



Original

Evaluación y mejora de la comprensión de los documentos de consentimiento informado



Julio José López-Picazo Ferrer* y Nuria Tomás García

Unidad de Calidad Asistencial, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Área 1 Murcia-Oeste, Murcia, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 7 de septiembre de 2015

Aceptado el 3 de noviembre de 2015

On-line el 9 de febrero de 2016

Palabras clave:

Estudios de evaluación

Formularios de consentimiento

Legibilidad

RESUMEN

Introducción: Contar con documentos de consentimiento informado (DCI) de calidad implica que la información pueda ser comprendida y asimilada por el paciente. El propósito de este estudio es evaluar y mejorar la facilidad de comprensión de los DCI presentados para su acreditación en un hospital de tercer nivel.

Métodos: Estudio de evaluación y mejora de la calidad de 132 DCI provenientes de 2 servicios de un hospital público de tercer nivel, estructurado en 3 fases: evaluación inicial, intervención y reevaluación. Se utilizaron 2 criterios: extensión (deseable inferior a 490 palabras) e índice de legibilidad INFLESZ (adecuado si >55 puntos), tanto del DCI completo como de cada uno de sus apartados. Los contenidos propuestos por los servicios fueron adaptados por una persona entrenada no sanitaria, cuyas dudas sobre términos médicos fueron resueltas por los autores. Para comparar los resultados entre evaluaciones se calcularon mejoras relativas en extensión e INFLESZ, y su significación estadística.

Resultados: Antes de la intervención, el 78,8% de los DCI eran de extensión deseable (IC 95%: 86,5-71,1) con un INFLESZ medio de 44,1 puntos (3,8% > 55 puntos) (IC 95%: 6,0-1,6). Tras ella, el INFLESZ fue de 61,9 puntos (mejora relativa 40,3%, $p < 0,001$), con el 100% > 55. Los DCI resultantes dedican una mayor extensión a describir la naturaleza del procedimiento ($p < 0,0001$) y menor a consecuencias, riesgos ($p < 0,0001$) y alternativas ($p < 0,05$).

Conclusiones: Introducir dinámicas de mejora en el diseño de DCI es posible y necesario, ya que produce DCI de mayor calidad y más fáciles de comprender por los pacientes.

© 2015 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Evaluation and improvement of the comprehension of informed consent documents

ABSTRACT

Introduction: The information contained in a good informed consent form (ICF) must be understood by the patients. The aim of this study is to assess and improve the readability of the ICF submitted for accreditation in a tertiary hospital.

Keywords:

Evaluation studies

Consent forms

Readability

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Julioj.lopez-picazo@carm.es (J.J. López-Picazo Ferrer).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2015.11.006>

0009-739X/© 2015 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Methods: Study of assessment and improvement of the quality of 132 ICF from 2 departments of a public tertiary hospital, divided into 3 phases: Initial assessment, intervention and reassessment. Both length and readability are assessed. Length is measured in words (adequate to 470, excessive over 940), and readability in INFLESZ points (suitable if over 55). The ICF contents initially proposed by departments were adapted by non-health-related trained persons, whose doubts about medical terms were resolved by the authors. To compare results between evaluations, relative improvement (in both length and INFLESZ) and statistical significances were calculated.

Results: Baseline data: 78.8% of the ICFs showed a desired length (CI95% 86,5-71,1) and a mean of 44.1 INFLESZ points (3.8% >55 points, CI95% 6,0-1,6). After the intervention, INFLESZ raised to 61.9 points (improvement 40.3%, $P < .001$), all ICF showing >55 points. The resulting ICFs had a longer description of the nature of the procedure ($P < .0001$) and a shorter description of their consequences, risks ($P < .0001$) and alternatives ($P < .05$).

Conclusions: The introduction of improvement dynamics in the design of ICFs is possible and necessary because it produces more effective and easily readable ICFs.

© 2015 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La finalidad del consentimiento informado es que el paciente tome una decisión libre sobre cualquier procedimiento que afecte a su salud¹.

Se trata pues de un complejo proceso comunicativo en el que el documento de consentimiento (DCI) que se firma es una pieza de vital importancia tanto como soporte documental como herramienta de transmisión de la información^{2,3}. Por eso, es esencial contar con DCI de calidad, lo que en la práctica significa fundamentalmente 3 cosas: que sus contenidos abarcan el espectro de información que el paciente necesita conocer, que esta información es válida (acorde con la evidencia) y que está escrita de forma que pueda ser comprendida y asimilada por el paciente al que se dirigen. De ahí la conveniencia de disponer de formularios homogéneos o de sistemas de registro, acreditación y actualización de los DCI que señalan diferentes autores⁴⁻⁶.

Sin embargo, estas medidas no han conseguido hasta el momento garantizar uniformemente estos requisitos. Así, mientras que la información contenida en un DCI puede ser fácilmente estructurada en apartados según las necesidades del paciente^{4,7,8} y su validez contrastada con el auxilio de las sociedades científicas^{9,10} u otros métodos^{6,11}, el modo en que está escrita supone un importante obstáculo para que pueda ser comprendida por muchos pacientes. La baja legibilidad de los DCI es un problema generalizado tanto en España¹²⁻¹⁵ como en los entornos europeo¹⁶⁻¹⁸ y americano^{19,20}, y del que tampoco son excepción los textos propuestos por las sociedades científicas²¹.

El propósito de este estudio es evaluar y mejorar la facilidad de comprensión de los DCI presentados para su acreditación en un hospital de tercer nivel.

Métodos

El Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca es un hospital público situado en la Región de Murcia (España), donde existe un sistema de acreditación de DCI desde 2012⁶.

El estudio se engloba en un proyecto que pretende introducir mejoras en los procedimientos de entrega y firma de los DCI en el hospital, para lo que se realiza un análisis de los documentos empleados en los Servicios de Traumatología y de Urología, que cuentan con 132 DCI (64 y 68, respectivamente) estructurados en 6 apartados: naturaleza, finalidad, consecuencias, riesgos, contraindicaciones y alternativas, según criterios del programa para la Evaluación y Mejora de la Calidad Asistencial (EMCA), de la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia⁴.

Se realizó un estudio de evaluación y mejora de la calidad en 3 fases sucesivas: evaluación inicial (en la que se mide el nivel de calidad basal de los DCI), intervención (que pretende mejorar su calidad) y reevaluación (en la que se comprueba la mejora conseguida).

Evaluación inicial

Se evaluó la facilidad de comprensión de los 132 DCI recibidos para su acreditación, tal y como fueron propuestos inicialmente por ambos servicios. Para ello se utilizaron 2 criterios: la extensión y el índice INFLESZ, que fueron aplicados tanto al DCI completo como a cada uno de sus apartados. Se excluyeron las mediciones correspondientes a los apartados «consecuencias» y «contraindicaciones» en el caso de que el texto propuesto por el servicio indicara la ausencia de tal situación (por ejemplo, «este procedimiento no presenta consecuencias», «no tiene contraindicaciones» o similares), ya que la Comisión de Acreditación del hospital los sustituía por la frase «No hay» (142,5 puntos INFLESZ).

- La extensión se midió en palabras, considerando deseable que fuera inferior a una hoja (en el formato de DCI de nuestro hospital, que utiliza papel DINA4 y fuentes tamaño 12 pp, equivale a 470 palabras), y desaconsejable o excesiva que ocupara más de 2 (más de 940 palabras). Es posible clasificar así los DCI en 3 tipos según su extensión: deseable (hasta 470 palabras), aceptable (471-940 palabras) y excesiva (más de 940 palabras).

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4252155>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4252155>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)