Globethics Repository



Estudio de la comprensibilidad de los documentos de consentimiento informado utilizados en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Virgen del Camino [Study comprehensibility of informed consent documents used in the Radiology Department of the Hospital Virgen del Camino]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Aliende García, M.P.;Valencia Bergera, M.A.;Gárriz Muñoz, M.C.;Ciscar, L. Martín
Publisher	Asociación Española de Bioética y Ética Médica
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-15 05:06:49
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/203895

ESTUDIO DE LA COMPRENSIBILIDAD DE LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADOS EN EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO

Aliende García M.P.[1], **Valencia Bergera M.A., Gárriz Muñoz M.C., Martín Ciscar L., González Pérez C., Gamboa Andueza A.**
Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Virgen del Camino. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Pamplona C/Irunlarrea 5 .31004 Pamplona.

Resumen

Se realiza un estudio de la comprensibilidad de los documentos de consentimiento informado de las exploraciones especiales en radiología. La evaluación se va a realizar con la puntuación SMOG aplicándola a los documentos y a los artículos con firma de los periódicos nacionales y locales para obtener un nivel de dificultad. La puntuación SMOG de los periódicos nacionales es de 14 y los locales de 17. Los documentos utilizados en las exploraciones obtienen un valor entre 15 y 18, lo que indica que deben considerarse como difíciles. Para mejorarlos y hacerlos más comprensibles debe reducirse el número de polisílabos.

Palabras clave: consentimiento informado, comprensibilidad, SMOG

Abstract

It is carried out a study of the readability of the informed consent documents in the radiological special explorations. The assessment will be carried out with the

1 Correspondencia: Mª Purificación Aliende García. Calle Benjamín de Tudela 13-3º D. 31008 PAMPLONA (NAVARRA). Tfno: 948-070149. e-mail: paliendg@cfnavarra.es

SMOG punctuation applying it to the documents and the signed articles of the national and local newspapers to obtain a level of difficulty. The punctuation SMOG of the national newspapers is 14 and the local newspapers is 17. The documents used in the explorations obtain a value between 15 and 18, and it indicates that they should be considered as difficult. To improve them and to make them more comprehensible it should decrease the number of polysyllabic words.

Keywords: Informed consent, readability, SMOG.

1. Introducción

El consentimiento informado es una consecuencia de la relación médico enfermo que se obtiene de los principios básicos establecidos por Beauchamps y Childress [2], y más concretamente del principio de autonomía. Cuando se estudia el consentimiento informado, se puede acceder a él por diferentes bases: Se puede estudiar mediante los principios filosóficos que se contienen en la relación entre personas[3], o teniendo en cuenta la relación cuasi didádica que define Laín Entralgo[4]. Puede accederse a través de la revisión histórica como por ejemplo lo establecido en el Cuerpo Hipocrático[5], o puede marcarse los mínimos que deben estar presentes en un documento de consentimiento informado destinado a la investigación biomédica[6].

Por último, puede estudiarse la comprensibilidad del documento creado utilizando diferentes fórmulas (Flesh, Fry o SMOG), tal y como describen Morrow[7] Simón Lorda[8], Grudner[9], Baker y Ttaub[10] Idoate[11], debido a que son indicadores en la decisión clínica[12].

Es posible, que todas las bases mencionadas tengan importancia en la elaboración de un documento de consentimiento informado de uso clínico. Los

2 Beauchamps T.L., Childress J.F. *Principles of Biomedical Ethics*. New York. Oxford Un. Press. 1979.

3 Idoate Garcia V.M. "Bases filosóficas del consentimiento informado como expresión de la relación médico enfermo". *Cuadernos de Bioética*. 1990.

4 Lain Entralgo P. *La relación médico enfermo*. Alianza Universidad Madrid. 1983.

5 Hipocrates. *Epidemias*. Ed. Gredos. Madrid. 1989.

6 Gray BH, Cooke R.A., Tannenbaun A.S. "Research involving human subjets". *Science* 201 (1978); 1094-1101.

7 Morrow GR. "How readable are subjet consent forms?". *Journal American Medical Association*. 244(1): (1983); 56-58.

8 Simon Lorda P. "Consentimiento informado. Teoría y Práctica (II)". *Medicina Clinica* 101(5): (1993); 24-32.

9 Grudner J.H. "Two formules for determining the readability of subject consent forms" *American. Psychologist* 33 (1978): 723-725.

10 Baker MT, Taub H.A. "Readability of informent consent forms for research in a veterans administration medical center". *Journal American Medical Association* 250(19): (1988); 2646-2648.

11 Idoate Garcia V.M. "La comprensibilidad del cosentimiento informado". *Anales*. Gobierno de Navarra. 2000.

12 Gracia Guillen D. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Eudema. Madrid. 1991.

principales centros hospitalarios elaboran sus propios documentos, tal y como realiza el Gobierno de Navarra[13] y que cumplen lo expresado en la Ley General de Sanidad[14].

2. Objetivo

Evaluar el grado de comprensibilidad de los textos de consentimiento informado utilizados en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Virgen del Camino.

3. Método

1. Partes del consentimiento informado: Se considerará que un documento de consentimiento informado completo debe incluir:

- Explicación de lo que se pretende realizar
- Objeto que tiene la realización de la técnica
- Complicaciones que presenta la realización de la técnica
- Como se va a realizar
- Petición del consentimiento
- F. Posibilidad de negativa

2. Medición de la comprensibilidad: De las numerosas fórmulas existentes de medición de la comprensibilidad se va a utilizar la valoración SMOG por ser la más sencilla de realizar, y la que menos inconvenientes tiene. La mecánica a seguir para la valoración según Hawke[15], y que sigue la siguiente mecánica

- Elegir tres párrafos de unas 10 frases al principio, al medio y al final del texto
- Marcar los polisílabos y sumarlos (Un texto es difícil si el número de polisílabos es elevado)
- Si hay 30 frases pasar al paso siguiente. Si hay más o menos frases, calcular la media de polisílabos por frase: Nº polisílabos / frases. Luego multiplicar por 30 (Calcularlo sobre 30 frases)
- Hallar el número más próximo que sea cuadrado perfecto, y utilizar su raíz cuadrada
- Sumar una constante (un valor de 3) a la raíz cuadrada, con lo que se obtiene el número de SMOG
- Para que un texto sea comprensible no debe sobrepasar el valor de 12

En la Tabla 1 se exponen los resultados que es posible obtener con la valoración SMOG y su interpretación.

3. Ajuste de la dificultad. A pesar de la Tabla 1, es preferible el ajuste de la herramienta, para lo que se va a utilizar los textos de los periódicos de tirada nacional y locales, con los artículos con firma, del mismo día.

4. Documentos estudiados. Se valora la estructura, los defectos y la puntua-

13 Servicio de Asistencia Sanitaria. Dpto. de Salud. Gobierno de Navarra. Pamplona. *Consentimiento informado.* Guía Práctica. 1997.

14 *Ley 14/1986 de 25 de abril. Ley General de Sanidad*. BOE 102 de 29 de Abril. Madrid. 1986.

15 Hawke P., Degeling D., Hall J. *Evaluación en promoción de la salud.* EG. Masson. Barcelona. 1994.

ción SMOG de los siguientes documentos de consentimiento informado

- Estudios radiológicos utilizando tubos, catéteres..
- Administración de contrastes iodados
- Preparación de urografía intravenosa
- Preparación del TAC (Realización por la mañana)
- Preparación del TAC (Realización por la tarde)

5. Los documentos son presentados a los pacientes. Las DUE del Servicio de Radiodiagnóstico controlan la firma del consentimiento y realizan las pruebas.

4. Resultados

En la Tabla 2 se muestran los resultados de la valoración de SMOG en los periódicos de tirada nacional y que incluyen El Mundo, El País, ABC y La Razón. Los valores se encuentran entre 13 para La Razón y 14 para el resto de los periódicos.

En la Tabla 3 se exponen los resultados de la valoración de SMOG para los periódicos de tirada local y que incluyen el Diario de Navarra y el Diario de Noticias. Ambos obtienen una puntuación de 17.

En la Tabla 4 se presentan los resultados resumidos de los valores de la puntuación SMOG en los documentos analizados, y que se encuentran entre 15 y 18.

Si se analiza cada documento aisladamente, con objeto de tener en cuenta la estructura y las deficiencias nos encontraremos:

- El documento de consentimiento informado para laa realización de la urografía intravenosa consiste en una serie de instrucciones en las que no está presente la explicación de la prueba y las posibles complicaciones que se derivan de ella. La comprensibilidad traducida a puntuación SMOG es de 18.
- El documento de consentimiento informado para la administración de contraste iodado presenta una descripción del objetivo de la prueba y de las complicaciones de la misma. Está incluida la petición de consentimiento pero no la petición de firma en caso de negativa por parte del paciente a la realización de la prueba. El valor SMOG es de 15.
- El documento de consentimiento informado para la realización de una exploración radiológica con contraste contiene la descripción de la prueba, de las complicaciones y la petición de consentimiento. Carece de petición de firma en caso de negativa a la realización de la prueba. El valor de la puntuación SMOG es de 16.
- Los documentos de consentimiento informado para la realización de TAC abdominal (Tanto de tarde como de mañana) consisten en una serie de instrucciones para la realización de la prueba, y carece de descripción de la prueba, objetivo, complicaciones y petición de firma en caso de negativa a la realización de la prueba. El valor SMOG es de 16.

5. Discusión

Las exploraciones especiales del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Virgen del Camino contienen documentos de consentimiento informado de acuerdo a los principios básicos de la bioética obtenidos por Beauchamps y Childress, y difundidos por Gracia Guillén.

La existencia de un documento base publicado por el Gobierno de Navarra y de acuerdo con la Ley General de Sanidad de 1986 debe considerarse como orientativo dadas las características especiales de algunas de las exploraciones realizadas. Sin embargo, contiene la estructura mínima que todo consentimiento debe tener, aunque de acuerdo con Idoate el texto se considere como difícil.

Realizar el estudio de la comprensibilidad de los textos del consentimiento es poco frecuente. Al realizarlo, existen dificultades para la evaluación con la escala de Flesh debido a la puntuación negativa, e imposibilidad de realizarlo con la escala de Fry ya que depende de la cultura, idioma, etnografía y sistema educativo de la población sobre el que se aplica. Es más fácil hacerlo con el método SMOG que obtiene de una puntuación aproximada de la dificultad, y que Idoate ha utilizado para la valoración del consentimiento informado.

La dificultad de comprensión de los documentos de consentimiento se sitúan entre 15 y 18, entre difícil o muy difícil. Sin embargo, la utilización de la puntuación SMOG en los textos de los periódicos permite establecer que ésta puntuación debe considerarse como fácil.

La valoración SMOG permite indicar las modificaciones que deben realizarse en los textos para hacerlos más fáciles y que consisten fundamentalmente en disminuir el número de polisílabos. De igual manera, en los textos que se utilicen como consentimientos informados deben incluir todas las partes que se consideran como mínimas.

6. Conclusiones

- La valoración SMOG es fácil de realizar.
- El personal de radiodiagnóstico utiliza diferentes textos para obtener el consentimiento para las exploraciones radiológicas.
- La valoración con SMOG indica que los textos tienen una puntuación de 16, salvo la urografía que tiene 18.
- La puntuación SMOG de los diarios nacionales de 16 obliga a considerar los textos como fáciles de comprender.
- Para mejorar los textos se debe utilizar un número menor de polisílabos y frases más cortas.
- Dada la dificultad, para hacerlo accesible debe repetirse la explicación de los textos tantas veces como sea necesario hasta comprobar la comprensión total.

Tabla 1. **Resultados de la dificultad SMOG**

Puntuación	**Clasificación**
De 9 a menos de 12	Muy Fácil
Mayor de 12 a menor 14	Fácil
Mayor 14 a menor 16	Moderada Dificultad
Mayor 16 a Menor 18	Difícil
Mayor de 18	Muy Difícil

Tabla 2. **Resultados SMOG de los periódicos de tirada nacional**

Periódico	**Polisílabos**	**Número de frases**	**SMOG**
El Mundo	1418	330	14
El País	510	125	14
ABC	674	153	14
La Razón	1550	447	13
Guay-Dominical			9

Tabla 3. **Resultados SMOG de los periódicos de tirada regional**

Periódico	**Polisílabos**	**Número de frases**	**SMOG**
Diario de Navarra	376	56	17
Diario de Noticias	459	64	17

Tabla 4. **Resultados SMOG**

Exploración	**Puntuación SMOG**	**Dificultad**
Urografía intravenosa	18	Difícil
Exploración contraste iodado	15	Moderadamente difícil
Exp. Radiológica con sondas..	16	Moderadamente difícil
TAC ABDOMINAL TARDES	16	Moderadamente difícil
TAC ABDOMINAL MAÑANAS	16	Moderadamente difícil