

Informed consent document in gastrointestinal endoscopy: understanding and acceptance by patients

J. J. Vila, F. J. Jiménez, M. Iñarrairaegui, C. Prieto, O. Nantes and F. Borda

Department of Gastroenterology. Hospital de Navarra. Pamplona, Spain

ABSTRACT

Objective: we wanted to know if patients read and understand the informed consent (IC) document used for endoscopic procedures, and to evaluate the readability of IC.

Method: during two months we gave patients studied in our endoscopy unit an anonymous questionnaire with different items concerning reading degree, knowledge of the technique, complications, sedation used, and information received. We evaluated IC readability using the Flesch index.

Results: 309 patients were included (mean age: 53 years, 55% males, 86% outpatients, 50% with basic education); 85% of patients read the IC, 96% considered they understood the exploration technique, 22% were not aware of severe complications, and 82% knew which kind of sedation would be used; 88% of patients received additional information from their doctors. Outpatients read the IC in a greater percentage versus inpatients ($p < 0.05$); patients with only basic education tended to ignore the possibility of complications ($p < 0.05$). Doctors gave more information to rural patients ($p = 0.08$), offered better information about complications to urban patients ($p = 0.09$), and offered more information on other diagnostic procedures to patients older than 50 years ($p < 0.05$). With the Flesch index we found that gastroscopy and colonoscopy ICs had a "standard" level of readability, while ERCP ICs were more complex.

Conclusions: the majority of our patients read and understand the IC. Doctors adapt information to patient characteristics. Our IC documents have an acceptable level of readability, but given that 50% of our patients have only a basic educational status, we should attempt to provide an easier IC document.

Key words: Informed consent. Endoscopy. Comprehension. Language tests.

Vila JJ, Jiménez FJ, Iñarrairaegui M, Prieto C, Nantes O, Borda F. Informed consent document in gastrointestinal endoscopy: understanding and acceptance by patients. *Rev Esp Enferm Dig* 2006; 98: 101-111.

INTRODUCTION

In the last few decades the patient-physician relationship has gradually evolved to a new relationship in which the patient's right of autonomy is recognized. Due to this autonomy, patients have the capacity to choose the best option for them and play an active role in the diagnostic and therapeutic approach of their own illness. For this reason they need to have adequate information about the proposed diagnostic procedures, as well as their alternatives. Nowadays it is considered that a system based on a single principle (beneficence or autonomy) is not a good situation, and we are tending towards a balanced relationship called enhanced autonomy (1), in which physicians as well as patients play an active role.

As a consequence of this change in the patient-physician relationship, the concept of informed consent (IC) appears as the documental basis verifying that a patient has received suitable information from his/her doctor, and understands said information.

Physicians must offer suitable information within a progressive process (2,3), in which they must provide the information that patients want to know, but also information patients must know in order to preserve their autonomy without malefficiency (4). This way, patients can make a decision based on real and synthetic information.

Thus, physicians must not play a passive role and limit themselves to the offering of written information following patient wishes. They have to complement this written information with oral information, including their expert

Recibido: 06-06-05.
Aceptado: 13-10-05.

Correspondencia: Juan J. Vila Costas. Servicio de Aparato Digestivo. Hospital de Navarra. C/ Irunlarrea, 3. 31008 Pamplona. Fax: 848 422 303. e-mail: xoanxose@hotmail.com.

opinion and advice. Physicians must not use coercion but persuasion.

The signed form must be only a warranty that the patient has not accepted a long list of possible risks almost coercively, but has understood a proposal with its inherent risks-to-benefits balance (5).

Although providing patients with an IC document is a routine activity in clinical practice, the philosophy of IC has not been well understood by both patients and physicians.

Physicians may see it as a legal imposition to avoid litigation or as a detriment in their decision-making capacity. Patients may feel it is a way to share responsibility not for the decision but for complications, thus releasing physicians from this responsibility. Moreover, a patient may become a health system user with the right to obtain results, and go to court should these fail to materialize (6). Some authors think that patients adopt this attitude when IC forms are their only source of information (7).

In our country, the IC process, with the right of patients and their families to receive adequate information regarding their diagnosis, prognosis and treatment is ethically, legally, and deontologically supported (8).

In our endoscopy unit we use different IC forms adapted to the various endoscopic explorations. These IC forms were developed in 1996 by an IC Expert Committee for Navarre, which had the mission of progressively developing and implementing IC forms in hospitals in this region (9).

The aims of this study included an assessment of endoscopic IC acceptance and understanding by our patients. We also wanted to analyze the readability of IC forms in order to assess how these texts are understood according to the social and cultural characteristics of our patients.

PATIENTS AND METHODS

We developed a questionnaire in which we recorded the following epidemiological data: age, gender, patient source (inpatient or outpatient), educational level (from basic school to university), and place of residency (rural or urban environment). According to the rules of the Spanish Statistical National Institute, we considered as rural villages with less than 10.000 inhabitants, and urban those with more than 10.000 inhabitants.

In the questionnaire, besides these epidemiological data we asked patients:

1. Whether they had read the IC document.
2. Whether they had accepted the endoscopic exploration. Patients who refused were asked whether the information included in the IC document was determinant for their decision.
3. Whether, once the endoscopic exploration had been performed, they considered that they knew enough about the endoscopic technique, taking into account the information given in the IC document.

4. Whether they were aware of the possibility that even severe complications could happen during the endoscopic procedure.

5. The knowledge they had about the kind of sedation that would be administered during the exploration.

6. Whether they considered that the information given in the IC document was quantitatively appropriate, as well as easily understood.

7. Whether they considered the IC useless or useful for patients, or thought that its main objective was to release doctors from responsibility.

8. Whether they had received oral information from their doctors. Whether they thought that such information was enough concerning the endoscopic technique, its complications, and alternative explorations.

9. Their subjective opinion about the information given by doctors.

10. Whether they would agree to sign one general IC document that would permit physicians to perform any exploration they considered appropriate by just telling their patients what they had decided to do, or if, on the contrary, they wanted to receive detailed information about each exploration proposed.

The IC document was handed over by the clinician to patients at the time of consultation, as usual at least 24 hours before the procedure. In contrast, the questionnaire was provided by the endoscopist in the endoscopy unit once the exploration had been performed. The questionnaire was completed anonymously by patients outside the endoscopy unit, with no further contact with the endoscopy unit personnel. It was then put by patients inside a letterbox before leaving our ward.

Patients who did not accept the endoscopic exploration were also asked to anonymously fill in the questionnaire once the consultation was over, outside the doctor's office.

We excluded urgent explorations and patients with a clinical situation as poor as to preclude questionnaire completion.

To analyze the readability of informed consent forms, we used the Flesch index test as adapted to the Spanish language. We applied this test to gastroscopy, colonoscopy, and endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) IC forms. This index is calculated using the following formula:

$$FL = 206.84 - 0.6P - 1.02F$$

where P is the average number of syllables for each 100 words, and F is the average number of sentences for each 100 words.

Using this formula, we obtain a value within a scale from 10 to 100, where lower scores mean worse readability and higher scores correspond to better readability (Table I).

The statistical analysis was performed using the SPSS v 11.5 program. We applied Student's t, Chi-Square, and

Table I. Flesch-Kincaid scoring system

Level	Reading difficulty
90-100	Very easy
80-90	Easy
70-80	Fairly easy
60-70	Standard
50-60	Rather difficult
30-50	Difficult
0-30	Very difficult

Fischer's exact tests when appropriate. Differences between variables were considered statistically significant when the p value was below 0.05. We also include confidence intervals (CI) with a confidence level of 95%.

RESULTS

We asked 339 consecutive patients seen in our endoscopy unit for their participation in the study; 309 of them (90%) agreed to complete the questionnaire.

Concerning patient source, 85.8% of patients were outpatients and 63.8% of them lived in an urban environment. Sex distribution was 55.1% males and 44.9% females. Mean age was 53.3 ± 17.2 years, ranging between 15 and 90 years. Almost half of the patients (49.7%) had only basic education, 28.9% had pre-university education and 21.4% had university studies; 79% of patients were referred by a gastroenterologist, while 11% of patients came from other specialized offices and primary care.

Almost all patients included (98.7%) accepted the endoscopic exploration when it was proposed by their doctors. Four patients (1.3%) did not agree, and only one of these patients said that the information provided in the IC document was the main reason for his decision.

With regard to reading extent, 84.9% (CI = 79.2-87.7%) of patients read the IC document. More outpatients read the IC document *versus* inpatients (86.4 vs. 73.8%; $p = 0.035$).

When we compared educational level with age we found that 66% of patients older than 50 years had only primary studies, while only 28% of younger patients had that level of education ($p = 0.001$).

Taking into account the information given in the IC document, and once the endoscopic procedure had been performed, 79.9% (CI = 75-84.2%) of patients considered they understood reasonably well the exploration technique, while 4.3% (CI = 1.7-6.2%) considered they did not, and 16.5% did not answer this question.

In all, 67% (CI = 61.4-72.2%) of patients who had read the IC document were aware that even severe complications could happen during the endoscopic exploration, 15.2% (CI = 11.3-19.7%) were not, and 17.8% did not answer. We noticed a trend to ignore this possibility in patients with only primary education ($p = 0.052$).

Furthermore, 68.6% (CI = 63.1-73.7%) of patients knew the kind of anesthesia they would receive during the endoscopic procedure, and we noticed a trend in outpatients to be more aware of this issue ($p = 0.062$).

Regarding the subjective opinion of patients about the amount of information given in the IC document, 77.3% (CI = 72.2-81.8%) of patients considered it adequate, while 5.2% (CI = 2.9-8.2%) considered it excessive, and 3.2% (CI = 1.5-5.8%) found it insufficient. The question was not answered by 14.2% of patients.

Regarding the subjective understanding of information in the IC document, 71.8% (CI = 66.4-76.7%) found it adequate, 9.1% (CI = 6.1-12.8%) found it too complex, and 2.6% (CI = 1.1-5%) felt it was too simple. This question was not answered by 16.5% of patients.

When we related these subjective opinions to age and educational level, we noticed in patients older than 50 years a trend to consider information amount as insufficient ($p = 0.06$), and understandability as too complex ($p = 0.083$). The latter opinion was shared by patients with only primary education ($p = 0.032$).

Also, 64.3% (CI = 58.3-70%) of patients thought that the IC document was really a useful document for patients, 3.7% (CI = 1.7-6.6%) considered it useless, and 32% (CI = 26.4-37.8%) thought that it is mainly a tool to release doctors from responsibility.

With regard to the role of physicians, 87.6% (CI = 83-91.2%) of patients had received oral information from their doctors, while 12.4% (CI = 8.7-16.9%) had not. We found in doctors a trend to give more information to patients with only primary education (90.8 vs. 83.3%; $p = 0.07$), and to those who live in rural environments (92.2 vs. 84.27%; $p = 0.072$).

In addition, 93% of patients (CI = 89.1-95.7%) who had received information from their doctors were informed about the exploration technique, 63.6% (CI = 57.3-69.5%) were briefed about potential complications, and 74.4% (CI = 66.8-80.9%) were educated on alternative explorations to endoscopic procedures.

In analyzing these data we found that doctors give more information about the alternatives to endoscopic exploration to patients older than 50 years (78.5 vs. 63.3%; $p = 0.044$); with regard to potential complications, doctors tend to give more information to patients who live in an urban environment (68 vs. 56.4%; $p = 0.079$).

Thus, 78% (CI = 72.9-82.4%) of patients felt that information received from their doctors was adequate, 1.6% (CI = 0.5-3.7%) considered it excessive, and 9.1% (CI = 6.1-12.8%) thought of it as insufficient. Approximately, eleven percent (11,3%) of patients refused to evaluate this point.

Finally, 38.5% (CI = 32.6-44.6%) of patients said that they would rather sign only one global IC document, with no need to sign a distinct form for each exploration proposed within their diagnostic approach. The rest of patients (61.5%; CI = 55.3-67.3%) preferred to be informed

for each individual procedure and to sign individual forms. We found a significant statistical difference concerning sex, in such a manner that women are more reluctant to sign a global form and would rather be informed in detail and sign a separate form for each exploration ($p = 0.018$).

The results of the Flesch index test for the gastroscopy and colonoscopy forms were 67.3 and 64.5, respectively, both of them corresponding to a standard level of readability. On the other hand, the result for the ERCP form was 55.56, corresponding to a fairly difficult level of readability.

DISCUSSION

To offer correct and suitable information is not always easy for physicians, especially considering that it is often really difficult to guess what patients want to know. An interesting study has proved that there are important differences between what patients and solicitors consider appropriate concerning the right moment to provide information, the number of times that information should be given, and the minimum level of risk for complications that patients should be warned of (10).

The majority of patients in our study read the IC document (84.9%). This percentage is lower than that reported in other previous studies made in other countries, but higher than the percentage reported in a study made a few years ago in our country by Parera et al. (6). The latter study, which we consider most comparable to ours since epidemiological characteristics and patient origin are similar, reported somewhat differing results when compared to our study.

First of all there is an important difference concerning study methodology. In contrast to us and other authors (11), Parera et al. gave patients the questionnaire before the exploration was made. In this way patients read the questions before the procedure, this allowing them to consult the IC document if they had not read it before. This may improve final results regarding understanding, especially information concerning the exploration technique.

On the other hand this type of studies are really quality and satisfaction studies in which it is recommended that patients be questioned about the studied subject when they are not going to have any more contact with the evaluated system. It is even advisable that questions be asked by phone or mail (12). We wanted to minimize the influence of a patient's aspiration to please the system that is diagnosing and treating his disease by giving the questionnaire after the procedure and having it filled in anonymously by the patient alone, with no more contact with the endoscopy unit personnel.

Secondly, we disagree with Parera et al., as well as with other authors (13), when they declare that patients demand increasingly less information. In our study, read-

ing extent and the percentage of patients who receive oral information from their doctors are significantly greater than those in the study by Parera et al., which was made in the same country and with a similar population (14).

We excluded urgent explorations when taking into account that in such situation IC is neither autonomous nor informed (15), two key points for the validity of the IC process. On the contrary, we included patients who rejected the endoscopic exploration in order to evaluate the influence that the fact of reading the IC form may have on patient decision-making. The very few patients who rejected the exploration prevented us from reaching more conclusions in this respect.

According with Parera et al., we found a relationship between degree of understanding and educational level: patients older than 50 years considered the text in the IC form too complex and the amount of information too short. These two questions are probably interrelated, as patients older than 50 years have a poor understanding of the text and therefore receive less information.

We want to emphasize that 15.2% of patients who read the IC document ignored that even severe complications could happen during the endoscopic exploration, while this subject is clearly explained in the IC document. We found in patients with only primary education a trend to ignore the risk of complications, probably related to the difficulties of these patients in understanding the IC text.

Thus physicians should pay special attention to these patients when providing oral information. In this respect, physicians give more information to patients with only primary education and patients who live in a rural environment. This may be due to the fact that physicians are conscious of the difficulties that these patients have in understanding the information provided, or the fact that these patients ask for more information.

An adaptation of the information that doctors offer to patients is also seen in the population older than 50 years, who receive more information on the alternatives to endoscopic exploration from doctors.

We take this as a sign of persuasion by the doctor, who may consider it adequate to perform other diagnostic explorations in older patients and in patients with more systemic conditions. In contrast, urban patients receive more information about possible complications.

Outpatients showed a greater reading extent and a better knowledge of the kind of sedation they were going to receive. This could be related to many factors, such as the probable better health condition of outpatients *versus* inpatients, as well as a bigger lapse of time until the exploration is made allowing a repeated and detailed reading of the IC form, which leads to better comprehension. In addition, inpatients are permanently in touch with doctors and nurses, who play a very important role in the IC process (4).

The great majority of our patients came from a gastroenterology clinic or ward. This could be a selection

bias. The rest of patients came from other specialty offices or wards, or directly from primary care physicians with an open access system. Although this kind of open access system has been shown to influence the IC process (16), in our study we noticed no differences in this sense; however, we cannot rule out that this is due to the small amount of patients studied by this system (the statistical power of this analysis is under 15%).

In our study only 32% of patients considered that the IC document is basically a tool to release doctors from responsibility, considerably lower than the percentages reported by other similar studies about the same subject before (6,11,14). This and all the issues we have discussed before (greater reading extent, greater amount of oral information given by doctors, adaptation of this information to the characteristics of patients) may reflect that the philosophy of the IC process and the balanced situation we mentioned before in the introduction are being assimilated by both patients and physicians. This could be the main reason behind the differences between our study and other studies (6).

With regard to the readability of IC forms, there have been recent reports on readability analyses for IC forms as used for clinical trials. The results of these studies show that the readability of these IC forms is really poor (17,18). We wanted to evaluate if this held also true for the IC forms we use in our endoscopy unit.

For our readability analysis we used the Flesch-Kincaid index as adapted to the Spanish language (19). This test has been recently used in our country for readability and comprehension analyses of medical information (20).

The results of our study show that the readability of the IC forms for gastroscopy and colonoscopy is standard, adapted to the reading capacity of a standard thirteen-year-old schoolboy. The text in the ERCP IC form is more demanding to read, and is adapted to a pre-university reading level (20).

Readability value is only an orientation on the comprehension patients may have of a text. The comprehension of a text depends on readability but also on other various factors such as cultural level, level of health knowledge, and motivation degree (18). Furthermore, readability might be influenced by the kind of letters used, the exposition and extent of the text (21).

However, the results of our study are an indication that we must make an extra effort to improve readability in the texts we use in our endoscopic IC forms, specially considering that older patients may not have the reading and comprehension skills necessary to successfully understand information in a health environment (22). In our own study we found that older patients and patients with only primary education have the greatest difficulties in understanding IC forms. In addition, the readability and comprehension skills that patients have are usually lower than their educational level. For this reason, the United States Health Department recommends that documents used for educational purposes

should be adapted to the readability level of an eleven-year-old child (20).

In conclusion, as has been said before, we must make our IC forms more legible, improving this way the reading a comprehension level of our patients older than 50 years or with only primary education. These are the patients in our environment who have more difficulties in understanding IC forms, and in receiving adequate information.

Finally, we agree with Rex et al. that we should add to IC forms information on the existing possibility that false-negative explorations may happen (23,24). This is important not only to favor the IC process but also to decrease an important source of legal disputes in our specialty (25).

REFERENCES

1. Quill TE, Brody H. Physician recommendations and patient autonomy. Finding a balance between physician power and patient choice. *Ann Intern Med* 1996; 125: 763.
2. Alleger M, Coos E. Consentimiento Informado. *Gastroenterol Hepatol Continuada* 2003; 2: 89-54.
3. Garrido Sanjuán JA. Training in communication and informed consent in our system of medical resident: what information should and can give a resident? *Med Clin (Barc)* 1998; 111: 739-41.
4. Kanoti G. Ethics and medical-ethical decisions. *Crit Care Clin* 1986; 2: 3.
5. Broggi Trías MA. Informed or uninformed consent? The risk of defensive medicine. *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 95-6.
6. Parera de Cáceres A, González Asanza C, Melchén Fernández-Pacheco PL, et al. Survey of informed consent in a gastrointestinal endoscopy unit. *Gastroenterol Hepatol* 2000; 23: 317-21.
7. Acea Nebriil B. Informed consent in gastrointestinal endoscopy. Who should inform? *Gastroenterol Hepatol* 2001; 24: 146.
8. Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. Informed Consent. *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 99-106.
9. Comité de Expertos en Consentimiento informado del Departamento de Salud/Gobierno de Navarra. Orden Foral 151/1996, de 18 de julio, del Consejero de Salud del Gobierno de Navarra. *Informed Consent. An Sist Sanit Navar* 1997; 20.
10. Mayberry MK, Mayberry JF. Towards better informed consent in endoscopy: a study of information and consent processes in gastroscopy and flexible sigmoidoscopy. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2001; 13: 1467-76.
11. Denis B, Bottlaender J, Goineau J, et al. Consentement éclairé en endoscopie digestive. Enquête d'opinion apures des malades. *Gastroenterol Clin Biol* 2002; 26: 675-9.
12. Shepherd HA, Bowman D, Hancock B, et al. Postal consent for upper gastrointestinal endoscopy. *Gut* 2000; 46: 37-9.
13. Ibáñez E. Un intento de explicar el porqué. *JANO* 1991; 40: 37-45.
14. Roque I, Hochain P, Merle V, et al. Evaluation de la qualité et de l'impact de l'information transmise par les fiches d'endoscopie digestive élaborées par les sociétés savantes. *Gastroenterol Clin Biol* 2003; 27: 17-21.
15. Williams BF, French JK, White HD. HERO-2 consent substudy investigators. Informed consent during the clinical emergency of acute myocardial infarction (HERO-2 consent substudy): a prospective observational study. *Lancet* 2003; 361: 918-22.
16. Eisen GM, Baron TH, Dominitz JA, et al. Standards of Practice Committee of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 2002; 56: 793-5.
17. Gost J, Silvestre C, Ezpeleta P, et al. Evaluation of the clinical practice of informed consent in clinical trials. *An Sist Sanit Navar* 2003; 26: 35-42.

18. Ordovás Baines JP, López Briz E, Urbietta Sanz E, et al. Analysis of the written patient information form to obtain informed consent in clinical trials. *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 90-4.
19. Fernández Huerta J. Medidas sencillas de lecturabilidad. *Consigna* 1959; 214: 29-32.
20. Blanco Pérez A, Gutiérrez Couto U. Legibilidad de las páginas web sobre salud dirigidas a pacientes y lectores de la población general. *Rev Esp Salud Pública* 2002; 76: 321-31.
21. Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med* 2003; 348: 721-6.
22. Gazmararian JA, Baker DW, Williams MV, et al. Health literacy among medicare enrollees in a managed care organization. *JAMA* 1999; 281: 545-51.
23. Rex DK, Culter CS, Lemmel GT, et al. Colonoscopic miss rates of adenomas determined by back to back colonoscopies. *Gastroenterology* 1997; 112: 24-8.
24. Gerstenberger PD, Plumeri P. Malpractice claims in gastrointestinal endoscopy: An analysis of an insurance industry database. *Gastrointestinal Endosc* 1993; 39: 132-8.
25. Rex DK, Bond JH, Feld AD. Medical-Legal risks of incident cancers after clearing colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2001; 96: 952-7.

Estudio del grado de entendimiento y aceptación por nuestros pacientes de los consentimientos informados utilizados para endoscopia

J. J. Vila, F. J. Jiménez, M. Iñarrairaegui, C. Prieto, O. Nantes y F. Borda

Servicio de Aparato Digestivo. Hospital de Navarra. Pamplona

RESUMEN

Objetivo: conocer si los pacientes estudiados en nuestra unidad de endoscopia leen y comprenden el documento de consentimiento informado. Conocer la legibilidad de dichos consentimientos informados.

Método: entregamos a los pacientes estudiados endoscópicamente en nuestra unidad un cuestionario acerca del grado de lectura del consentimiento informado, conocimiento de la técnica endoscópica, complicaciones, sedación utilizada e información recibida. Valoramos la legibilidad de nuestros consentimientos informados mediante el índice de Flesch.

Resultados: 309 pacientes fueron incluidos (edad media: 53 años, 55% varones). El 85% de los pacientes se había leído el consentimiento informado, el 96% conocían la técnica endoscópica, 15,2% no conocían el riesgo de complicaciones graves durante la exploración. El 82% sabía qué tipo de sedación iba a recibir. El 88% recibieron información adicional por sus médicos. Los pacientes con estudios básicos tendieron a desconocer la posibilidad de complicaciones ($p < 0,05$). Los médicos aportaron más información a los pacientes de medio rural ($p = 0,08$), mejor información sobre las complicaciones a los pacientes de medio urbano ($p = 0,09$) y más información sobre exploraciones alternativas a los mayores de 50 años ($p < 0,05$). Los consentimientos informados de gastroscopia y colonoscopia tenían un nivel de legibilidad *standard*, mientras que el consentimiento informado de ERCP era más complejo.

Conclusiones: la mayoría de nuestros pacientes leen y entienden el consentimiento informado. Los médicos tienden a adaptar la información que ofrecen a los pacientes a las características socioculturales de estos. Nuestros consentimientos informados tienen un nivel de legibilidad aceptable, pero esta debería ser mejorada para facilitar una mejor comprensión de los mismos.

Palabras clave: Consentimiento informado. Endoscopia. Comprensión. Language tests.

INTRODUCCIÓN

A lo largo de la segunda mitad del siglo XX la relación médico-paciente ha sufrido un progresivo cambio. Se ha pasado así de la clásica relación paternalista basada en la beneficencia, en la que el médico tomaba las decisiones sin tener prácticamente en cuenta la opinión del paciente, a una nueva situación en la que al paciente se le reconoce su derecho a la autonomía. Esta autonomía es entendida como la capacidad del paciente de decidir ante las distintas opciones que se le presenten la que considere más adecuada. En base a ella, el paciente entra a formar parte activa en el planteamiento tanto diagnóstico como terapéutico del proceso que aqueja. El paciente debe disponer por tanto, de información suficiente y adecuada no sólo de la técnica que se pretende realizar, sino también de sus alternativas. Ante el reconocimiento de que un sistema basado en un solo principio (beneficencia o autonomía) no es un buen sistema, hoy en día se tiende hacia una situación de equilibrio que se ha denominado autonomía realzada (1), en la que tanto el médico como el paciente tienen un papel activo.

Fruto de esta nueva relación nace el concepto de consentimiento informado (CI) como la base documental que verifica que el paciente ha recibido y entendido la información aportada por su médico.

Es evidente por tanto que se debe ofrecer una adecuada información dentro de un proceso progresivo (2,3). El médico tiene que saber dar la información que el paciente quiere, y también la que debe conocer para preservar su autonomía, y que le permita tomar una decisión basándose en una información verdadera y sintetizada, sin caer en la maleficiencia (4). El médico por tanto no debe adoptar un papel pasivo, burócrata, en el que se limite a ofrecer una información escrita y hacer lo que el paciente quiera, si no que debe complementar dicha información escrita con información oral, sin negar al paciente su opinión de experto y sus consejos. No debe caer en la coacción pero sí en la persuasión. El documento de CI firmado debe ser sólo una garantía de que el enfermo ha tenido ocasión no de haber aceptado casi coactivamente una larga lista de riesgos posibles, si no de haber comprendido una propuesta y su balanza inherente de riesgos y beneficios (5).

Pero realmente la filosofía del CI no ha calado adecuadamente, a pesar de que el hecho de entregar al paciente un documento de CI ha pasado a formar parte de la práctica clínica diaria. Es todavía un elemento muchas veces incomprendido tanto por el médico, que puede llegar a verlo como una imposición legal para evitar pleitos y un menoscabo en su capacidad de tomar decisiones; como por el paciente, que puede entenderlo como una forma de tomar parte no en la responsabilidad de la decisión sino en la de las posibles consecuencias, liberando de esta forma al médico de dicha responsabilidad. Además, el paciente puede llegar a sentirse un usuario del sistema sanitario con derecho a obtener unos resultados, y si estos no se producen, a utilizar la vía judicial (6). Hay autores que proclaman que esta posición se produce sobre todo cuando el documento de CI es la única fuente de información que se le ofrece al paciente (7).

En España la obligación de realizar un proceso adecuado de CI está solidamente fundamentada ética, jurídica y deontológicamente (8).

En Navarra se constituyó un Comité de Expertos para el consentimiento informado en 1996 cuya función consistió en elaborar e implantar progresivamente los documentos de CI a utilizar en esta comunidad por el Sistema Sanitario Público (9). En nuestra unidad de endoscopia utilizamos varios de estos CI adaptados a las distintas exploraciones que se realizan.

El objetivo a la hora de plantearnos el presente estudio fue el de intentar conocer el grado de entendimiento y aceptación de los CI por parte de nuestros pacientes. Por otro lado, quisimos evaluar el grado de legibilidad de los textos de los propios CI para, de esta manera, poder conocer por otra vía el entendimiento que los pacientes pueden tener de estos textos, teniendo en cuenta las características socio-culturales de los pacientes.

MATERIAL Y MÉTODOS

Elaboramos un cuestionario en el que recogimos los siguientes datos epidemiológicos: edad; sexo; régimen de estudio (ingresado o ambulatorio); nivel de estudios (básicos, educación secundaria y educación universitaria), y residencia en medio rural o urbano. Para clasificar el lugar de residencia seguimos los parámetros del instituto nacional de estadística (INE), y consideramos como medio rural aquellas poblaciones con menos de 10.000 habitantes (poblaciones rurales e intermedias según el INE) y urbano aquellas con más de 10.000 habitantes. Además de estos datos epidemiológicos en el cuestionario interrogamos a los pacientes acerca de:

1. Si habían leído el CI.

2. Si habían dado su consentimiento para la realización de la exploración y en caso negativo si la información aportada por el CI fue decisiva a la hora de tomar esta decisión.

3. Si tras haberse realizado la exploración y teniendo en cuenta la información aportada por el CI consideraban que conocían suficientemente bien, *a priori*, la técnica endoscópica.

4. Si conocían la posibilidad de que surgieran complicaciones incluso graves a lo largo de la exploración.

5. Si conocían qué tipo y vía de administración de anestesia iban a recibir.

6. Si consideraban que la información aportada por el CI era adecuada tanto en cantidad como en facilidad de comprensión.

7. Si consideraban que el CI es un documento útil para el paciente, inútil, o si su principal función es la de liberar al médico de responsabilidad.

8. Si habían recibido información por parte de su médico y en caso afirmativo si consideraban que esta información era suficiente en cuanto a técnica endoscópica, complicaciones y posibles alternativas.

9. Su opinión subjetiva acerca de la información aportada por su médico.

10. Por último, preguntamos si el paciente estaría dispuesto a firmar un CI global que permitiera a los médicos realizar las exploraciones que creyeran oportunas simplemente anunciándoles que las iban a solicitar, o por el contrario querían recibir información exhaustiva de todas las exploraciones que se plantearan en su caso.

El CI se entregaba como habitualmente, es decir, a la hora de proponer la exploración. Lo entregaba el médico clínico bien en la consulta ambulatoria, bien en la planta de hospitalización, con al menos 24 horas de diferencia entre el planteamiento de la exploración y la realización de la misma. El cuestionario sin embargo, era entregado al paciente en la unidad de endoscopia y una vez realizada la exploración endoscópica solicitada. El médico endoscopista era el encargado de entregar el cuestionario indicándole al paciente que debía rellenarlo de forma anónima, fuera de la unidad de endoscopia. El resultado era depositado en un buzón situado a la salida de nuestra

ubicación en el hospital, sin mayor contacto con el personal de endoscopia. A aquellos pacientes que no aceptaban la exploración, el médico consultor les entregaba el cuestionario una vez terminada la consulta para que la rellenaran fuera de la misma y también de forma anónima.

Excluimos de este estudio a aquellos pacientes a los que se les realizó una exploración urgente o cuya situación clínica no les permitía rellenar el cuestionario.

Para realizar el análisis de legibilidad de los textos de CI utilizamos la adaptación al idioma español del índice de Flesch realizada por el profesor Fernández Huerta, y lo aplicamos a los CI de gastroscopia, colonoscopia y CPRE. Este índice se calcula aplicando la siguiente ecuación:

$$FL = 206.84 - 0.6P - 1.02F$$

donde P es el promedio del número de sílabas por cada 100 palabras y F el promedio del número de frases por cada 100 palabras.

Obtenemos así un valor dentro de una escala de 0 a 100 de forma que aquellas puntuaciones más bajas corresponden a una peor legibilidad y los valores más altos a un mejor nivel de legibilidad (Tabla I).

El análisis estadístico lo realizamos mediante el programa informático SPSS v11.5 aplicando los test de t de Student, Chi cuadrado y test exacto de Fischer. Las diferencias en la comparación de las variables se consideraron estadísticamente significativas cuando la p era menor de 0,05. Presentamos además los intervalos de confianza poblacionales (IC) con un nivel de confianza del 95%.

Tabla I. Grados en la escala de Flesch-Kincaid

Nivel	Dificultad de lectura
90-100	Muy fácil
80-90	Fácil
70-80	Un poco fácil
60-70	Estándar
50-60	Un poco difícil
30-50	Difícil
0-30	Muy difícil

RESULTADOS

Propusimos ser incluidos en el estudio a 339 pacientes correlativos estudiados en nuestra unidad de endoscopia. De estos, 309 (90%) accedieron a rellenar el cuestionario.

El 85,8% de los pacientes incluidos en el estudio eran ambulatorios, mientras que el 63,8% residían en medio urbano. La distribución por sexos era de 55,1% de hombres y 44,9% mujeres. La edad media fue de 53,36 años \pm 17,256, con un rango de 15 hasta 90 años. El 49,7% de

estos pacientes refirió disponer tan sólo de educación básica, el 28,9% de educación secundaria y el 21,4% de estudios superiores.

En el 79% de nuestros pacientes el médico remitente era un gastroenterólogo, siendo el resto de los pacientes procedentes de la consulta o planta de ingreso de otras especialidades, o de consulta de primaria.

Casi la totalidad de los pacientes (98,7%) aceptaron la exploración endoscópica propuesta. De los cuatro pacientes (1,3%) que no dieron su consentimiento para realizarse la exploración, tan sólo uno señaló que la información aportada por el CI tuvo influencia en dicha decisión.

En lo que al grado de lectura se refiere, el 84,9% (IC = 79,2-87,7%) de los pacientes se leyeron el CI. Apreciamos que los pacientes ambulatorios leyeron en mayor medida el CI que los pacientes ingresados (86,4 vs. 73,8%; $p = 0,035$).

Al relacionar los estudios con la edad de los pacientes vimos que mientras en la población mayor de 50 años el porcentaje de pacientes que disponían tan sólo de estudios primarios era del 66%, en los pacientes de menor edad este porcentaje era del 28%, una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,001$).

El 79,9% (IC = 75-84,2%) de los pacientes consideró que teniendo en cuenta la información aportada por el CI y una vez hecha la exploración, conocían suficientemente bien la técnica endoscópica. El 4,3% (IC = 1,7-6,2%) no la conocía y el 16,5% no respondió esta cuestión.

El 67% (IC = 61,4-72,2%) de los pacientes conocía la posibilidad de que durante la exploración se produjeran complicaciones graves. El 15,2% (IC = 11,3-19,7%) no conocía esta posibilidad y el 17,8% no contestó esta pregunta. Objetivamos una tendencia casi significativa en los pacientes con estudios primarios a desconocer esta posibilidad ($p = 0,052$).

El 68,6% (IC = 63,1-73,7%) sabía qué tipo y vía de administración de anestesia iba a recibir. Apreciamos una tendencia en los pacientes ambulatorios a conocer el tipo y vía de administración de anestesia ($p = 0,062$).

Un 77,3% (IC = 72,2-81,8%) de los pacientes consideraron que la cantidad de información suministrada por el CI era adecuada, mientras que un 5,2% (IC = 2,9-8,2%) la consideró excesiva, y un 3,2% (IC = 1,5-5,8%) insuficiente. El 14,2% de los pacientes no contestó esta pregunta.

En cuanto a la comprensibilidad del texto de CI, el 71,8% (IC = 66,4-76,7%) consideraron que era adecuada, el 9,1% (IC = 6,1-12,8%) demasiado complejo y el 2,6% (IC = 1,1-5%) demasiado sencillo (el 16,5% no respondió esta cuestión). Cuando relacionamos esta opinión subjetiva con la edad y nivel de estudios, vimos una tendencia en los pacientes mayores de 50 años a considerar la cantidad de información insuficiente ($p = 0,06$), y la comprensibilidad demasiado compleja ($p = 0,083$). Los pacientes con estudios primarios comparten esta última impresión ($p = 0,032$).

El 64,3% (IC = 58,3-70%) de los pacientes considera que el CI es útil y necesario para el paciente, 3,7% (IC = 1,7-6,6%) lo considera inútil y el 32% (IC = 26,4-37,8%) cree que su principal misión es liberar al médico de responsabilidad.

En cuanto a la información aportada por el médico, el 87,6% (IC = 83-91,2%) de los pacientes respondió que sí habían sido informados por su médico, mientras que el 12,4% (IC = 8,7-16,9%) no habían sido informados. En este sentido apreciamos una tendencia por parte de los médicos a informar en mayor proporción a los pacientes únicamente con estudios primarios (90,8 vs. 83,3%; $p = 0,07$) y a aquellos que residen en medio rural (92,2 vs. 84,27%; $p = 0,072$).

El 93% (IC = 89,1-95,7%) de los pacientes que habían sido informados por su médico recibieron información acerca de la técnica endoscópica, el 63,6% (IC = 57,3-69,5%) acerca de las posibles complicaciones y el 74,4% (IC = 66,8-80,9%) acerca de las exploraciones alternativas. En este punto apreciamos que el médico aporta información acerca de las alternativas a la exploración propuesta en mayor proporción a los pacientes con más de 50 años (78,5 vs. 63,3%; $p = 0,044$). Con respecto a las posibles complicaciones, el médico aporta mayor información a los pacientes que residen en medio urbano (68,08 vs. 56,47%; $p = 0,079$). En definitiva, el 78% (IC = 72,9-82,4%) valoró la información aportada por su médico como adecuada, el 1,6% (IC = 0,5-3,7%) excesiva y el 9,1% (IC = 6,1-12,8%) insuficiente. El 11,3% de los pacientes rehusó valorar la información aportada por su médico.

Finalmente, el 38,5% (IC = 32,6-44,6%) de los pacientes dijo estar dispuesto a firmar un solo CI inicial, sin necesidad de firmar un documento por cada exploración que se pretendiera realizar en su estudio, siendo informado previamente. El 61,5% (IC = 55,3-67,3%) contestó que prefiere ser informado de cada exploración y firmar un documento por cada exploración. Aquí apreciamos una diferencia estadísticamente significativa con respecto al sexo, de forma que las mujeres son más reticentes a firmar un único CI, y solicitan información y CI por cada exploración que se pretenda realizar ($p = 0,018$).

Al realizar el análisis de legibilidad de los CI mediante el índice de Flesch obtuvimos unos valores absolutos de 67,3 y 64,58 para los CI de la gastroscopia y colonoscopia respectivamente, los cuales corresponden en la escala de Flesch a un nivel de legibilidad estándar. El CI de la CPRE obtuvo un valor de 55,56 correspondiente a un nivel de legibilidad "un poco difícil".

DISCUSIÓN

Ofrecer una información correcta y adecuada no siempre es fácil para los médicos, especialmente si consideramos que muchas veces es realmente difícil adivinar qué es lo que quieren, y qué es lo que no quieren saber los pa-

cientes. Un interesante estudio ha demostrado que existen importantes diferencias entre lo que los pacientes y sus representantes legales consideran adecuado referente al mejor momento de aportar la información, el número de veces que se debe dar información y el nivel mínimo de riesgo de complicación del que los pacientes deberían ser advertidos (10).

En nuestro estudio, un elevado porcentaje de pacientes se leyó el CI (84,9%). Este porcentaje es inferior al de otros estudios realizados en otros países, pero superior al de un estudio realizado en nuestro entorno por Parera y cols. (6). Este estudio, que por sus características epidemiológicas y el entorno es bastante comparable al nuestro, presentó unos resultados que difieren de forma importante con los nuestros.

En primer lugar, hay una diferencia que consideramos importante en cuanto a la metodología, y es que Parera y cols., a diferencia de nosotros y otros autores (11), entregan el cuestionario antes de la exploración. Esto permite a los pacientes leer las preguntas realizadas antes de la exploración e incluso consultar el CI si antes no lo habían hecho, y podría mejorar los resultados obtenidos, sobre todo en cuanto al conocimiento de la técnica. Por otro lado, estos estudios no dejan de ser estudios de calidad y satisfacción en los cuales se recomienda que los pacientes sean interrogados acerca de la cuestión que se estudia cuando ya no vayan a tener más contacto con el sistema a evaluar, y es recomendable incluso que se realicen por correo o telefónicamente (12). En nuestro estudio intentamos minimizar la posible influencia que puede ejercer sobre el paciente su pretensión a agradar al sistema que le está valorando y del que depende algo tan importante como es su salud, entregando el cuestionario tras la realización de la exploración endoscópica. El cuestionario era rellenado por el paciente de forma anónima, estando sólo y sin mayor contacto con el personal de endoscopia.

En segundo lugar discrepamos con Parera y cols. cuando afirman, basándose en sus datos y en los de otros autores (13), que los pacientes desean recibir cada vez menos información. A nuestro entender y coincidiendo con otros autores (14), esto no es así, dado que el grado de lectura en nuestro estudio así como el porcentaje de pacientes a los que el médico aporta información oral es significativamente mayor que en el trabajo de Parera y cols., realizado hace unos años en el mismo país y en una población similar.

En tercer lugar, excluimos a aquellos pacientes a los que se les realizó una exploración urgente basándonos en estudios que demuestran que en estas situaciones de urgencia el CI ni es autónomo ni informado (15), dos puntos clave para que el proceso de CI pueda ser considerado válido. Si decidimos incluir a aquellos pacientes que rechazaron la exploración endoscópica para de esta forma poder evaluar el grado de influencia que puede tener el hecho de leer y firmar el documento de CI, influencia en la que difieren distintos autores. El pequeño tamaño de pacientes que rechazaron la exploración (4 pacientes,

1,3%), y el hecho de que tan sólo uno de ellos afirmara que lo hacía por influencia directa de haberse leído el documento de CI nos impidió sacar más conclusiones al respecto.

Coincidiendo con Parera y cols. en la relación existente entre el nivel de estudios y el grado de comprensión, y objetivamos además que los pacientes mayores de 50 años consideran el texto del CI demasiado complejo y la cantidad de información aportada demasiado pequeña. Probablemente ambas cuestiones estén relacionadas y al no entender el texto asimilan menor cantidad de información.

Un dato que queremos destacar es que, a pesar de que en el documento de CI para exploraciones endoscópicas que se entrega a los pacientes se cita de forma explícita la posibilidad de que se produzcan complicaciones, incluso severas en el transcurso de la exploración, el 15,2% de los pacientes que se leyeron el CI desconocía esta posibilidad. Apreciamos además una tendencia casi significativa en los pacientes con estudios primarios a desconocer esta posibilidad. Esto parece estar en relación con las dificultades que presenta esta población de pacientes para entender el texto del CI, y nos indica que esta población requiere una atención especial por parte del médico a la hora de aportar información oral. Por nuestros datos vemos que, bien porque estos pacientes lo demanden o bien porque el médico es consciente de esta dificultad que presentan, los médicos aportan mayor información a los pacientes con estudios primarios y a aquellos que residen en medio rural.

Esta adaptación de la información del médico al paciente la apreciamos también en el grupo de personas mayores de 50 años, a las que el médico informa más acerca de las alternativas disponibles a la endoscopia. Interpretamos este hecho como un dato de persuasión por parte del médico que puede llegar a considerar como válidas y más adecuadas otras exploraciones diagnósticas menos agresivas, sobre todo en los pacientes de mayor edad y patología sistémica.

En los pacientes ambulatorios apreciamos un mayor grado de lectura y un mayor conocimiento de la sedación que iban a recibir. Esto puede estar en relación con varios factores, como el probable mejor estado de salud de los pacientes ambulatorios con respecto a los ingresados, y un mayor tiempo de demora hasta la exploración, que les permite una lectura detenida del CI con una mejor comprensión. Por otra parte, los pacientes ingresados están en contacto continuo tanto con los médicos como con las enfermeras, cuyo papel en el proceso de CI se debe considerar de capital importancia (4). Esto favorece un mayor aporte de información oral y un proceso continuo de CI, disminuyendo para el paciente la importancia de la información escrita en el CI.

La gran mayoría de nuestros pacientes procedían de una consulta o planta de gastroenterología, lo cual puede constituir un sesgo de selección. El resto de pacientes procedía de otras consultas o plantas de hospitalización

de otras especialidades o directamente de atención primaria mediante un sistema de acceso abierto a la endoscopia. Aunque se ha visto que este sistema de acceso abierto puede influir en el grado de información del que disponen los pacientes (16). En nuestro caso no apreciamos diferencias en este sentido, aunque tampoco podemos descartarlo rotundamente debido al pequeño tamaño muestral de este grupo de pacientes, con una potencia estadística inferior al 15%.

En nuestro estudio tan sólo un 32% de los pacientes consideró que el CI es básicamente una herramienta para liberar al médico de responsabilidad. Este porcentaje es sensiblemente inferior a los publicados en otros estudios similares (6,11,14). Este hecho, unido a otros aspectos previamente discutidos (mayor grado de lectura, mayor cantidad de información oral por parte de los médicos y la adaptación de esta información a las características de estos pacientes), pueden estar reflejando que la filosofía del CI y la situación equilibrada que hemos mencionado inicialmente, estén siendo asimiladas tanto por médicos como por pacientes. Este podría ser el principal motivo de las diferencias apreciadas entre nuestro estudio y otros similares (6).

En cuanto a la legibilidad de los CI, recientemente se realizó en nuestro medio un análisis de legibilidad de los CI utilizados para los ensayos clínicos, con el resultado de que esta era muy deficiente (17,18). Comprobar si esto también era cierto para los CI que utilizamos en endoscopia, y la posibilidad de hacer una valoración lo más objetiva posible de la comprensión que nuestros pacientes tienen del CI, nos empujó a hacer dicho análisis en los textos utilizados en nuestros documentos de CI. Para ello utilizamos el índice de Flesch-Kincaid adaptado al español (19) y usado en recientes estudios de análisis de legibilidad y comprensión de información médica realizados en nuestro país (20). Los resultados obtenidos nos muestran que la legibilidad de los textos del CI de la gastroscopia y colonoscopia se encuentran dentro de un nivel de lectura de un niño de 13 años normalmente escolarizado. El texto del CI de la CPRE presenta una dificultad de lectura superior, adaptado a enseñanza secundaria (20).

Realmente este es sólo un dato orientativo acerca de la comprensión que tienen los pacientes del texto. La comprensión de un texto no sólo depende de la legibilidad, sino también de otras variables como el nivel socio-cultural, nivel de conocimientos sanitarios y grado de motivación del paciente (18). Además la legibilidad puede verse afectada por el tipo de letra utilizada, la exposición y extensión del texto (21). Sin embargo sí nos indica que debemos hacer un esfuerzo para mejorar la legibilidad de los textos de nuestros CI, sobre todo cuando se ha demostrado que los pacientes mayores pueden no disponer de la capacidad de lectura y comprensión necesarios para entender correctamente la información en el ámbito sanitario (22). En nuestro estudio vemos que son precisamente el grupo de pacientes de mayor edad y aquellos que dis-

ponen tan sólo de estudios primarios, los que presentan mayor dificultad para comprender el CI. Además, el nivel de lectura y comprensión que poseen los pacientes, en general, es inferior a su nivel de escolarización, por ello el Departamento de Salud de los Estados Unidos recomienda que los documentos para la educación de las personas estén adaptados al nivel de lectura de un niño de 11 años (20).

En conclusión, y como ya se ha expresado previamente, debemos hacer nuestros formularios de CI más legibles, mejorando de esta manera el nivel de lectura y comprensión de nuestros pacientes, especialmente de aquellos mayores de 50 años o con nivel de estudios básicos. Estos son los pacientes que en nuestro estudio pre-

sentan más dificultades para entender el CI y por tanto para recibir una adecuada información.

Finalmente, estamos completamente de acuerdo con Rex y cols. en que a la información del CI acerca de la técnica endoscópica, las complicaciones posibles, el tipo de sedación y las alternativas disponibles, debemos prevenir al paciente en cuanto a la posibilidad bien demostrada de que se produzcan falsos negativos en las exploraciones endoscópicas (23,24). Esto tiene una vital importancia no sólo para favorecer el verdadero proceso de CI, y que el paciente tenga una buena información ajustada a la realidad, sino también para disminuir una importante fuente de conflictividad judicial en nuestra especialidad (25).