



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA

"MANUEL VELASCO SUÁREZ"

LEGIBILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ANESTESIOLOGÍA

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO SUBESPECIALISTA

EN NEUROANESTESIOLOGIA

PRESENTA

DRA. CLAUDIA SANCHEZ TORRES

TUTOR DE TESIS

DRA. MARIA ARELI OSORIO SANTIAGO

MÉXICO, CIUDAD DE MÉXICO, NOVIEMBRE 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



DR. PABLO LEON ORTIZ
DIRECTOR DE ENSEÑANZA
INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGIA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"



DRA. MARIA ARELI OSORIO SANTIAGO
PROFESOR TITULAR DE NEUROANESTESIOLOGÍA
TUTOR DE TESIS
INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGIA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"



DRA. CLAUDIA SANCHEZ TORRES
Autora
MÉDICO RESIDENTE DE LA SUBESPECIALIDAD EN NEUROANESTESIOLOGÍA
INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGIA
"MANUEL VELASCO SUAREZ"

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA

“Y una vez que la tormenta termine, no recordarás cómo lo lograste, cómo sobreviviste. Ni siquiera estarás seguro si la tormenta ha terminado realmente. Pero una cosa si es segura. Cuando salgas de esa tormenta, no serás la misma persona que entró en ella. De eso se trata esa tormenta”. Haruki Murakami.

Ha sido largo el camino pero finalmente he logrado terminar una nueva etapa de mi preparación profesional que me llevarán a ser no sólo mejor médico sino, mejor persona.

Dedico este trabajo primero que nada a mi padre José Francisco Sánchez Vidaurri y a mi madre Ma. Refugio Torres Vitela quienes a lo largo de mi vida han sido mi principal ejemplo, motivación y orgullo, no sólo me han dado apoyo económico para poder lograr culminar mis metas en ésta área tan demandante , me han brindado lo más valioso, su apoyo incondicional, a pesar de tanto tiempo fuera de casa, malas caras, malos momentos, lágrimas, berrinches y el haberme perdido momentos tan valiosos de convivencia familiar principalmente en éstos últimos dos años al estar fuera de mi ciudad; han podido comprender que no es fácil los desvelos, malos ratos, regaños, castigos, trabajos, proyectos , pérdidas humanas y estrés al cual me encuentro sometida. Siempre han estado a mi lado, mis compañeros fieles, que a pesar de las adversidades nunca han condicionado su amor, siempre tienen para mí una sonrisa, un abrazo un te quiero y leer frases como: “eres la mejor, te va a ir muy bien hija porque eres muy comprometida con todo; siempre habrá gente envidiosa a tu alrededor que buscará entorpecer o poner obstáculos en el camino pero de ti depende que permitas que se vuelvan obstáculos o tomarlos como fortaleza para seguir adelante”.

A mis hermanos Francisco, Fernando y Mónica que aunque me molestan por no estar en casa y haber sido la hija ausente durante estos últimos años, nos ha permitido unirnos más, tener mejor convivencia y el simple hecho de leer mensajes tan sonrosos como “ dínos dónde vive ese y vamos y le damos una lección para que aprenda a no meterse con los Sánchez”, son palabras que no sólo me roban una gran sonrisa de la cara, me hacen ver lo valiosa que soy para ellos así como lo son ellos para mí.

A mi cuñado Josué y mi cuñada July gracias por también ser partícipes de este arduo camino y aguantar mis malas caras y malos ratos y a pesar de ello estar al pie del cañón.

A mi sobrinos Ariel y Noé son mi adoración y aunque no puedan leer lo que estoy escribiendo en este momento, quiero que sepan lo valiosos que son para mí, son mi principal motivación para seguir adelante y ser un buen ejemplo para cuando crezcan.

A mis compañeros de residencia Victor ,Rubén y Karina gracias por las enseñanzas y aunque la convivencia no fue la mejor, siempre me llevé enseñanzas de lo que vivimos.

Estefania, Cuco y Manuel como ya lo saben, son mis hermanos de la subespecialidad pero ésa hermandad no se queda ahí, tengan claro que siempre serán una parte muy importante de mi vida y que siempre los llevaré en mi corazón, como dice una de las frases de la película de Lilo y Stitch :”Ohana means family and family means nobody gets left behind or forgotten”.

A mis maestros el Dr. Jaramillo, Dr. Hernández,Dr. Zuñiga,Dr. Obregón,Dr. Sosa,Dra. González V.,Dra. González A, Dra. Manrique, personas de gran sabiduría quienes se han esforzado en ayudarme en llegar al punto en el que me encuentro el día de hoy, se han tomado el arduo trabajo de transmitirme sus conocimientos, especialmente del campo y de los temas que competen a mi profesión y me han encaminado por el camino correcto y me han ofrecido sabios conocimientos para lograr mis metas y lo que me proponga.

A mi tutora de tesis, jefa de servicio, maestra, amiga y madre putativa, la Dra. María Areli Osorio Santiago, gracias primero que nada por haberme dado la oportunidad de formar parte de su honorable grupo de residentes, haber tenido fe en que lograría llegar a ser la persona que soy. Gracias por todos aquellos consejos, jalones de orejas, castigos, regaños pero sobretodo los conocimientos que compartió conmigo.

Aunque termina mi formación como residente le puedo asegurar que los libros y artículos siempre serán de mi mejor recuerdo los cuales seguiré leyendo y estudiando diario durante mi práctica clínica para estar siempre a la vanguardia del conocimiento, puede estar segura que siempre ocupará un lugar muy importante en mi corazón.

Gracias a todas y cada una de las personas que formaron parte de mi formación.

Me permito cerrar esta dedicatoria con la siguiente frase, la cual, simplifica mi pensar: No olvidemos que “El 90% del éxito se basa simplemente en insistir”. Woody Allen.

Atte. CLAUDIA SANCHEZ TORRES

ÍNDICE

1. GLOSARIO.....	1
2. RESUMEN DE ESTUDIO.....	2
3. ANTECEDENTES	5
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
5. HIPÓTESIS	8
5.1.Hipótesis nula	8
5.1.2.Hipótesis alternativa	8
6.-OBJETIVOS.....	8
6.1 Objetivo general.....	8
6.2 Objetivos específicos.....	8
7. JUSTIFICACIÓN.....	9
8. METODOLOGÍA.....	10
8.1 Diseño	10
8.2 Población y muestra	10
8.2.1 Población.....	10
8.2.2 Muestra.....	10
9. DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	10
9.1 Estimación del tamaño de la muestra.....	11
10. CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL ESTUDIO.....	12
10.1.Criterios de inclusión	12
10.2.Criterios de exclusión	12
10.3 Criterios de eliminación	12
11. MATERIAL Y MÉTODOS	13
12. VARIABLES.....	16
13. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	18

14. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	18
15. CONSIDERACIONES FINANCIERAS.....	18
15.1.Recursos con los que se cuenta.....	18
16. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	19
17. RESULTADOS QUE SE ESPERAN OBTENER Y SU POSIBLE IMPACTO EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (CONTRIBUCIÓN D LA INVESTIGACIÓN EN EL AVANCE DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO).....	20
18. SATISFACCIÓN DE UNA NECESIDAD DE SALUD CON EL DESARROLLO DE ESTE TRABAJO.....	20
19. MENCIONE QUE APORTARÁ EL DESARROLLO DEL TRABAJO A LA COMPRENSIÓN, PREVENCIÓN,DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO A LAS AFECCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO.....	21
20. RESULTADOS.....	22
20.1 Número de sílabas.....	22
20.2 Número de palabras.....	23
20.3 Número de frases.....	24
20.4 Promedio sílabas/palabras.....	25
20.5 Promedio palabra/frase.....	26
20.6 Fórmula Fernández-Huerta.....	27
20.7 Inflesz.....	28
20.8 Legibilidad de Flesch-Szigriszt	29
20.9 Índice de complejidad oracional.....	30
20.10 índice de Legin.....	31
20.11 Índice de Flesch.....	32
20.12índice de complejidad de vocabulario.....	33
21. ANÁLISIS.....	34
22. DISCUSIÓN.....	35

23. CONCLUSIONES.....	37
24. ANEXO A.....	40
25. ANEXO B.....	41
26. ANEXO C.....	42
27. ANEXO D.....	45
28. BIBLIOGRAFÍA.....	47

1. GLOSARIO

CI.....Consentimiento informado

FH.....Prueba de legibilidad Fernández Huerta

FLESCH.....Índice de Flesch

ICO.....Índice de complejidad oracional

ICV.....Índice de complejidad de vocabulario

LEGIN.....Índice de Legin

LFS.....Legibilidad de Flesch-Szigriszt

P/F.....Relación palabra/frase

S/PRelación sílaba/palabra

2. RESUMEN DE ESTUDIO

Título	LEGIBILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ANESTESIOLOGÍA
Fase de Estudio	Fase I
Diseño de Estudio	Descriptivo, transversal , observacional
Sujetos No.	33 consentimientos informados
Hipótesis	Los consentimientos informados para autorización de procedimiento anestésico distribuidos a familiares y pacientes no son legibles o entendibles para el ciudadano promedio.
Objetivo General	Analizar la legibilidad de los consentimientos informados en anestesiología
Objetivos Específicos	<ul style="list-style-type: none">-Determinar el número de palabras contenidas en los consentimientos informados para procedimientos anestésicos- Cuantificar la cantidad de consentimientos informados con mayor legibilidad- Cuantificar la cantidad de consentimientos informados con menor legibilidad
Criterio de Inclusión	Documento escrito emitido por una institución pública o privada donde se practiquen procedimientos anestésicos
Criterios de Exclusión	Consentimientos informados para cirugía que contengan en el mismo documento la información del procedimiento anestésico
Criterios de Eliminación	Mala calidad de imagen para convertir archivo a formato Word mediante el programa Microsoft ® Word 2016 para Windows 10 para su análisis

Muestra	Documento de consentimiento informado para procedimiento anestésico
Sitio de Estudio	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez
Periodo de Reclutamiento	Periodo inicial, Enero 2016 a Junio 2016
Duración de estudio por consentimiento	4 horas
Duración del estudio	6 meses.

Se realizó recopilación de consentimientos informados (CI) de hospitales de segundo y tercer nivel en territorio nacional en donde se realizan procedimientos anestésicos (anestesia general, sedación, anestesia locoregional) en el periodo comprendido de febrero- junio 2016; a los cuales se les aplicarán pruebas de legibilidad validadas por La Real Academia de la Lengua Española. Cuya finalidad es saber si los pacientes y/o familiares a los que se entrega un consentimiento informado para procedimientos anestésicos tienen en sus manos un documento que sea legible y entendible de acuerdo a las pruebas de legibilidad que serán aplicadas en éste protocolo.

Una vez recabado el documento fue convertido a formato Word mediante el programa Microsoft® Word 2016 para Windows 10, evaluándose únicamente la legibilidad de la parte del consentimiento informado donde se encontró la información del procedimiento y complicaciones mediante las siguientes pruebas:

- **Legibilidad de Flesch- Szigriszt** adaptada para la lengua española (fórmula de perspicuidad): un texto tiene legibilidad normal si la puntuación está entre 55-65 y será más difícil mientras más se aproxime a su valor 0.

- **Fórmula de Fernández-Huerta (lecturabilidad):** valores oscilan entre 0-100 (muy difícil-muy fácil): un texto tiene legibilidad normal si la puntuación está entre 60-70 y será más difícil mientras más se aproxime a su valor 0

- **Escala de INFLESZ:** se considerarán textos con probabilidad de ser leídos para el ciudadano medio si el puntaje es mayor de 55 puntos

- **Índice de complejidad oracional (ICO):** valores oscilan entre 0-100 (legibilidad mínima-legibilidad máxima): un texto tiene legibilidad normal si la puntuación está entre 60-70 y será más difícil mientras más se aproxime a su valor 0

- **LEGIN** (calculado mediante el índice de Flesh y de complejidad oracional): ≥ 70 legibilidad aceptable, será más difícil mientras más se aproxime al 0.

- **Palabras y sílabas:** se contabilizaron el número de sílabas y palabras.

Una vez obtenidos los resultados, se realizó el análisis estadístico el cuál no sólo arrojó como resultado el grado de legibilidad del consentimiento informado CI en anestesia, también evidencio cuáles son las principales deficiencias en la redacción y sintaxis de éste tipo de documentos.

3.-ANTECEDENTES

El consentimiento bajo información es un proceso mediante el cual se garantiza por escrito que después de haber recibido y comprendido toda la información necesaria y pertinente, el paciente ha expresado voluntariamente su intención de participar en cualquier investigación o su autorización para saber que sobre él, se efectúen procedimientos diagnósticos, tratamientos o intervenciones quirúrgicas de cualquier tipo que suponen riesgos o inconvenientes que previsiblemente pueden afectar a su salud^{1,2,3,4} .

En investigaciones realizadas en otros países han encontrado que: current informed consent forms are complex, incomplete and unreadable for the average patient (Terranova G, Ferro M, Carpeggiani C et al. Low Quality and Lack of Clarity of Current Informed Consent Forms in Cardiology. JACC: Cardiovascular Imaging, 2012, Vol 5 (6): 649-5.)⁵ demostrando que la baja legibilidad de los textos hace que dispongamos de consentimiento informados difíciles de comprender para el ciudadano promedio, lo que explica en parte la escasa capacidad de los pacientes para recordar la información que contienen que señalan algunos autores.

El análisis de legibilidad de los textos usa fórmulas matemáticas para evaluar la dificultad de lectura y comprensión, partiendo de la hipótesis de que un texto es tanto más fácil de leer cuanto más cortas sean sus palabras y frases. Existe la percepción de que el nivel de comprensión de la información médica es bajo, con métodos de comunicación deficientes⁶.

El objetivo del proceso del consentimiento informado es favorecer la toma de decisiones con un carácter participativo y deliberado. Los pacientes tomarán mejor sus decisiones en la medida que tengan la comprensión suficiente de la información que se le está brindando.

4.-PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El consentimiento informado debe entenderse como un proceso gradual, que se realiza en el seno de una relación médico-paciente, por la cual el médico da una información comprensible y suficiente que capacite al paciente para participar en decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su proceso⁷. El documento de consentimiento informado, que no debe confundirse a efectos relacionales, éticos ni jurídicos con el proceso comunicativo de información, es el soporte documental donde se verifica que el paciente ha recibido y ha entendido la información facilitada por el médico⁸.

El consentimiento informado tiene una gran utilidad en este proceso de información, si entendemos que es un elemento de apoyo en la relación médico-paciente. Permite, si está bien diseñado y redactado, aclarar las dudas al paciente y a su familia. La calidad del consentimiento informado depende de la adecuación de su contenido a la legislación vigente, de la cantidad de información y de la complejidad de su redacción^{9,10,11}. La redacción de los consentimientos informados supone, en ocasiones, una barrera para interpretar, entender y comprender el contenido¹¹.

La capacidad de entendimiento de la información escrita que recibe un paciente puede mejorarse significativamente ajustando la legibilidad del texto a su nivel de lectura¹².

El objetivo del consentimiento informado es la comprensión del paciente del procedimiento al que va a ser sometido, sus riesgos y beneficios; un consentimiento informado con una buena legibilidad, si es utilizado por el profesional de forma adecuada, aunque no garantice la comprensión del contenido, se convierte en una excelente herramienta de comunicación^{13,14}. Hay varios tipos de legibilidad: lingüística, tipográfica, psicológica, conceptual, estructural y pragmática. Existen técnicas objetivas para el análisis de la legibilidad lingüística desarrolladas sobre todo para la lengua española pero que lamentablemente no son aplicadas para la redacción de dichos documentos por lo cual, seguimos sin tener consentimientos informados con buena legibilidad¹⁵.

La comunicación en medicina es difícil y se ha encontrado que los consentimientos informados son básicamente imposibles de comprender para el paciente o su familiar e incluso omiten principalmente los riesgos específicos del procedimiento a realizar ocasionando sesgos en información ya que el paciente generalmente piensa que los riesgos son menores que el beneficio y al no comprender el contenido del consentimiento informado y presentarse alguna adversidad, es lo que ha llevado a problemas médico-legales en la actualidad¹⁶.

Existen diferencias cruciales entre la relación médico-paciente, y la relación anestesiólogo-paciente ya que el paciente llega habitualmente al procedimiento anestésico luego de haber recorrido un camino, para la elaboración del diagnóstico definitivo y la proposición quirúrgica, sin embargo nunca ha hablado con el anestesiólogo sobre las características del procedimiento anestésico que va a recibir e incluso puede ser que nunca le hayan mencionado la participación del anestesiólogo en su método quirúrgico por lo que el anestesiólogo debe explicar el procedimiento a realizar así como los riesgos, descripción de la técnica propuesta, especificar la posibilidad de modificar la técnica anestésica inicialmente propuesta y que quede en evidencia en el consentimiento informado ya que de no ser así, éste documento pierde su validez^{17,18,19}.

Lamentablemente tanto en la comunicación escrita y verbal se utilizan términos que son particulares del área de anestesiología que incluso, no sólo son difíciles de comprender para el paciente o familiar del paciente, también lo son para el médico con el cual, en equipo se llevará a cabo de procedimiento quirúrgico terapéutico pues existe desconocimiento de la labor del anestesiólogo en el cuidado del paciente y por lo tanto, se ignora los acciones y riesgos que conlleva el acto anestésico por lo que es de vital importancia la redacción de consentimientos entendibles para al menos, de ésta manera, ofrecer una mejor relación y comunicación (verbal y escrita) anestesiólogo-paciente^{20,21}.

Aunque el uso de los índices de legibilidad está extendido en el campo de la salud, no constituyen un método de evaluación exacto, su valor es indicativo. No obstante, la óptima legibilidad de los textos es un criterio de calidad^{22,23}.

En nuestro país carecemos de información respecto a la legibilidad de los consentimientos informados y no sabemos si los formatos de consentimiento informado que actualmente se entregan para otorgar ese consentimiento en el área de anestesiología cumplen con nivel de legibilidad apropiado^{24,25}.

5.-HIPÓTESIS

5.1.-Hipótesis nula

Los consentimientos informados distribuidos a familiares y pacientes que serán sometidos a procedimiento anestésico son legibles o entendibles para el ciudadano promedio

5.2.-Hipótesis alternativa

Los consentimientos informados para autorización de procedimiento anestésico distribuidos a familiares y pacientes no son legibles o entendibles para el ciudadano promedio.

6.-OBJETIVOS

6.1.-Objetivo general

Analizar la legibilidad de los consentimientos informados en anestesiología

6.2.-Objetivos específicos

-Determinar el número de palabras contenidas en los consentimientos informados para procedimientos anestésicos

- Cuantificar la cantidad de consentimientos informados con mayor probabilidad de ser leídos por los pacientes y/o familiares

7.-JUSTIFICACIÓN

En la actualidad se recomienda el uso de los índices de legibilidad para la elaboración o mejora de los formularios escritos para el consentimiento informado.

Estudios realizados demuestran que la baja legibilidad de los consentimientos informados los hacen difíciles de comprender para el ciudadano promedio, lo que explica en parte la escasa capacidad de los pacientes para recordar la información que contienen que señalan algunos autores^{25,26}

La capacidad de entendimiento de la información escrita que recibe un paciente puede mejorarse significativamente ajustando la legibilidad del texto a su nivel de lectura²⁶. Lograr una legibilidad aceptable en los formularios escritos de consentimiento informado es importante, sobre todo si se desea utilizarlos correctamente, esto es, pensando sobre todo en su función de guía del proceso de información y consentimiento²⁷.

Al no haber publicaciones referentes al consentimiento informado en el área de anestesiología, se realizará éste estudio para analizar la legibilidad de dicho documento en ésta área.

8.-METODOLOGÍA

8.1.-Diseño

Descriptivo, transversal, observacional

8.2.-Población y muestra

8.2.1.-Población: Documento de consentimiento informado para procedimiento anestésico

8.2.2.-Muestra: Para este estudio se tomará una muestra no probabilística a conveniencia

9.-DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Parámetro a estimar: parámetro binominal

Tolerancia deseada: ± 0.03 cuando la proporción = 0.9

Nivel de confianza: 99.0%

9.1.- Estimación del tamaño de la muestra

$$n = \frac{z_{\alpha}^2 p(1-p)}{E^2}$$

Donde z_{α} es el valor de la distribución de normalidad estándar para un nivel de confianza dado α .

p =proporción esperada de la eficiencia de la técnica diagnóstica

E = error de estimación de la proporción esperada.

Para una confianza estadística del 99%, se consideró el valor $\alpha = 0.01$, por consiguiente el valor de $z_{0.01}$ es igual a 2.575. Se consideró un error de estimación $E=0.03$.

$n = \frac{(.33)(0.90)(0.10)}{0.0009}$

El tamaño de la muestra requerido es de $n= 33$

10.-CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL ESTUDIO

10.1.- Criterios de inclusión

Documento escrito emitido por una institución pública o privada donde se practiquen procedimientos anestésicos

10.2.- Criterios de exclusión

Consentimientos informados para cirugía que contengan en el mismo documento la información del procedimiento anestésico

10.3.-Criterios de eliminación

Mala calidad de imagen para convertir archivo a formato Word mediante el programa Microsoft
® Word 2016 para Windows 10 para su análisis

11.- MATERIAL Y MÉTODOS

Se revisaron los documentos obtenidos de diferentes ciudades a nivel nacional que cuentan con consentimiento informado para realización de procedimiento anestésico (se mantuvo la confidencialidad de las instituciones que colaboraron para nuestro estudio)

Los documentos fueron convertidos a archivo a formato Word mediante el programa Microsoft® Word 2016 para Windows 10, se evaluó la legibilidad contenida en donde se informa del procedimiento anestésico y posibles complicaciones.

Se dio tratamiento a los textos según recomienda la bibliografía, suprimiendo signos de puntuación, apartados, abreviaturas, palabras entre guiones, paréntesis y comillas, así como palabras difíciles de interpretar por el procesador. Finalmente se revisó con el corrector ortográfico.

La aplicación de fórmulas de legibilidad se realizó de manera electrónica a partir del programa Corel® WordPerfect®X9, en versión para Windows; a través de la utilidad «Grammatik» que realiza análisis sintácticos y gramaticales, proporcionando los siguientes índices:

- **Legibilidad de Flesch- Szigriszt** adaptada para la lengua española (fórmula de perspicuidad): un texto tiene legibilidad normal si la puntuación está entre 55-65 y será más difícil mientras más se aproxime a su valor 0.

Valores de referencia en la prueba de legibilidad de Flesch-Szigriszt:

90-100 Un estudiante de 11 años puede entender el texto

60-70 Estudiante de 13-15 años puede entender el texto

0-30 Universitarios graduados entienden el texto

- **Índice de complejidad oracional (ICO):** valores oscilan entre 0-100 (legibilidad mínima- legibilidad máxima): un texto tiene legibilidad normal si la puntuación está entre 60-70 y será más difícil mientras más se aproxime a su valor 0

Valores de referencia para índice de complejidad oracional:

0-30 Muy difícil

30-50 Difícil

50-60 Bastante difícil

60-70 Normal

70-80 Bastante fácil

80-90 Fácil

90-100 Muy fácil

- **LEGIN** (calculado mediante el índice de Flesch y de complejidad oracional $LEGIN = 100 + (IF - ICO)$): puntuación entre 0-200 (legibilidad mínima-legibilidad máxima): ≥ 70 legibilidad aceptable, será más difícil mientras más se aproxime al 0.

Por otro lado, también se empleó para el análisis de los CI, INFLESZ, un programa , versión 1.0, de descarga gratuita en la dirección13: <http://legibilidad.com/home/descargas.html> de fácil y rápida aplicación, no sujeto a la variabilidad informática, que recoge las herramientas mostradas más fiables en la medición de la legibilidad para textos en español. Mediante el mismo se calcularon los siguientes índices:

- **Fórmula de Fernández-Huerta (lecturabilidad)**: valores oscilan entre 0-100 (muy difícil-muy fácil): un texto tiene legibilidad normal si la puntuación está entre 60-70 y será más difícil mientras más se aproxime a su valor 0

Valores de referencia en la prueba de legibilidad de Fernández –Huerta:

0-30 Muy difícil

30-50 Difícil

50-60 Bastante difícil

60-70 Normal

70-80 Bastante fácil

80-90 Fácil

90-100 Muy fácil

- **Legibilidad de Flesch- Szigriszt** adaptada para la lengua española (fórmula de perspicuidad): un texto tiene legibilidad normal si la puntuación está entre 55-65 y será más difícil mientras más se aproxime a su valor 0.

Valores de referencia en la prueba de legibilidad de Flesch-Szigriszt:

90-100 Un estudiante de 11 años puede entender el texto

60-70 Estudiante de 13-15 años puede entender el texto

0-30 Universitarios graduados entienden el texto

- **Escala de INFLESZ:** se considerarán textos con probabilidad de ser leídos para el ciudadano medio si el puntaje es mayor de 55 puntos

Valores de referencia en la prueba de legibilidad de INFLESZ:

≤ 40 Muy difícil

40-55 Algo difícil

55-65 Normal

65-80 Bastante difícil

≥80 Muy difícil

- **Palabras y sílabas:** se contabilizaron el número de sílabas y palabras.

12.- VARIABLES

Variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento de medición	Indicadores
Consentimiento informado		Nominal		
Legibilidad de Flesch-Szigriszt	<p>≤ 80 Muy fácil</p> <p>65-80 Bastante fácil</p> <p>55-65 Normal</p> <p>40-55 Algo difícil</p> <p>0-40 Muy difícil</p>	Nominal	Inflesz. 1.0	Baja legibilidad ó alta legibilidad
Fórmula de Fernández-Huerta (lecturabilidad)	<p>0-30 Muy difícil</p> <p>30-50 Difícil</p> <p>50-60 Bastante difícil</p> <p>60-70 Normal</p> <p>70-80 Bastante fácil</p> <p>80-90 Fácil</p> <p>90-100 Muy fácil</p>	Nominal	Inflesz 1.0	Baja legibilidad ó alta legibilidad
Escala de INFLESZ	<p>≤ 40 Muy difícil</p> <p>40-55 Algo difícil</p> <p>55-65 Normal</p> <p>65-80 Bastate difícil</p>	Nominal	Inflesz 1.0	Baja legibilidad ó alta legibilidad

	≥80 Muy difícil			
Índice de Flesch	90-100 Un estudiante de 11 años puede entender el texto 60-70 Estudiante de 13-15 años puede entender el texto 0-30 Universitarios graduados entienden el texto	Nominal	Corel Word Perfect 9 (Grammatik)	Baja legibilidad ó alta legibilidad
Índice de complejidad oracional (ICO)	0-30 Muy difícil 30-50 Difícil 50-60 Bastante difícil 60-70 Normal 70-80 Bastante fácil 80-90 Fácil 90-100 Muy fácil	Nominal	Corel Word Perfect 9 (Grammatik)	Baja legibilidad ó alta legibilidad
Índice LEGIN	0-200 ≥ 70 legibilidad aceptable	Nominal	Corel Word Perfect 9 (Grammatik)	Baja legibilidad ó alta legibilidad

13.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Estadística descriptiva

14.- CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se llevó a cabo posterior a la autorización del Protocolo por Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Manuel Velasco Suárez” con número de registro de protocolo 31/16

Por motivos legales se mantuvo la confidencialidad de las instituciones de donde se obtuvieron los consentimientos informados

15.- CONSIDERACIONES FINANCIERAS

15.1.-Recursos con los que se cuenta

Para el desarrollo de dicho trabajo, se cuenta con recursos ya asignados para papelería, material, equipo de cómputo, programa para análisis estadístico para la recolección y análisis de la información.

16.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	FEB 2016	MAR 2016	ABR 2016	MAY 2016	JUN 2016	JUL 2016	AGO 2016	SEP 2016	OCT 2016	NOV 2016
Asesoría Directo de tesis	+	+	+	+	+	+	+			
Selección del tema	+									
Delimitación del tema	+									
Preguntas de investigación	+									
Objetivos de investigación	+									
Justificación	+									
Hipótesis	+									
Diseño de investigación	+									
Marco teórico	+									
Diseño de instrumentos		+								
Revisión Dirección de enseñanza INNN			+							
Recolección de datos	+	+	+	+	+	+				
Captura y Análisis de información				+	+					
Correcciones				+	+	+				
Entrega de Tesis INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA						+				
Entrega de Tesis Universidad Nacional Autónoma de México							+			
Exámen final										+

17.- RESULTADOS QUE SE ESPERAN OBTENER Y SU POSIBLE IMPACTO EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (CONTRIBUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN EL AVANCE DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO).

Se espera como resultado demostrar que los consentimientos informados en anestesiología son complejos y difíciles de comprender por el paciente o familiar a cargo, lo que conlleva a inconformidad por parte de ellos al no obtener los resultados mencionados por parte del médico tratante.

El desarrollo de consentimientos con lenguaje simple no sólo van a favorecer al paciente, también creará en el médico tratante conciencia acerca de lo que hace e informa a cada paciente; el paciente y/o familiar entenderá la información que recibe permitiendo a ambos tomar decisiones más responsables.

18.- SATISFACCIÓN DE UNA NECESIDAD DE SALUD CON EL DESARROLLO DE ESTE TRABAJO.

Ante el aumento de demandas médicas por inconformidad por parte del paciente y/o familiar por deficiencia de información en los consentimientos informados escritos ha crecido de manera relevante, paralelamente a una mayor inquietud de los pacientes sobre la enfermedad diagnosticada y sus consecuencias así como el plan diagnóstico, terapéutico por lo que se realizará el estudio enfocado en los consentimientos informados en el área de anestesiología para evaluar su legibilidad y con esto hacer mejoras en dicho documento que aunque en ningún momento sustituirá la comunicación verbal médico-paciente, sí permitiría mejorar la comunicación efectiva.

Por parte del paciente no creará falsas expectativas pero si mantendrá la libertad en cuanto a toma de decisiones.

19.- MENCIONE QUE APORTARÁ EL DESARROLLO DEL TRABAJO A LA COMPRENSIÓN, PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO A LAS AFECCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO.

La aportación aunque parece simple es compleja, esto derivado de las múltiples quejas recibidas por parte de pacientes y familiares; que les ha sido tratada una enfermedad de sistema nervioso central o periférico en donde como mencionamos con anterioridad la principal causa de denuncia es por falta de comunicación e información tanto de la enfermedad como de los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos que se llevaran a cabo con la intención de “mejorar su estado de salud” es por esto importante que la comunicación verbal no sea sustituida por un documento escrito; pero que sí que este último contenga lo necesario para la adecuada comprensión de los procedimientos anestésicos que acompañan a cada uno los tratamientos o estudios diagnósticos realizados en los enfermos

20.- RESULTADOS

20.1.- Número de sílabas

Valores	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
200-500	10	30.3	30.3	30.3
501-1000	13	39.4	39.4	69.7
1001-1500	8	24.2	24.2	93.9
1501-2000	2	6.1	6.1	100
TOTAL	33	100	100	100

Tabla 1.- Frecuencias de distribución

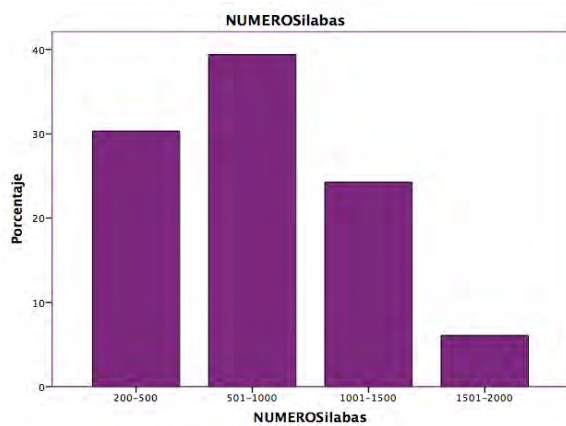


Gráfico 1.- Estadística de número de sílabas y palabras

Válidos	33
Perdidos	0
Media	822,20
Mediana	842,00
Moda	265
Desviación típica	372,579
Varianza	138815,155
Mínimo	265
Máximo	1884
Suma	27136

Tabla 1.1 Tipificación

20.2.- Número de Palabras

Valores	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
100-200	6	18.2	18.2	18.2
201-300	7	21.2	21.2	39.4
301-400	9	27.3	27.3	66.7
401-500	6	18.2	18.2	84.8
501-600	3	9.1	9.1	93.9
601-700	1	3.0	3.0	97.0
≤700	1	3.0	3.0	100.0
Total	33	100.0	100.0	100.0

Tabla 2.- Frecuencias de distribución

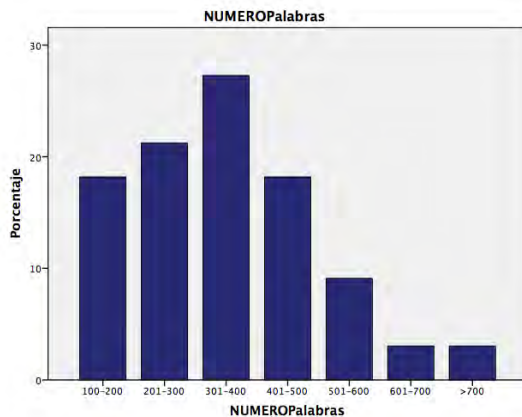


Gráfico 2.- Estadística número de palabras/porcentaje

Tabla 2.2 Tipificación

Válidos	33
Perdidos	0
Media	352,85
Mediana	361,00
Moda	109
Desviación típica	153,433
Varianza	23541,695
Mínimo	109
Máximo	786
Suma	11644

20.3.-Número de frases

Valores	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
5-10	4	12,1	12,1	12,1
11-20	9	27,3	27,3	39,4
21-30	10	30,3	30,3	69,7
31-40	3	9,1	9,1	78,8
41-50	2	6,1	6,1	84,8
≥51	5	15,2	15,2	100,0
Total	33	100,0	100,0	

Tabla 3.- Frecuencias de distribución

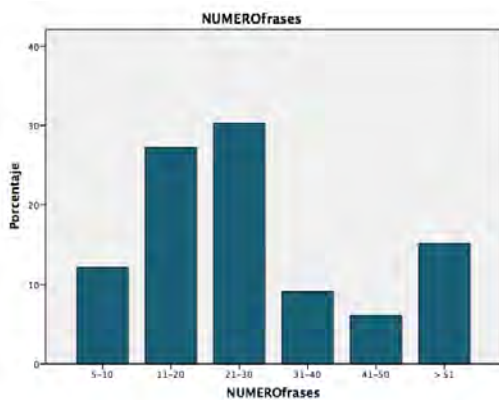


Gráfico 3. Estadística número de frases/porcentaje

Válidos	33
Perdidos	0
Media	26,64
Mediana	24,00
Moda	26
Desviación típica	15,274
Varianza	233,301
Mínimo	5
Máximo	62
Suma	879

Tabla 3. Tipificación

20.4.-Promedio sílabas/palabras

Valores	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
2,05-2,25	8	24,2	24,2	24,2
2,26-2,30	8	24,2	24,2	48,4
2,31-2,40	12	36,4	36,4	84,8
2,41-2,50	4	12,1	12,1	97,0
≥ 2,55	1	3,0	3,0	100,0
Total	33	100,0	100,0	

Tabla 4.- Frecuencias de distribución

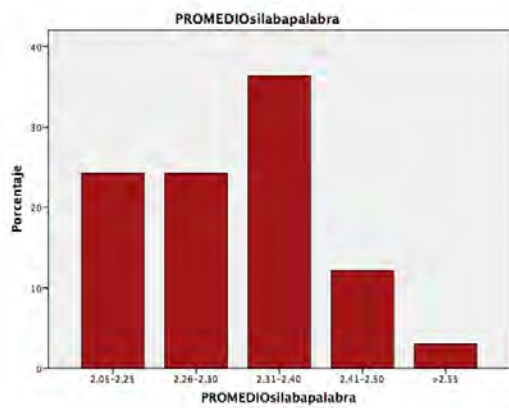


Gráfico 4.- Estadística Promedio de sílaba/porcentaje

Válidos	33
Perdidos	0
Media	2,45
Mediana	3,00
Moda	3
Desviación típica	1,092
Varianza	1,193
Mínimo	1
Máximo	5
Suma	81

Tabla 4.1 Tipificación

20.5.-Promedio palabra /frase

Valores	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
3,72-8,48	5	15,2	15,2	15,2
9,49-11,89	4	12,1	12,1	27,3
12,35-14,00	6	18,2	18,2	45,5
15,40-16,75	5	15,2	15,2	60,6
17,31-20,35	4	12,1	12,1	72,7
20,54-28,15	6	18,2	18,2	90,9
≥ 29,92	3	9,1	9,1	100,0
Total	33	100	100	

Tabla 5.- Frecuencias de distribución

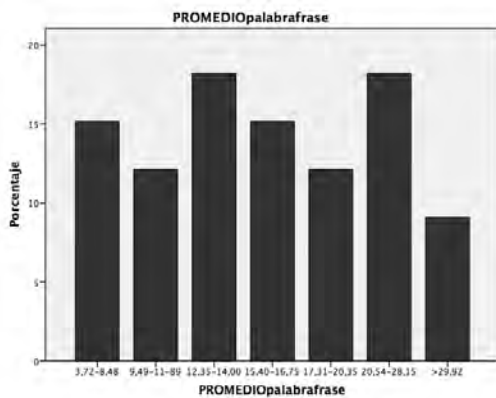


Gráfico 5.- Estadística promedio palabra/frase

Válidos	33
Perdidos	0
Media	3,88
Mediana	4,00
Moda	3
Desviación típica	1,949
Varianza	3,797
Mínimo	1
Máximo	7
Suma	128

Tabla 5. Tipificación

20.6.-Fórmula Fernández – Huerta

Valores	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Fácil	1	3,0	3,0	3,0
Normal	4	12,1	12,1	15,2
Bastante Difícil	14	42,4	42,4	57,6
Difícil	14	42,4	42,4	100
Total	33	100	100	

Tabla 6.- Frecuencias de distribución

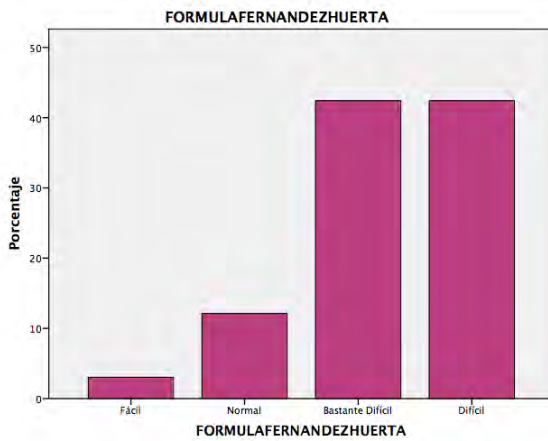


Gráfico 6.- Estadística Fernández- Huerta

Válidos	33
Perdidos	0
Media	5,21
Mediana	5,00
Moda	5
Desviación típica	,893
Varianza	,797
Mínimo	2
Máximo	6
Suma	172

Tabla 6.1- Tipificación

20.7.- Inflesz

Valores	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Muy Fácil	9	27,3	27,3	27,3
Algo difícil	19	57,6	57,6	84,8
Normal	4	12,2	12,2	97,0
Bastante fácil	1	3,0	3,0	100
Total	33	100	100	

Tabla 7.- Frecuencia de distribución

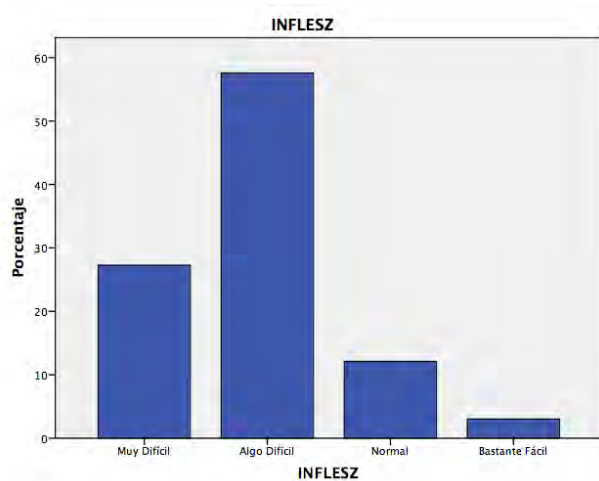


Gráfico 7.- Estadística Escala Inflesz

Válidos	33
Perdidos	0
Media	1,91
Mediana	2,00
Moda	2
Desviación típica	,723
Varianza	,523
Mínimo	1
Máximo	4
Suma	63

Tabla 7.1- Tipificación

20.8.-Legibilidad de Flesch-Szigriszt

Valores	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Bastante Fácil	1	3,0	3,0	3,0
Normal	4	12,1	12,1	15,2
Algo difícil	19	57,6	57,6	72,7
Muy difícil	9	27,3	27,3	100
Total	33	100	100	

Tabla 8.- Frecuencia de distribución

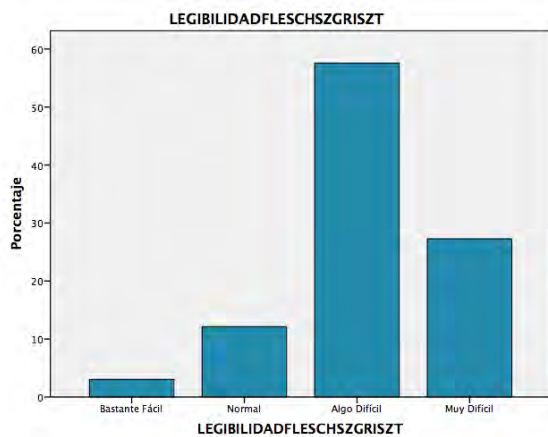


Gráfico 8.- Estadística de legibilidad de Flesch-Szigriszt

Válidos	33
Perdidos	0
Media	4,09
Mediana	4,00
Moda	4
Desviación típica	,723
Varianza	,523
Mínimo	2
Máximo	5
Suma	135

Tabla 8.1-Tipificación

20.9.-Índice de complejidad oracional

Valor	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Normal	33	100,0	100,0	100,0

Tabla 9.-Frecuencia de distribución



Gráfico 9.- Estadística de índice de complejidad oracional

Válidos	33
Perdidos	0
Media	4,00
Mediana	4,00
Moda	4
Desviación típica	,000
Varianza	,000
Mínimo	4
Máximo	4
Suma	132

Tabla 9.1.- Tipificación

20.10.-Índice de Legin

Valores	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
<70	33	100,0	100,0	100,0

Tabla 10.-Frecuencia de distribución

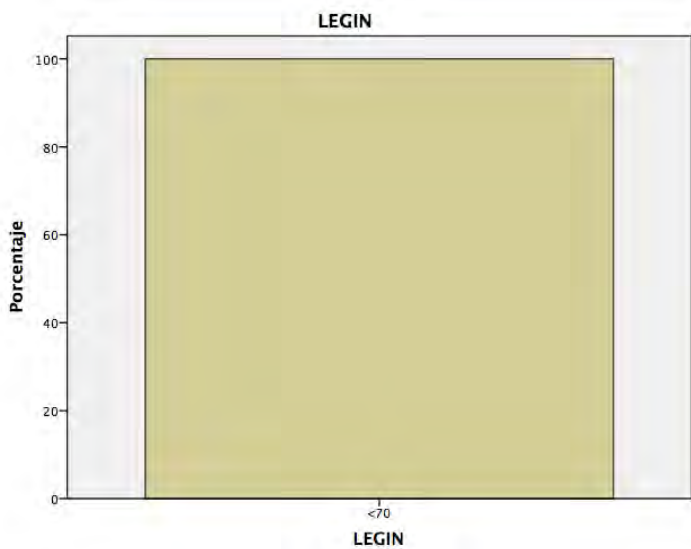


Gráfico 10.- Estadística de índice de LEGIN

Válidos	33
Perdidos	0
Media	1,00
Mediana	1,00
Moda	1
Desviación típica	,000
Varianza	,000
Mínimo	1
Máximo	1
Suma	33

Tabla 10.1.- Tipificación

20.11.-Índice de Flesch

Valor	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Universitarios graduados entienden texto	33	100,0	100,0	100,0

Tabla 11.- Frecuencia de distribución

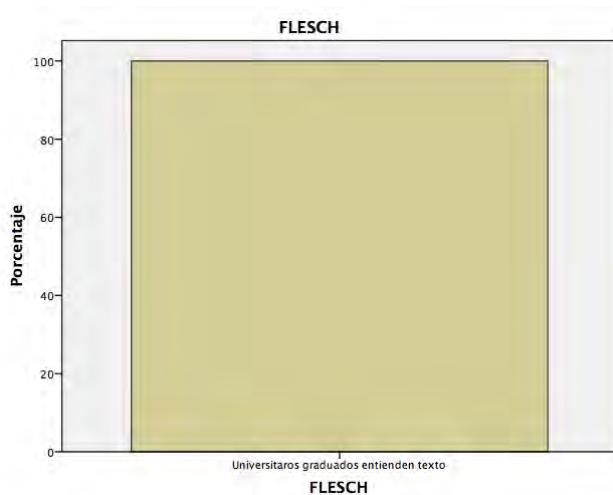


Gráfico 11.- Estadística de índice de Flesch

Válidos	33
Perdidos	0
Media	3,00
Mediana	3,00
Moda	3
Desviación típica	,000
Varianza	,000
Mínimo	3
Máximo	3
Suma	99

Tabla 11.1.- Tipificación

20.12.-Índice de complejidad de vocabulario

Valores	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
70	1	3,0	3,0	3,0
74	2	6,1	6,1	9,1
75	7	21,2	21,2	30,3
76	19	57,6	57,6	87,9
77	3	9,1	9,1	97,0
78	1	3,0	3,0	100,0
Total	33	100,0	100,0	

Tabla 12.- Frecuencia de distribución



Gráfico 12.- Estadística de índice de complejidad de vocabulario

Válidos	33
Perdidos	0
Media	75,64
Mediana	76,00
Moda	76
Desviación típica	1,295
Varianza	1,676
Mínimo	70
Máximo	78
Suma	2496

Tabla 12.2.- Tipificación

21.- ANÁLISIS

Después de realizar la captura de datos en formato Microsoft® Office Excel® se hizo vaciado y análisis de información mediante el programa IBM SPSS Statistics 24 obteniendo las gráficas previamente mostradas y evidenciando los siguientes resultados.

En la prueba de Fernández Huerta cuya puntuación va de 0-100 siendo que si la calificación es mayor de 50 ya se considera de legibilidad difícil; 28 (84.8%) fueron calificados con puntaje mayor de 50, en la prueba de INFLESZ calificación mínima de 40, máxima de 80 interpretándose como difícil con calificación menor de 55; 28 (84.8%) obtuvieron puntaje menor de 55, en la prueba de Flesch- Szigriszt con puntaje de 0-80 en la cual si el documento analizado presenta puntaje menor de 55 se interpreta como difícil; 28 (84.8%) obtuvieron calificación mayor de 55, la prueba de LEGIN evalúa 0-200 requiriendo puntaje ≥ 70 para interpretar legibilidad aceptable; 33 (100%) de los CI no cumplen con legibilidad aceptable, en la prueba de Flesh 0-100 puntos requiriendo más de 30 para que al menos un estudiante medio 13-15 años pueda entender el texto obteniendo como resultado que 33 (100%) de los CI tienen puntaje menor de 30, es decir, universitarios graduados entienden mejor el texto.

Sólo una de las pruebas de legibilidad (complejidad oracional) obtuvo como resultado que la legibilidad del 100% de los consentimientos informados analizados es normal.

En base a las pruebas de legibilidad adaptadas para la lengua española y utilizadas en este estudio 5 de 6 (83.33%) ponen en evidencia la complejidad de los documentos.

Para realizarse el análisis se toma en cuenta número de sílabas que en nuestro estudio el número mayor fue de 1884 y el menor de 265 con media de 822.3 ubicando el mayor porcentaje de consentimientos 13 (39.3%) entre 501-1000 sílabas; número de palabras máximo 786, mínimo 109 con media 352.85 con mayor porcentaje 9 (27.2) CI con 301-400 palabras, número de frases máximo 62, mínimo 5 con media 26.64 de los cuales 10 (30.3%) presentan 21-30 frases.

En base los resultados obtenidos, más del 42.% de los CI analizados resultaron difíciles o muy difíciles en 5 de las 6 pruebas de legibilidad aplicadas

El CI es un soporte documental donde el paciente confirma que ha recibido y entendido la información facilitada por el médico. Además del aspecto legal, es un documento que puede y debe ayudar al paciente a tomar una decisión sobre su tratamiento. El CI no es sino una parte del proceso de información y no puede sustituir dicho proceso en su totalidad, ni en el aspecto ético ni jurídico. Como CI no sirve cualquier texto o documento, sino que debe reunir una serie de requisitos:

- Ser específico para la actuación propuesta.
- Informar de forma suficiente
- . – Informar de una forma inteligible

22.- DISCUSIÓN

Los índices de legibilidad utilizados para el análisis de texto en la lengua española utilizados para el análisis de textos médicos tales como el consentimiento informado, no constituyen un método de evaluación exacto, su valor es indicativo. No obstante, la óptima legibilidad de los textos es un criterio de calidad²⁶.

De los documentos analizados, 28(84.8%) no cumplen con los valores pautados por los índices de legibilidad para poder ser comprendidos por una persona promedio. Por tanto son documentos muy difíciles de leer. Solamente 5 documentos (15.1%) cumplen todos los índices analizados y resultarán fáciles de comprender.

Como en la mayoría de los trabajos que sobre este tema se han realizado en las distintas especialidades médicas y este trabajo no es la excepción, aparecen valores de legibilidad deficiente^{26,27}.

Está suficientemente documentado cómo se puede mejorar la legibilidad de cualquier formulario e incluso tomando como base los índices de legibilidad los cuales estipulan: evitar párrafos largos; usar frases cortas y sencillas; obviar el uso de abreviaturas y tecnicismos; suprimir el uso de números, símbolos y porcentajes; emplear la mínima cantidad de puntuaciones

diferentes del punto y de la coma; descartar incisos; y ofrecer ejemplos prácticos que ilustren conceptos complejos obviamente eliminando la terminología médica de estas descripciones.

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

No se puede omitir que existen otros factores además de la legibilidad y que son propios del individuo tales como el nivel sociocultural, los conocimientos sanitarios y la motivación del enfermo o la familia²⁹.

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

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

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

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

23.-CONCLUSIONES

En nuestro país carecemos de información respecto a la legibilidad de los consentimientos informados , éste es el primer estudio aplicado a los consentimientos informados para procedimiento anestésico en el cual reitero, se obtuvo como resultado baja legibilidad del 84.8% del 100% de los consentimientos informados.

La comunicación en medicina es difícil y se ha encontrado que los CI son básicamente imposibles de comprender para el paciente o su familiar basados en las pruebas de legibilidad.

El objetivo del proceso del consentimiento informado es favorecer la toma de decisiones con un carácter participativo y deliberado. Los pacientes tomarán mejor sus decisiones en la medida que tengan la comprensión suficiente de la información que se le está brindando.

Entendemos el CI como el acto de decisión libre y voluntario realizado por una persona competente, el cual acepta las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que puede ocasionar.

El consentimiento informado se sustenta en el principio de autonomía del paciente, considerando para su existencia tres requisitos básicos necesarios para que sea válido:

- Libertad de decisión
- Explicación suficiente
- Competencia para decidir.

El consentimiento bajo información no debe concebirse sólo como un documento que establece la aceptación voluntaria para eliminar la posibilidad de que después de realizado un acto no exista responsabilidad para quien manipula los elementos relacionados³¹.

En México, de acuerdo a los reportes de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, de las inconformidades atendidas durante los primeros cinco años de funcionamiento en 40% de dichas inconformidades (denuncias) fueron por falta de comunicación o de información para el paciente o su familia que originó una deficiente relación médico-paciente aunque no una inconsistencia desde el punto de vista de atención médica, lo que deja en claro que existe una deficiencia al momento de requerir al paciente o familiar de este para que otorgue su consentimiento antes de aplicarle algún tipo de tratamiento³².

No resulta extraño entonces que dado el proceso de obtención del consentimiento informado en nuestro medio, pocas veces resulte completo y válido.

Lamentablemente tanto en la comunicación escrita y verbal se utilizan términos que son particulares del área de anestesiología que incluso, no sólo son difíciles de comprender para el paciente o familiar del paciente, también lo son para el médico con el cual, en equipo se llevará a cabo de procedimiento quirúrgico terapéutico pues existe desconocimiento de la labor del anestesiólogo en el cuidado del paciente y por lo tanto, se ignora los acciones y riesgos que conlleva el acto anestésico por lo que es de vital importancia la redacción de consentimientos entendibles para al menos, de ésta manera, ofrecer una mejor relación y comunicación (verbal y escrita) anestesiólogo-paciente²⁷.

El análisis de legibilidad de los textos usa fórmulas matemáticas para evaluar la dificultad de lectura y comprensión, partiendo de la hipótesis de que un texto es tanto más fácil de leer cuanto más cortas sean sus palabras y frases. Los resultados de este estudio muestran que el nivel de comprensión de la información médica es bajo, con métodos de comunicación deficientes²⁷. Aunque el uso de los índices de legibilidad está extendido en el campo de la salud, no constituyen un método de evaluación exacto, su valor es indicativo. No obstante, la óptima legibilidad de los textos es un criterio de calidad²⁸.

Lamentablemente dentro de nuestra área, a nivel nacional, nos encontramos que muchos de los documentos utilizados para autorización de procedimiento anestésico no son específicos para nuestra área sino que comparten consentimiento informado para procedimiento quirúrgico lo cual es un dato alarmante pues de la encuesta que se realizó para la obtención de los

consentimientos para este estudio, únicamente a nivel nacional se logró adquirir 33 que contaran con las características para este estudio.

Opinamos que a partir de ésta tesis se pueden realizar múltiples protocolos que permitan ayudar a tener una mejor relación y comunicación anesthesiólogo paciente partiendo de las deficiencias tan básicas como la complejidad de los documentos que legalmente nos respaldan.

25.- ANEXO B



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
MANUEL VELASCO SUÁREZ

Insurgentes Sur 3877
Col. La Fama, C. P. 14269
México, D.F., Tel. 56-06-14-07
<http://www.innn.salud.gob.mx>

México, D. F., 28 de febrero del 2016

DR. DANIEL SAN JUAN ORTA

JEFE DEL DEPTO. DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA,

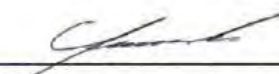
P R E S E N T E.

A fin de cumplir con lo que exige la Ley General de Salud de México, y el Reglamento para Investigación Clínica del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez, envío a usted:

1. El protocolo titulado LEGIBILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ANESTESIOLOGÍA, elaborado de acuerdo al formato oficial, firmado por todos los autores. Original y cuatro copias.
2. El formato de identificación del ámbito de estudio del protocolo.

Para su evaluación de acuerdo con los Principios Básicos Científicos aceptados en las Declaraciones sobre Investigación Biomédica en seres humanos, de Helsinki II en 1975, Venecia en 1983, Hong Kong en 1989, Sudáfrica 1996, Edimburgo 2000, que señalan textualmente “el protocolo se remitirá a un comité independiente del investigador y de la entidad patrocinadora, para consideración, comentarios y asesoramiento”, en lo cual se basará la aprobación, en cuyo caso el investigador principal se encargará de la dirección técnica del estudio y tendrá las siguientes atribuciones; cumplir los procedimientos indicados en el protocolo y solicitar autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad, documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio en el expediente clínico y su propio archivo sobre el estudio, elaborar y presentar los informes parciales trimestrales y finales de la investigación y comprometerse en generar un producto científico.

ATENTAMENTE


Residente de Neuroanestesiología
CLAUDIA SANCHEZ TORRES

26.- ANEXO C

FORMATO DE IDENTIFICACIÓN DEL ÁMBITO DE ESTUDIO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Fecha: 28 /febrero/2016

Título del proyecto:

LEGIBILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ANESTESIOLOGÍA

1) Mencione cual es la vinculación de su proyecto de investigación con las líneas de avance médico actual y futuro.

El consentimiento bajo información está íntimamente relacionado con la información y para que exista consentimiento se debe conocer qué se está consentimiento.

El paciente llega habitualmente al procedimiento anestésico luego de haber recorrido un camino para la elaboración del diagnóstico definitivo y la proposición quirúrgica sin embargo, nunca ha hablado con el anestesiólogo sobre las características del procedimiento anestésico que va a recibir e incluso puede ser que nunca le hayan mencionado la participación del anestesiólogo en su tratamiento, es en la etapa culminante y final de su tratamiento cuando debe enfrentarse con un profesional que desconoce, con el que nunca se ha comunicado y al cual no ha elegido personalmente por lo que el paciente debe ser debidamente informado no sólo de manera verbal; debe haber congruencia de lo explicado y del entendimiento del consentimiento informado asumiendo las consecuencias y riesgos propios de la misma y en caso de incumplir el deber de información o cuando peste se cumple de forma parcial o defectuosa, el médico asume los riesgos propios de la práctica y responderá objetivamente por violación al deber jurídico de informar.

Pero para que se pueda llevar a cabo el cumplimiento de la ley, debería entonces primero analizarse si el problema es la comunicación médico-paciente o la legibilidad de los documentos médico-legales (consentimiento informado) y en caso de presentarse las complicaciones propias de la práctica médico-quirúrgica el familiar o paciente exprese que no fue debidamente informado.

2) Mencione el vínculo de su proyecto con las líneas de interés nacional:

En caso de riesgos propios de la práctica médico-quirúrgica, debidamente informados, el médico se exime de responsabilidad, acreditando que habían informado debidamente al paciente y que éste o su representante legal prestaron el debido consentimiento siempre y cuando exista garantía de legibilidad de dicho documento.

3) Diga cómo se vincula su investigación con las líneas de interés para la Secretaría de Salud:

Si se logra con éste protocolo demostrar la baja legibilidad del consentimiento informado en anestesiología se podrá proponer herramientas de evaluación de dicho documento para con esto mejorar la calidad en la atención de nuestros pacientes así como la relación médico paciente al existir mayor conformidad ante la explicación por parte del médico y aceptación por parte del paciente o representante legal quedando como evidencia la autorización en el consentimiento informado.

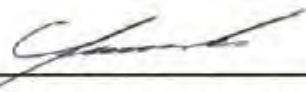
4) Diga cómo se vincula su proyecto con las líneas de interés para el Instituto:

La documentación que integra el consentimiento bajo información es la mejor defensa contra las demandas de los pacientes que fueron adecuadamente informados acerca del tratamiento propuesto y de las complicaciones que se pudieran presentar siempre y cuando exista garantía de comprensión y legibilidad adecuada de dicho documento cuya evidencia es nombre y firma de aceptación del paciente o representante legal.

5) Mencione cuales son las líneas de investigación de interés para usted mismo:

Una de nuestras bases como médicos y personal de la salud es que el paciente tenga derecho de expresar su voluntad y ejercer su libertad al aceptar someterse o rechazar un plan diagnóstico, terapéutico o de investigación propuesto por el médico para actuar sobre su persona y todo ello tras haber recibido información suficiente sobre la naturaleza del acto o actos médicos y riesgos y las alternativas que existan a la propuesta, la ley básica de autonomía de los pacientes lo define como conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada y esto queda en evidencia en el consentimiento informado el cual se define como la explicación a un paciente o representante legal, mentalmente competente, la naturaleza de la enfermedad así como los balances entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados pero no podemos olvidar que todo esto queda por escrito en el consentimiento informado cuya legibilidad no está a nivel de comprensión de lo comentado por el médico por lo que se busca que exista congruencia entre la explicación y el documento que firma el paciente o su representante autorizando y confirmando la comprensión de lo establecido.

Firma del investigador



Residente de Neuroanestesiología
CLAUDIA SANCHEZ TORRES

27.-Anexo D

HOJA DE CAPTURA DE DATOS

INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA

“Manuel Velasco Suarez”

SERVICIO DE NEUROANESTESIOLOGÍA

LEGIBILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ANESTESIOLOGÍA

FECHA: _____

NÚMERO DE CONSENTIMIENTO: _____

Número de sílabas:

Promedio de número de sílabas por cada 100 palabras:

Número de frases:

Promedio conjunto de frases por cada 100 palabras:

Fórmula de Fernández-Huerta (lecturabilidad)

Puntaje:

Nivel:

Grado Escolar:

Marque con una “X” el resultado obtenido

Puntaje	Nivel	Grado Escolar	Resultado
90-100	Muy fácil	Apto para 4º grado	
80-90	Fácil	Apto para 5º grado	
70-80	Bastante fácil	Apto para 6º grado	
60-70	Normal	Apto para 7º u 8º grado	
50-60	Bastante difícil	Preuniversitario	
30-50	Difícil	Cursos selectivos	
0-30	Muy difícil	Universitario (especialización)	

Escala de INFLESZ

Puntaje:

Nivel:

Tipo de publicación:

Marque con una "X" el resultado obtenido

Puntaje	Nivel	Tipo de publicación	Resultado
0-40	Muy difícil	Universitario, Científico	
40-55	Algo difícil	Bachillerato	
55-65	Normal	Prensa general	
65-80	Bastante fácil	Educación primaria	
Más de 80	Muy fácil	Educación primaria	

Legibilidad de Flesch- Szigriszt

Puntaje:

Nivel:

Tipo de publicación:

Marque con una "X" el resultado obtenido

Índice de

Puntaje	Nivel	Tipo de publicación	Resultado
Mayor de 80	Muy fácil	Educación básica, historieta	
65-80	Bastante fácil	Educación básica, novelas exitosas	
55-65	Normal	Educación media básica	
40-55	Algo difícil	Educación media superior	
0-40	Muy difícil	Especializada	

complejidad oracional (ICO)

Puntaje:

Legibilidad:

Índice de LEGIN

Puntaje:

Legibilidad

28.- BIBLIOGRAFÍA

- 1.-Ramírez P,Fernández F,Frías P et al. Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos.Medicina intensiva 2013;37(8):503-509
- 2.-Alfar F. El consentimiento informado en la práctica anestésica. Revista mexicana de anestesiología.2006;29 (1):106-108.
- 3.-Monroy S,Flynn M,McCaffery K,Jansen J,et al. Readability of Written Materials for CKD patients: A systematic Review.American Journal of Kidney Disease.2015;65(6):842-850.
- 4.-Green J,Duncan R,Barnes G,Putting the “informed” into “consent”: A matter of plain language.Journal Pediatric Child Health.2003;39:700-703.
- 5.-Terranova G,Ferro M,Carpeggiani C,et al. Low Quality and Lack of Clarity of Current Informed Consent Forms in Cardiology.JACC:Cardiovascular Imaging. June 2012;5(6):649-655.
- 6.-Joffe S,Cook F,Cleary P,et al.Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. The Lancet.2001; 358:1772-77.
- 7.-Giménez N,Pedrazas D,Redondo S,Quintana S.Ensayos Clínicos y consentimiento informado; visión de investigadores,pacientes y médicos de familia.Atención Primaria. 2016:1-
- 8.-Abdullah O,El Rubaidi O,Galicia J,Consentimiento infromado en neurocirugía.Neurocirugía 2002;4:349-357.
- 9.- Brehaut J,Carroll K,Elwyn G,et al.Informed consent documents do not encourage good-quality decisión making.Journal of Clinical Epidemiology.2012;65:708-724.
- 10.-Brehaut J,Saginur R,Glyn E. Informed consent documentation necessary but not sufficient.Contemporary Clinical Trials.2009;30:388-389.

- 11.-Smilg C,Vera F,Vega J,Moreno A.Información al paciente a través del consentimiento informado.Cartas científicas,Med. Clin (Barc).2015;145(2):88-90.
- 12.-Brehaut J,Carroll K,Elwyn G,Saginur R,et al. Elements of informed consent and decision quality were poorly correlated in informed consent documents.Journal of Clinical Epidemiology.2015; 68:1472-1480.
- 13.-Pérez G,Cantoral K.El consentimiento informado como garantía constitucional desde la perspectiva del derecho mexicano.Revista de derecho privado.2006:59-87.
- 14.-Bhurgrí H,Qidwai W.Awareness of the process of informed consent among family practice patients in Karachi.JPMA.2004;54:398.
- 15.-Barrio IM, Simón P. ¿Pueden leer los pacientes lo que pretendemos que lean? Un análisis de legibilidad de materiales escritos de educación para la salud. Aten Primaria. 2003;31:409-14
- 16.-Guía práctica para la elaboración de documentos de información y consentimiento informado elaborada por el Servicio Vasco de Salud [consultado 29 Sep 2011]
- 17.-Sainz A, Quintana O, Sánchez J. La información médica El Consentimiento Informado. Fundamentos éticos y legales. Rev Calidad Asist. 1994;2:68-71.
- 18.- Leclercq KG, Keulers BJ, Scheltinga MR, Spauwen PH, van derWilt GJ. A review of surgical informed consent: Past, present and future. A quest to help patients make better decisions.World J Surg. 2010;34:1406-15.
- 19.-Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G.Informed consent: How much and what do patients understand.Am J Surg. 2009;198:420-35.

20.-Paache-Orlow MK, Brancati FL, Taylor HA, Jain S, Pandit A, WolfMS. Readability of consent form templates: A second look. IRB.2013;35:12-9.

21.- Sharp SM. Consent documents for oncology trial: Does anybody read these things. Am J Clin Oncol. 2004;27:570-5.

22.-San Norberto EM, Gómez-Alonso D, Trigueros M, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España. Cir Esp. 2014;92:201-2.

23.- López-Picazo JJ, Tomás-García N, Calle-Urra JB, Parra-Hidalgo P, Valverde-Iniesta JJ. Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario. Rev Calid Asist. 2015;30:55-63.

24.-Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad MH, McCormick JB. Improving understanding in the research informed consent process: A systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. BMC Medical Ethics. 2013;14:28.

25.-Santiña M, Segura-Cipres FX, Barranco-Durán E. ¿Los pacientes entienden lo que les explicamos en los consentimientos informados? Rev Calid Asist. 2014; 29:295–6.

26.-Ruiz P. El consentimiento informado en cirugía. Distancia entre teoría y práctica. Cir Esp. 2013;91:551–3.

27.-Fuentes C, Pérez C, Babiano B, Galbe J. Consentimiento informado: algo más que una firma. Rev Pediatr Aten Primaria. 2012;14:331–4.

28.-Consejo de Europa. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a la aplicación de la biología y la medicina. «Convenio de Oviedo». Estrasburgo: Conseil de l'Europe, 4 de abril de 1997.

29.-A. Sainz,O. Quintana,J. Sánchez.La información médica El Consentimiento Informado. Fundamentos éticos y legales Rev Calidad Asist, 2 (1994), pp. 68-71

30.-Ad hoc Committee on medical ethics, American College of Physicians. American College of Physicians Manual. Ann Intern Med. 1984;101:1161–76.

31.-Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Recomendaciones para mejorar la práctica de la medicina. México 2001.

32.-Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Carta de los Derechos Generales de los Pacientes, México 2001.

