa/ Vía venosa/ Vía intravenosa.

Vías aéreas.

Virus inmunodeficiencia humana (VIH).

Volumen plasmático.

Z

Zona lumbar.

Anexo 11. Listado de términos especializados que se han descartado ya que no aparecen ni en el Diccionario Mosby ni en Diccionario del uso del Español

A

Agente antifibrinolítico.
Agente infeccioso.
Alteraciones de la percepción postlumanestésica.
Alteraciones motoras.
Anestesia intradural.
Anestesia regional endovenosa/intravenosa.
ASA.

B

Broncoaspiración.
Broncopatía.

C

Canalización arterial.
Canalización venosa.
Componentes sanguíneos.
Consulta preanestésica.
Contaminación bacteriana.
Crisis asmática.

D

Daño cerebral irreversible.
Depresión de la consciencia.
Derivado sanguíneo.
Enfermedad infecciosa.
Estructuras nerviosas.

F

Factores estimulantes.
Fallo orgánico/multiorgánico.

G

Grupo sanguíneo.

I

Intolerancia digestiva.
Intrahospitalaria.
Inyección subcutánea.

L

Lesión pulmonar aguda.
Lesiones de zonas de apoyo.

P

Periodo ventana.

Preanestesia.

Problemas de movilidad.

Punción accidental.

Punción venosa central.

R

Reacción cutánea alérgica.

Reacción febril aguda

Reacciones secundarias

Repercusiones orgánicas graves.

T

Terapia con hierro.

TRALI.

V

Vena central.

Vena periférica.

Vía inhalatoria.

Anexo 12. Listado de tecnicismos de los CI de transfusión de sangre

A

Administración intravenosa.
Albúmina.
Alteraciones cardiopulmonares.
Anafilaxia.
Analítica.
Anemia.
Anoxia.
Anticuerpos.
Antígeno.
Antígeno eritrocitario.
Autotransfusión.

B

Bacteriemia.
Brucelosis.

C

Catéter (venoso).
Cefalea.
Citomegalovirus (CMV).
Concentrados de hematíes.
Concentrados de plasma.
Concentrado de plaquetas.
Concentrado protrombínico.
Complicaciones tumorales.
Cuadro anafiláctico grave.

D

Desmopresina.
Diabetes.
Diagnóstico.
Distrés respiratorio.
Diuréticos.

E

Efectos adversos.
Efectos secundarios.
Edema agudo de pulmón (Mosby: edema pulmonar).
Edema agudo de pulmón no cardiogénico.
Embolia grasa.
Enfermedad cardíaca.
Enfermedades cardiopulmonares.
Enfermedades cardiovasculares.

E

Enfermedades hepáticas.
Enfermedades renales.
Enfermedad de injerto contra huésped.
Eritema.
Eritroblastopenia.
Eritropoyetina.
Estructura tendinosa.
Exitus.
Expansores plasmáticos/ expansor de volumen (plasmático)

F

Factores de coagulación.
Factores de crecimiento hematopoyéticos.
Factor VII activado.
Falsos negativos.
Fármaco.
Fibrinógeno.
Fiebre Q.
Fiebre séptica.
Folatos.
Función hepática.
Función cardíaca.

G

Gammaglobulina.
Glóbulos rojos.

H

Hematíes.
Hematoma.
Hemoderivados.
Hemograma.
Hemólisis.
Hemosiderosis.
Heparina.
Hepatitis.
Hepatitis B.
Hepatitis C.
Hipertensión (arterial).
Hipotensión.
Hipoxemia.

I

(Periodo de) incubación.
Inmunidad.

I

(Problema) Inmunológico.
Inmunoglobulina.
Inmunoglobulina A (IgA).
Inmunoglobulina G (IgG).
Inmunosupresores.
Insuficiencia cardiaca.
Insuficiencia respiratoria.
Insuficiencia renal (crónica).
Intraoperatorio.

L

Leucocitos.

M

Marcadores.
Material genético.
Medidas profilácticas.

P

Parada cardiorrespiratoria.
Patógenos.
Patología.
Plaquetas.
Plasma.
Plasma fresco congelado.
Postoperatorio.
Problemas de sensibilización/ sensibilización.
Problema inmunológico.
Proteínas.
Prueba diagnóstica.
Púrpura postransfusional (=es un tipo de purpura trombocitopénica).
Púrpura trombocitopénica trombótica (PTT).
Púrpura postransfusional/ púrpura trombocitopénica postransfusional, púrpura trombocitopénica trómbotica, púrpura trombocitopénica.

R

Reacción febril no hemolítica.
Reacción transfusional/ Reacción transfusional hemolítica.
Reacciones hemolíticas.
Reacción tipo inmune.
Recuperadores postoperatorios de sangre.

S

Sensibilización.
Sepsis (postransfusional)

S

Serología microbiológica/ detección serológica/ pruebas serológicas..

Síndrome hemolítico urémico.

Sobrecarga circulatoria, de líquidos, de volumen.

Shock (colapso) circulatorio.

Suero.

Sustitutos plasmáticos.

T

Tensión arterial.

Trombopenia (=trombocitopenia).

Trombosis.

U

Unidades de sangre /Unidades de concentrados/Unidades transfundidas.

Urticaria.

Anexo 13. Listado de tecnicismos de los CI de anestesia

A

Abscesos.
Acceso venoso central (catéter central/acceso venoso).
Aire en pleura.
Alteraciones del ritmo cardiaco/ alteraciones cardiacas.
Alteraciones hemodinámicas graves
Alteraciones neurológicas.
Alteraciones vasculares.
Analgesia.
Analgésico (intravenoso).
Anemia.
Anestesia epidural.
Anestesia espinal
Anestesia intrarraquídea.
Anestesia raquídea.
Anomalías anatómicas.
Anomalías de cara y cuello.
Ansiolítico.
Anticoagulante.
Antígenos eritrocitarios.
Apnea.
Aracnoiditis.
Arritmia (cardiaca).
Asma bronquial.
Aspiración del contenido gástrico.
Autotransfusión.

B

Bloqueo nervioso.
Bradicardia.
Broncoespasmo.
Bronquitis.

C

Canal medular.
Cardiaco.
Cardiopatía.
Catéter epidural.
Catéter (venoso).
Cavidad pleural.
Cefaleas.
Colonoscopia.
Complicaciones cardiacas.
Complicaciones hepáticas.

C

Complicaciones neurológicas.
Complicaciones renales.
Complicaciones respiratorias.
Compresión medular.
Constantes vitales.
Cuadro bronquial agudo.

D

Daño neurológico.
Daño vascular.
Dehiscencia (de la herida quirúrgica).
Depresión respiratoria.
Detección serológica.
Diabetes.
Diabético.
Dispositivo supraglótico.
Dolor postoperatorio.

E

Embolia pulmonar.
Enfermedad de bronquios.
Enfermedades cardíacas.
Enfermedades cardiopulmonares.
Enfermedades hepáticas.
Enfermedades renales.
Enfisema.
Electrodos.
Espacio intrarraquídeo.
Espasmo bronquial.
Espasmos de la vía aérea.
Estabilidad hemodinámica.
Estado basal.
Examen/Estudio histológico.
Expansores plasmáticos.
Exploraciones diagnósticas.

F

Fallo cardiovascular.
Faringe.
Fármacos.
Flebitis.
Fracaso renal.
Función cardíaca.
Función cardiocirculatoria.
Funciones cardiovasculares.

F

Función respiratoria.

H

Hallazgos intraoperatorios.

Hemoderivados.

Hematoma.

Hematoma epidural.

Hematoma subdural (viene espacio subdural).

Hemorragias intraoperatorias.

Hepatitis.

Hepatitis B.

Hepatitis C.

Hipertensión (arterial).

Hipertermia maligna.

Hipotensión (arterial).

Hernia de hiato.

I

Inducción anestésica.

Inervación, inervar.

Infarto (de miocardio).

Instrucciones postoperatorias.

Insuficiencia renal.

Insuficiencia respiratoria.

Intraoperatorio.

Intubación (traqueal/ orotraqueal/endotraqueal).

L

Laringoespasma.

Lesiones bronquiales.

Lesiones cardíacas.

Lesión medular.

Lesiones neurológicas.

Lesiones oculares.

Líquido cefalorraquídeo.

Lumbalgia.

M

Manguito de presión arterial.

Mascarilla laríngea.

Médula espinal.

Médula ósea.

Meningitis.

Monitorización hemodinámica.

Monitorización respiratoria.

N

Neumonía.
Neumotórax.
Neuropatía.
Neurosis (posanestésica)

P

Parada cardiaca/ cardiorrespiratoria/ respiratoria.
Parálisis de miembros inferiores.
Paraplejía.
Patología.
Patología cardiovascular.
Patología metabólica.
Patología neumológica.
Patología pulmonar.
(Periodo) postoperatorio.
Plexo (nervioso).
Premediación.
Presión arterial.
Problemas cardiocirculatorios.
Problemas renales.
Procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
Protección neurovegetativa.
Pruebas preoperatorias
Punciones raquídeas.

R

Radiografía de tórax.
Radiología.
Raquianestesia.
Reacciones adversas.
Reacciones hemolíticas.
Reacciones meníngeas.
Reanimación postoperatoria.
Reflejo de deglución.
Reflejos protectores.
Reinfarto.
Repercusión cardiaca.
Repercusión en el sistema nervioso.
Repercusión hepática.
Repercusión renal.
Respirador.
Retención urinaria.
Ritmo cardiaco.

S

Saturación de oxígeno.
Secuelas neurológicas.
Sedación (mínima, profunda y excesiva).
Sedantes.
Shock anafiláctico.
Sistema nervioso.
Sistema nervioso central.
Sobrecarga de volumen (de líquidos)
Sonda nasogástrica.
Sonda vesical.
Suero.

T

Tabaquismo
Técnicas analgésicas.
Técnicas (diagnósticas mínimamente) invasivas.
Tensión arterial.
Tomografía por emisión de positrones (PET).
Toxicidad cardiaca.
Toxicidad neurológica.
Traumatismos buconasales.
Traumatismos posturales.
Tráquea.
Traqueotomía.
Tromboembolismo.
Tromboflebitis.
Trombosis en la vena canulada.
Tubo endotraqueal/traqueal

U

Ulceras corneales.

V

Valoración preoperatoria.
Vaciamiento gástrico.
Ventilación mecánica.
Vías aéreas.
Vía intravenosa.

Z

Zona lumbar.