

Legibilidad de los formularios de educación y consentimiento en procedimientos de reproducción asistida de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida

Jorge Alberto Álvarez-Díaz*

Resumen

Introducción: el consentimiento informado (CI) es el proceso mediante el cual un paciente recibe información, por parte del personal sanitario, para comprender aspectos fundamentales de alguna intervención a realizar sobre su cuerpo; para que pueda consentir (o no) que tal intervención se realice. Para ello, el personal sanitario cuenta con dos grupos de herramientas: las que evalúan la capacidad (y competencia) de los pacientes y aquellas que facilitan el proceso de información y comunicación. Éstas incluyen: técnicas de entrevista clínica, relación de ayuda, soporte emocional (asesoramiento o *counseling*) y formularios escritos de CI. El proceso de CI se hace difícil en la reproducción asistida por la cantidad y complejidad de la información. La Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (Red LARA) cuenta, desde 2001, con ocho "formularios de educación y consentimiento en procedimientos de reproducción asistida". **Objetivo:** medir la legibilidad lingüística formal de los "formularios de educación y consentimiento en procedimientos de reproducción asistida" de la Red LARA utilizando el índice de Flesch validado en español.

Materiales y métodos: se obtuvieron ocho archivos en formato Microsoft Word® para emplear herramientas informáticas. Se utilizó la escala INFLESZ para evaluar la legibilidad lingüística formal de cada uno de los ocho formularios.

Conclusiones: los ocho formularios tienen una legibilidad "algo difícil", que en la escala INFLESZ corresponde a prensa especializada o a textos de divulgación científica, lo que los hace difíciles de comprender para un lector promedio. Con base en ello se puede proponer modificarlos para mejorar su legibilidad formal.

Palabras clave: legibilidad, consentimiento informado, técnicas de reproducción humana asistida, Red Latinoamericana de Reproducción Asistida, bioética.

Abstract

Background: Informed consent (IC) is the process where the patient receives information provided by the medical staff to understand key aspects of any intervention to be performed on the patient and for the patient to have the right to allow (or not) that such intervention takes place. To accomplish this objective, health care workers have two groups of tools: those that evaluate the capacity (and competence) of patients and those that facilitate the information and communication process. Among these are clinical interviewing skills, relationship help, emotional support (*counseling*) and written forms of IC. The IC process is difficult in assisted reproduction due to the quantity and complexity of information on human fertility, developmental biology, and technology applications. The Latin American Network of Assisted Reproduction has had eight "education and consent forms in assisted reproductive procedures" since 2001. We undertook this study to measure the readability of the formal language "education and consent forms in assisted reproduction procedures" proposed by LANAR with the Flesch index validated in Spanish.

Methods: Eight files were obtained in Microsoft Word format to use tools. The INFLESZ scale was used to assess the formal linguistics readability of each of the eight forms.

Conclusions: The eight forms have a readability of "somewhat difficult," which corresponds to the INFLESZ scale for specialist press and popular science texts, making them difficult to understand for an average reader. Based on this, it should be proposed to amend formal readability.

Key words: readability, informed consent, assisted reproductive technologies, Latin American Network on Assisted Reproduction, bioethics.

* Departamento de Atención a la Salud. Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco, México D.F.

Correspondencia:

Dr. Jorge Alberto Álvarez Díaz
Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco
Edificio A, Área de Posgrados en Ciencias Biológicas y de la Salud
Calz. Del Hueso 1100 Col. Villa Quietud
04960 Coyoacán, Ciudad de México
Tel.: 54837204 ext. 19
Correo electrónico: bioetica_reproductiva@hotmail.com

Recibido para publicación: 16-06-2011

Aceptado para publicación: 02-09-2011

Introducción

El consentimiento informado

El consentimiento informado (CI) es el proceso mediante el cual, a través de la relación clínica, el paciente recibe información por parte del personal sanitario para poder comprender aspectos fundamentales sobre algún tipo de intervención a realizarse sobre su cuerpo, esto con el fin de que pueda consentir (o no) que tal intervención se realice. Esto implica que pueda tener un nivel de comprensión

adecuado de, al menos, su diagnóstico, su pronóstico y las alternativas de tratamiento (de haberlas). Para que ello se realice adecuadamente el personal de salud debe tener claro que no se trata de un trámite jurídico ni burocrático, sino de una nueva forma de entender la relación clínica (a raíz del nacimiento de la bioética).

El objetivo del proceso del consentimiento informado es favorecer la toma de decisiones con un carácter participativo y deliberativo. Los pacientes tomarán mejor sus decisiones en la medida en que tengan la comprensión suficiente de la información necesaria para cada propósito en la atención de su salud. Al mismo tiempo, el personal de salud podrá mejorar la comunicación y las relaciones con los pacientes en la medida que tenga la información que estos le pueden proporcionar. Por ello se trata de un proceso, de un complejo proceso de relaciones humanas acorde con el mundo contemporáneo.

Para que el proceso del CI pueda llevarse a cabo, el personal sanitario cuenta con dos grandes grupos de herramientas: *primero*, las que permiten evaluar la capacidad de los pacientes (es crucial determinar que cuentan con las competencias cognitivas y afectivas que les permitan comprender información para poder tomar una decisión); *segundo*, aquellas que facilitan el proceso de información y comunicación con los pacientes. Dentro de éstas últimas hay cuatro herramientas básicas que son: las técnicas de entrevista clínica, la relación de ayuda, el soporte emocional (asesoramiento o *counseling*) y los formularios escritos para el CI.¹

Dentro de las herramientas que facilitan el proceso de información y comunicación con los pacientes se ha hecho un gran énfasis en los formularios escritos para el CI. Esto se debe a que, en buena medida, son las herramientas que pueden objetivar de un modo un poco más claro el trabajo intersubjetivo de comunicación en la relación clínica. Además, suele dársele gran importancia a los formularios, cuando se realizan análisis desde el punto de vista biojurídico, cuando se les emplea adecuadamente.²⁻⁴

Legibilidad: definición y tipos

En español, la legibilidad en un sentido amplio o lato es la “cualidad de lo que es legible” y a su vez, lo legible (del latín *legibilis*) significa “que se puede leer”.⁵ Además, la legibilidad puede definirse de una forma técnica o propia como “el conjunto de características de los textos que favorecen o dificultan una comunicación más o menos eficaz entre ellos y los lectores, de acuerdo con la competencia de éstos y con las condiciones en que realizan la lectura”.⁶ Diferentes características determinan distintos tipos de legibilidad: lingüística, psicológica, conceptual, estructural, pragmática e incluso tipográfica.⁷

Legibilidad lingüística material

La legibilidad lingüística analiza aspectos materiales y formales del lenguaje. La legibilidad lingüística material se refiere al aspecto semántico (significado de las palabras). Esto significa que un texto “podrá leerse” (en el sentido de que el lector comprenda el escrito) de una mejor manera cuando las palabras que se utilicen tengan el menor grado de polisemia, en un contexto adecuado, preferentemente con uso de lenguaje sencillo. Existen palabras técnicas que han pasado al uso común y su empleo, en un texto, es relativamente sencillo (como puede ser el caso de “antibiótico”). Por otra parte, habrá otras palabras que ameriten una breve descripción o explicación (como puede ser el caso de “astenoteratozoospermia”). Es difícil evaluar la legibilidad lingüística material debido a que un mismo término, en diferentes contextos y para diferentes grupos de pacientes, puede resultar legible o ilegible. Un ejemplo es “fecundación *in vitro*”, término que puede resultar legible en un texto dirigido a pacientes infértiles, pero que puede resultar ilegible para pacientes con cardiopatías. Por norma general, la legibilidad lingüística material aumenta cuando el vocabulario técnico se utiliza sólo cuando es indispensable. Su evaluación, por tanto, es fundamentalmente cualitativa.

Legibilidad lingüística formal

La legibilidad lingüística formal analiza la construcción del mensaje; es decir, su forma (el tamaño y número de palabras y frases, el promedio de sílabas por palabra, así como de palabras por frase, etc.). Con esto ya puede percibirse si un documento tiene una buena legibilidad lingüística formal cuando las palabras son cortas en frases sencillas o si hay necesidad de definir algunos términos, lo que se pierde en legibilidad lingüística formal se gana en legibilidad lingüística material. Por ello las recomendaciones generales son: frases breves y sencillas, prescindir de información no relevante, usar adecuadamente los incisos, orden neutro habitual (sujeto, verbo y complementos), disminuir al mínimo las estructuras sintácticas poco claras (como la voz pasiva, las negaciones, etcétera) y que en la redacción de un párrafo la idea central se encuentre en la primera frase.⁸ La legibilidad lingüística formal ha sido objeto de estudio de una forma más amplia que la legibilidad lingüística material porque es susceptible de ser evaluada por técnicas de medición objetiva, esto es, de forma cuantitativa.

Para que un texto “pueda leerse” (de acuerdo con la definición de la Real Academia Española de la Lengua), es decir, que tenga “características que favorezcan una comunicación entre el texto y sus lectores” (de acuerdo con la definición técnica citada previamente) desde el punto de vista

lingüístico formal será necesario el uso de: palabras cortas, frases breves, frases con un orden interno sencillo, sintaxis adecuada⁹ y signos de puntuación correctos.¹⁰

La idea fundamental de desarrollar lo que se denomina como “índices de legibilidad” es que algunos de estos aspectos se pueden cuantificar y arrojar un valor con el cual presumir que el texto no tiene problemas formales para ser comprendido por un lector. Al menos los dos primeros aspectos citados previamente (palabras cortas y frases breves) pueden ser cuantificados de una forma sencilla mediante el conteo de las sílabas que componen las palabras, así como el conteo de las palabras que componen las frases. En adelante, y con todas estas consideraciones, cuando se hable en el trabajo de “legibilidad” se entiende que se trata de la “legibilidad lingüística formal”.

Índice de Flesch

Rudolf Flesch propuso un índice de legibilidad para la lengua inglesa a finales de la década de los 40 del siglo pasado.¹¹ Existen otras mediciones, tales como la prueba de Gunning FOG,¹² la escala de Fry,¹³ el SMOG (*Simple Measure Of Gobbledegook*),¹⁴ la fórmula de Flesch-Kincaid,¹⁵ el INFLESZ (aplicación informática disponible de forma abierta en <http://www.legibilidad.com>), etc. Actualmente, casi todas las lenguas consideradas como de interés científico han desarrollado procedimientos para evaluar la legibilidad, generalmente validando instrumentos desarrollados para la lengua inglesa. Algunos ejemplos de las lenguas más habladas en el continente americano pueden ser las adaptaciones del índice de Flesch al francés¹⁶ o portugués.¹⁷ Para el español hay que hacer algunas consideraciones más específicas dado que es la lengua con la que se trabaja en esta investigación.

La legibilidad de un documento, de acuerdo con Flesch, se obtiene mediante la siguiente fórmula:

$$RES = 206.835 - (1.015 \times ASL) - (84.6 \times ASW)$$

Donde:

RES = *reading ease score* (“puntuación de la facilidad de lectura” o índice de legibilidad de Flesch)

ASL = *average sentence length* (número de palabras dividido entre el número de oraciones)

ASW = *average number of syllables per word* (número de sílabas dividido entre el número de palabras)

De acuerdo con lo anterior, Smith y Kincaid¹⁵ refirieron que Flesch propuso que a menor puntuación la legibilidad es mínima y, a mayor puntuación, máxima. Con una puntuación de 0 a 100 propuso siete niveles desde “muy difícil” hasta “muy fácil” (cuadro I).

Cuadro I. Grados de legibilidad en la escala de Flesch

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

Índice de lecturabilidad (Fernández Huerta)

Uno de los instrumentos más utilizados es el desarrollado por Flesch, probablemente por haber sido el primero y a partir del cual se han realizado diferentes modificaciones dentro de la lengua inglesa (y validaciones en otras lenguas). Un primer trabajo de adaptación de la fórmula de Flesch al español¹⁸ fue realizado por Fernández Huerta y lo denominó “índice de lecturabilidad”, proponiendo la siguiente modificación:

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

La metodología aconseja recoger varias páginas al azar de un texto, 30 para los libros y 5 para los artículos. En cada página se empieza siempre por el mismo párrafo y se anota el número total de sílabas por cada 100 palabras. El promedio del número de sílabas en los grupos de 100 palabras se coloca en lugar de la P. De esos mismos párrafos se cuenta el número de frases incluidas en las cien palabras. El promedio de todas las muestras se coloca en lugar de la F. El resultado obtenido se compara con el cuadro elaborado por Flesch.

Fórmula de perspicuidad (Szigriszt Pazos)

Un verdadero trabajo de validación de la fórmula de Flesch para la lengua española aparece con el trabajo de Szigriszt Pazos, que la denomina como “fórmula de perspicuidad”¹⁹:

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

Para Szigriszt Pazos un texto tiene una legibilidad promedio (comprensible para la mayoría de la población) cuando tiene puntuaciones entre 50 y 65; se va haciendo

más difícil al aproximarse a 0, donde se sitúa la literatura especializada.

Escala INFLESZ

INFLESZ es un programa informático, de acceso libre, que arroja varios resultados. En un “análisis básico” proporciona el número de sílabas, el número de palabras, el número de frases, el promedio de sílabas/palabra, el promedio de palabras/frase, la fórmula de perspicuidad (que denomina como “índice de Flesch-Szigriszt”, que es como se consignará de aquí en adelante) y un grado de legibilidad de acuerdo con la escala INFLESZ. Con el programa es posible generar un informe en formato html con el texto introducido y esta información.

Además, en “análisis adicional” el programa arroja una correlación entre Word y el índice de Fernández Huerta. Se trata de una aplicación informática que cuenta con varias ventajas: se pueden utilizar otras fórmulas en caso de requerirlo (número de sílabas, número de palabras, etc.), está diseñada para la lengua castellana, es de uso sencillo y la escala INFLESZ ya ha sido validada.²⁰

La escala INFLESZ corresponde a una puntuación de 0 hasta más de 80, desde “muy difícil” hasta “muy fácil” en 5 niveles (cuadro II).

La Red Latinoamericana de Reproducción Asistida

En el llamado mundo desarrollado existen asociaciones que agrupan profesionales sanitarios relacionados con la reproducción asistida: la *European Society for Human Reproduction and Embryology* (ESHRE; países europeos) y la *American Society for Reproductive Medicine* (ASRM; Canadá y EUA). En Latinoamérica existe la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (Red LARA), que desde 1996 lleva a cabo un registro sistemático de las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) en países latinoamericanos a través del Registro Latinoamericano (RLA). Actualmente cuenta con 141 centros acreditados y afiliados en 12 países. Estos centros informan los datos de la aplicación de las

técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) y anualmente se analizan y se extraen las tendencias de la región respecto a los procedimientos, sus resultados, etc. Además cuenta, desde septiembre de 2001, con ocho “formularios de educación y consentimiento en procedimientos de reproducción asistida”. Estos formularios no han sido, hasta el momento, analizados para evaluar su legibilidad. Por ello es que resulta de gran importancia realizar este tipo de análisis pues mucha gente podría beneficiarse en caso de que dichos formularios pudiesen mejorar.

El objetivo de este trabajo es medir la legibilidad lingüística formal de los “formularios de educación y consentimiento en procedimientos de reproducción asistida” propuestos por la Red LARA.

Materiales y métodos

La Red LARA tiene en su página web un documento en formato PDF con los ocho formularios para el CI.²¹ Primero se transformó el documento, en su totalidad, a formato Word® (Microsoft). Dado que hay cambios que se introducen por la modificación en el formato se dividió el total de 69 páginas. Cada uno de los ocho formularios se archivó por separado y se corrigieron todos los aspectos tipográficos. Además, a cada documento se le hicieron los cambios que exige la metodología para la evaluación de la legibilidad lingüística formal:

- se revisó cada formulario para ver eliminar espacios innecesarios entre las sílabas de una palabra o entre palabras e insertar aquellos que faltaran;
- las siglas se sustituyeron por la forma de escritura según se pronuncian; por ejemplo, el término “fecundación *in vitro* y transferencia de embriones” suele abreviarse como “FIVTE”, pero como es posible pronunciarla así (y de hecho así se hace) las siglas no se modificaron; por otra parte, “HMG” se sustituyó por la forma en que se pronuncia durante la lectura: “hache-eme-ge”;
- los caracteres numéricos se modificaron según su forma de pronunciación (por ejemplo: “12” pasó a ser “doce”);

Cuadro II. Grados de legibilidad en la Escala INFLESZ

Puntos	Grado	Tipo de publicación
0 – 40	Muy difícil	Especializada (universitaria, científica)
40 – 55	Algo difícil	Educación media superior, divulgación científica, prensa especializada
55 – 65	Normal	Educación media básica, prensa general, prensa deportiva
65 – 80	Bastante fácil	Educación básica, novelas exitosas (“best sellers”)
> 80	Muy fácil	Educación básica, historieta

- los caracteres que expresan alguna idea también se modifican a la forma en que se pronuncian. Por ejemplo: % se transformó en “por ciento”);
- finalmente, se eliminaron las tablas y cuadros (cuando los había), así como los espacios consignados a las firmas (en este momento suelen eliminarse otros datos tales como el nombre y dirección del centro; en este caso los formularios de la Red LARA no incluyen esta información por estar dirigidos a todos los centros, afiliados y certificados).

En esta revisión se detectaron los errores ortográficos y los errores gramaticales o de redacción. Los ocho documentos que se manejan en adelante son correspondientes a diferentes procedimientos: “Fecundación In Vitro y Transferencia de Embriones”, “GIFT” (Gamete Intra Fallopian Transfer), “ICSI” (Intra Cytoplasmic Sperm Injection), “Fecundación In Vitro con Ovodonadora”, “Ovodonadora” (documento para la mujer que acude solamente a donar ovocitos a un centro de reproducción asistida), “Ovocitos remanentes” (documento para establecer el destino de los ovocitos que sobren después del ciclo de reproducción asistida), “Criopreservación de pronúcleos”, y “Criopreservación de embriones”.

Una vez que se revisaron y modificaron todos los documentos se utilizó la aplicación INFLESZ para cada archivo. El procedimiento es sencillo y rápido: se copia el texto por analizarse, se “pega” en el recuadro de texto y se realizan entonces los análisis. Finalmente, con todas las mediciones realizadas en la totalidad del documento, se obtuvieron los índices de legibilidad de acuerdo con la escala INFLESZ.

Resultados

Todos los documentos tienen un índice de legibilidad equivalente a documentos redactados para prensa especializada o para divulgación científica, es decir, “algo difícil”, que es el nivel cuatro en una escala de cinco, donde 1 corresponde a “muy fácil” y 5 a “muy difícil” (cuadro III). Es difícil creer que con esta complejidad los pacientes realmente puedan comprender la información que se les está intentando transmitir. Así no puede haber una comunicación real y el consentimiento, tanto en términos bioéticos como biojurídicos, no puede considerarse como válido (auténtico o genuino): con ese nivel de complejidad no se puede decir que se comprendió la información y el consentimiento no fue realmente “informado”.

Puede compararse la legibilidad de los formularios escritos para el CI de la Red LARA con los disponibles en España (cuadro IV). Esto es importante al menos por dos motivos: primero, se trata de una lengua común, así que es

posible hacer la comparación intralingüística, más sencilla y válida que una comparación interlingüística; segundo, ya existen trabajos publicados que han analizado la legibilidad de tales formularios, por lo que se puede comparar este trabajo nuevo con lo ya publicado.

No siempre existe un formulario equivalente en la Sociedad Española de Fertilidad (SEF), en la Comisión Nacional de Reproducción Asistida (CNRA) o en la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), a los propuestos por la Red LARA. Además, los formularios desarrollados en España parecen ser más complejos en su legibilidad lingüística formal dado que, todos los que sí son comparables, tienen menos de 30 puntos de acuerdo con la fórmula de Flesch, lo que indica que su lectura es muy difícil.

Discusión

En los análisis de la legibilidad, en el campo de la salud en lengua española, destacan investigaciones que han trabajado con la fórmula tanto en su versión manual²² como en su versión informatizada para Word Perfect.²³ Para Word® (Microsoft) la correlación entre los métodos manual e informático es adecuada, por lo que puede usarse cualquiera de ambas metodologías con resultados igualmente válidos.²⁴

Además, tres décadas después de la propuesta de Flesch se sugiere su utilización en formularios escritos para el CI.²⁵ Los informes de investigaciones sobre mediciones de legibilidad de formularios escritos para el CI, históricamente, inician con procedimientos complejos (sobre todo aquellos que implican riesgos elevados y con ello la posibilidad de complicaciones médicas o problemas legales derivados de ello) como la cirugía²⁶ y la investigación clínica,²⁷ sugiriendo rápidamente la necesidad de desarrollar herramientas para evaluar la legibilidad de tales documentos,²⁸ ya sea con fines clínicos²⁹ o de investigación.³⁰ En la actualidad se recomienda el uso de los índices de legibilidad para la elaboración o mejora de los formularios escritos para el CI³¹ además del apoyo que puede brindar el uso de aplicaciones informáticas para tal fin.³²

En un breve recuento cabe recordar que han pasado ya tres décadas de TRHA. En 1978 se consiguió el primer nacimiento por medio de una fecundación *in vitro* y, en 1992, por medio de la inyección intracitoplasmática de espermatozoide (ICSI por sus siglas en inglés). Esto ha representado la introducción de mucha información, compleja técnicamente y éticamente, al tratar aspectos que tienen que ver con la fertilidad humana, la biología del desarrollo, así como con aplicaciones tecnológicas en el campo de la medicina reproductiva y de la reproducción asistida, que se entremezclan con ideas y creencias, lo que vuelve más difícil el proceso del CI.

Cuadro III. Índices de legibilidad de los "Formularios de educación y consentimiento en procedimientos de reproducción asistida" de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (Red LARA)

Formulario escrito de CI de la Red LARA	Fecundación <i>in vitro</i> y Transferencia de embriones		Gamete <i>Intra Fallopián Transfer</i>		Fecundación <i>in vitro</i> con ovodonadora		Ovocitos remanentes		Criopreservación de pronúcleos		Criopreservación de embriones	
	Índice de Fernández Huerta	Índice de Flesch-Szigriszt	Grado en la escala INFLESZ	57.50	56.56	57.44	54.88	52.52	55.71	52.86	19.41	
	57.77	52.86	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	

Cuadro IV. Comparación de la legibilidad de los formularios escritos para el CI de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF), de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida (CNRA), Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (Red LARA)

Formulario escrito para el CI de la Red LARA	Fecundación <i>in vitro</i> y Transferencia de embriones		Gamete <i>Intra Fallopián Transfer</i>		Fecundación <i>in vitro</i> con ovodonadora		Ovocitos remanentes		Criopreservación de pronúcleos		Criopreservación de embriones	
	Índice de Flesch	Índice de Flesch	Grado en la escala INFLESZ	57.50	56.56	57.44	54.88	52.52	55.71	52.86	19.41	
Legibilidad del formulario de la SEF (Índice de Flesch)	Muy difícil	Muy difícil	Algo difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	
Legibilidad del formulario de la CNRA (Índice de Flesch)	Muy difícil	Muy difícil	Algo difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	
Legibilidad del formulario de la SEGO (Índice de Flesch)	Muy difícil	Muy difícil	Algo difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	
Legibilidad del formulario de Red LARA (escala INFLESZ)	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	Algo difícil	

NE: no existe.

En el plano ético, los conflictos de valores pueden surgir (y de hecho surgen) en el proceso de atención (ya sea entre los miembros de la pareja, entre pacientes y personal sanitario, e incluso entre el propio personal sanitario). De ahí la importancia que tiene evaluar la capacidad de los pacientes, contar con técnicas adecuadas de entrevista clínica, relación de ayuda, soporte emocional y formularios escritos para el CI, con todas las peculiaridades que tiene la reproducción asistida. Esto ha hecho que los formularios escritos para el CI en reproducción asistida tiendan a ser considerados cada vez más importantes. Sin embargo, poco hay escrito y publicado respecto al tema, y aún menos en el tema específico de la legibilidad de los formularios escritos para el CI.

En general, no puede aceptarse la idea de que un paciente consienta un procedimiento diagnóstico o terapéutico si previamente no ha comprendido la información que se le ha proporcionado.³³ De ahí el énfasis en que el proceso del CI se lleve a cabo de forma adecuada, y de que exista un registro del mismo en un buen formulario escrito.

Existen pocas publicaciones que analicen específicamente los formularios escritos para el CI de procedimientos en reproducción asistida. Se ha resaltado que el proceso es complejo³⁴ en tanto que el personal sanitario proviene de distintas áreas (medicina, biología, psicología, etc.) y que los pacientes exhiben otro abanico de posibilidades (parejas, pacientes sin pareja, terceros anónimos o conocidos en casos de donación de gametos o en el útero subrogado, hijos previos (cuando los hay), hijos nacidos por TRHA previas, etc.). Queda claro que la elaboración adecuada de los formularios escritos para el CI de procedimientos de reproducción asistida es muy importante.³⁵

La bioética clínica puede considerarse la búsqueda de las mejores soluciones, de los mejores cursos de acción para conflictos de valores que se presenten en la atención sanitaria, con el fin de buscar la excelencia en la práctica clínica. El bioderecho no tiene como fin primordial buscar la excelencia. La ética sí tiene esa función. El derecho castiga lo incorrecto. La ética promueve lo bueno para alcanzar lo óptimo. Los estudiosos saben que la calidad no se puede promover con castigos. Es así que la bioética busca, de entre los cursos de acción posibles ante un problema, poder escoger no aquel que sea bueno, sino aquel que sea el mejor de todos, el óptimo. La ética no busca solamente lo bueno, busca lo óptimo. Esto es buscar la excelencia.

Dado que excelencia y calidad van de la mano, se puede considerar que el proceso adecuado de CI, así como un formulario escrito que intente evidenciar dicho proceso, son elementos importantes de la calidad de la asistencia, de la búsqueda de la excelencia. Un estudio realizado en un hospital público español analizó 251 historias clínicas de pacientes que fueron sometidos a alguna TRHA, durante 2001, identificando al formulario escrito para el CI, debi-

damente cumplimentado, como un indicador de la calidad asistencial (junto a otros cuatro parámetros recomendados como críticos por la SEGO: registros serológicos, al menos un seminograma, la concentración del estradiol sérico y el número de folículos observados el día de la administración de la gonadotropina coriónica humana [hCG] y cariotipo en caso de que la técnica empleada fuese ICSI). De las historias clínicas 90% contenía un formulario escrito para el CI de acuerdo a la TRHA que se utilizó. Sin embargo, solamente se hallaba debidamente cumplimentado en 20.3% de las historias; esto significa que sólo ese porcentaje contenía la firma de ambos miembros de la pareja, así como los apartados de datos personalizados, destacando la falta del número de embriones a transferir³⁶ (dato que es de suma relevancia, toda vez que los embarazos múltiples son la principal complicación de las TRHA).

La inquietud por la legibilidad de los formularios escritos para el CI en lengua española es reciente. Una investigación determinó la legibilidad lingüística formal de los formularios más usados en los centros de reproducción asistida en España. Dado que no existen protocolos oficiales que obliguen al uso de un formulario determinado los utilizados más frecuentemente son los propuestos por la Sociedad Española de Fertilidad (SEF), la Comisión Nacional de Reproducción Asistida (CNRA), la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), los de la Comisión Asesora sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida en Cataluña para parejas serodiscordantes y los del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, también para parejas serodiscordante. Los resultados indicaron que, analizando un total de 33 formularios para el CI, calculando varios parámetros (índice de Flesch, índice de complejidad oracional y el LEGIN), sólo uno cumple los tres estándares (el CI para TRHA en parejas serodiscordantes, del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco). Con varias consideraciones más, el estudio concluye que los formularios escritos para el CI más usados para TRHA son de escasa legibilidad, de difícil comprensión, con palabras y frases demasiadas largas.³⁷ Los formularios de la Red LARA no resultan ser mucho más legibles que los analizados en España.

Conclusiones

Se puede concluir que tanto desde el punto de vista bioético como desde el punto de vista biojurídico existe una necesidad de mejorar los formularios escritos para el CI de la Red LARA. Además, dado que se plantea los usen 141 centros de 12 países (con un número de 35 496 procedimientos realizados en 2008 según los últimos datos disponibles³⁸) parece obvio que los beneficiados serían muchos. En cada registro anual aumenta el número de ciclos reportados (es la tenden-

cia desde el inicio de los análisis regionales en 1996) y, con ello, el número de pacientes que leerá y firmará un formulario en algún momento; con lo que quedará asumido que el consentimiento ha sido informado (que, como se puede afirmar en este momento, no es del todo cierto en tanto que el formulario escrito no tiene una legibilidad adecuada).

Desde el punto de vista bioético no se puede decir que el proceso se ha llevado adecuadamente si la evidencia escrita está elaborada con deficiencias. Desde el punto de vista bio-jurídico no se podría defender, en un proceso legal, que los pacientes estaban suficientemente bien informados con un formulario escrito cuya legibilidad es baja. En otras palabras, desde los dos grandes sistemas normativos de los seres humanos (ética y derecho) hay una necesidad de revisión y reestructuración (o reescritura) de los formularios escritos para el CI de la Red LARA.

Recomendaciones

La recomendación fundamental que puede hacerse tras la lectura de este trabajo es que los formularios estudiados pueden (y deben) ser modificados para mejorar su legibilidad. La mejora de los formularios no debería consistir solamente en aumentar la cantidad de información (esto no siempre resulta en mejor legibilidad³⁹) sino en la inclusión de los índices de legibilidad en la revisión de los documentos. Además, si existen experiencias que muestran que esto es posible de lograr en formularios escritos para el CI en investigación clínica de las TRHA (como la FIV⁴⁰), es coherente recomendar hacerlo para los formularios escritos para el CI en atención clínica de las TRHA.

Existe información disponible, tanto en inglés^{41,42} como en español,⁴³ con propuestas para la creación de formularios escritos para el CI. En el caso de la Red LARA (al igual que muchas otras instituciones) ya cuenta con los formularios estudiados. No habría que partir desde cero, es decir, no es necesario generar un documento totalmente “diferente” o “novedoso”. En 2001 se consideró que el contenido de los formularios de la Red LARA era adecuado por lo que, en principio, habría que recoger ese trabajo y pensar en su modificación y mejora antes que desecharlo.

Las consideraciones que pueden hacerse para la mejora de los formularios escritos para el CI⁴⁴ que pueden hacerse tomando en cuenta los datos ya existentes en la literatura respecto al tema y con consideraciones propias de la reproducción asistida son:

- a) Revisión de la estructura del documento (verificando que se incluya: la descripción del procedimiento, objetivos, beneficios, riesgos, molestias y efectos secundarios, alternativas posibles al procedimiento, efectos

previsibles en caso de que ese procedimiento no se realice, motivos que llevan al personal de salud a sugerir una posibilidad como mejor sobre otra existente, disponibilidad de seguir informando en caso de que el paciente lo necesite y la posibilidad de que el paciente reconsidere la decisión que ha tomado en el momento que lo desee). No todos los formularios de la Red LARA incluyen estos apartados, a modo de ejemplo, el documento para ovodonadoras no menciona riesgos, pero un análisis adecuado de este tema ameritaría otro trabajo sobre la teoría de qué debe incluir un formulario escrito para el CI, lo que queda fuera del alcance de este trabajo.

- b) Revisión de la legibilidad lingüística material.
- c) Revisión de la legibilidad lingüística formal.
- d) Revisión de la legibilidad tipográfica.
- e) Revisión por el Comité de Ética.⁴⁵

Epílogo

El texto de este trabajo, si se analiza con la escala INFLESZ, arroja una legibilidad de “normal” (un valor numérico de 56.36). Esto significa que su facilidad de lectura es similar a la de la prensa general o a la de la prensa deportiva. Aunque el lector a quien va dirigido es altamente especializado ha sido un intento de tener congruencia entre la recomendación del uso de los índices de legibilidad y su aplicación real a un texto.

Agradecimientos

El autor es Premio en Bioética “Manuel Velasco-Suárez 2007” PAHEF-PAHO/WHO y el único responsable por los puntos de vista expresados, los cuales no necesariamente reflejan la opinión o política de la *Pan American Health and Education Foundation* o de la *Pan American Health Association*. Durante la elaboración del presente trabajo no hubo conflicto de intereses.

Referencias

1. Simón Lorda P. El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. Madrid: Triacastela, 2000 p. 352.
2. Díaz Pintos G. El consentimiento: ¿una garantía de la autonomía moral del paciente o un expediente para eximir de la responsabilidad? Derecho y Salud 1998;6:25-29.
3. Broggi Trias M. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Med Clin (Barc) 1999;112(3):95-96.
4. Sánchez Caro J. El consentimiento informado ante el derecho: una nueva cultura. Rev Calid Asist 1999;14:138-144.

5. Real Academia Española. Diccionario de la lengua Española. Tomo II. 22ª ed. Madrid: Espasa Calpe, 2001 p. 1360.
6. Alliende González F. La legibilidad de los textos. Santiago de Chile, Andrés Bello, 1994 p. 24.
7. Blanco Pérez A Gutiérrez Couto U, Casal Acción B. Cómo realizar una comunicación científica. Aspectos tipográficos (III). Revista Electrónica de Terapia Ocupacional Galicia 2005;2:1-15. Disponible en: <http://www.revistatog.com/num2/pdfs/num2art7.pdf>
8. Ferrando Belart V. La legibilidad: un factor fundamental para comprender un texto. Aten Primaria 2004;34(3):143-146.
9. Giles TD, Still B. A syntactic approach to readability. J Tech Writ Comm 2005;35(1):47-70.
10. Sancho Guinda C. Punctuation as readability and textuality factor in technical discourse. Ibérica: Revista de la Asociación Europea de Lenguas para Fines Específicos 2002;4:75-94.
11. Flesch R. A new readability yardstick. J Appl Psychol 1948;32(3):221-233.
12. Gunning R. The technique of clear writing. New York: McGraw-Hill, 1952 p. 3-45.
13. Fry E. A readability formula that saves time. J Read 1968;11(7):513-516,575-578.
14. McLaughlin GH. SMOG grading a new readability formula. J Read 1969;12:639-646.
15. Smith EA, Kincaid JP. Derivation and validation of the automated readability index for use with technical materials. Hum Factors 1970;12:457-464.
16. Kandel L, Moles A. Application de l'Indice de Flesch à la langue française. Cahiers d'Etudes de Radio-Television 1958;19:253-274.
17. Martins TBF, Ghiraldelo CM, Nunes MGV, Oliveira Junior ON. Readability formulas applied to textbooks in Brazilian Portuguese: ICMC Technical Report N, 1996 p. 11.
18. Fernández Huerta J. Medidas sencillas de lecturabilidad. Consigna 1959;214:29-32.
19. Szigriszt Pazos F. Sistemas predictivos de legibilidad del mensaje escrito: fórmula de perspicuidad [Tesis Doctoral] Madrid: Universidad Complutense de Madrid, 1993. Disponible en <http://eprints.ucm.es/tesis/19911996/S3/S3019601.pdf>
20. Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán MI, Hernando P. Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. An Sist Sanit Navar 2008;31(2):135-152.
21. Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Formularios de educación y consentimiento en procedimientos de reproducción asistida. Santiago de Chile: Red LARA; 2001. Disponible en: http://www.redlara.com/aa_espanhol/publicacoes.asp
22. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (II). Med Clin (Barc) 1993;101(5):174-182.
23. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. Med Clin (Barc) 1996;107(14):524-529.
24. Barrio Cantalejo I, Simón Lorda P. Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre método manual de Flesch y métodos informáticos. Aten Primaria 2003;31(2):104-108.
25. Grundner TM. Two formulas for determining the readability of subject consent forms. Am Psychol 1978;33(8):773-775.
26. Grundner TM. On the readability of surgical consent forms. N Engl J Med 1980;302(16):900-902.
27. Baker MT, Taub HA. Readability of informed consent forms for research in a Veterans Administration medical center. JAMA 1983;250(19):2646-2648.
28. Mariner WK, McArdle PA. Consent forms, readability, and comprehension: the need for new assessment tools. Law Med Health Care 1985;13(2):68-74.
29. Handelsman MM, Kemper MB, Kesson-Craig P, McLain J, Johnsrud C. Use, content, and readability of written informed consent forms for treatment. Prof Psychol Res Pr 1986;17(6):514-518.
30. Ogloff JR, Otto RK. Are research participants truly informed? Readability of informed consent forms used in research. Ethics Behav 1991;1(4):239-252.
31. Rubiera G, Arbizu R, Alzueta A, Agúndez JJ, Riera JR. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. Gac Sanit 2004;18(2):153-158.
32. Gómez Guinovart FJ. Bases lingüísticas y computacionales del procesamiento de la impropiedad estilística y la legibilidad. RESLA 1999; suppl 1:153-174.
33. da Costa Miranda V, Bezerra de Souza Fêde A, Thaumaturgo Lera A, Ueda A, Veiga Antonangelo D, Brunetti K, et al. Como consentir sem entender? Rev Assoc Med Bras 2009;55(3):328-334.
34. Karchmer S. Una aproximación al problema de la reproducción asistida. Qué y cuánto informar al paciente. Acta Médica Grupo Ángeles 2004;2(1):51-54.
35. Ramos-Ramos A, Morales Fernández A, Valdez-López RM, González-Romero CG. Consentimiento bajo información y reproducción asistida. Revista CONAMED 2008;13(1):29-34.
36. Fernández A, Castilla JA, Martínez L, Núñez AI, García-Peña ML, Mendoza JL, et al. Indicadores de calidad asistencial en un programa de FIV/ICSI. Rev Iberoam Fertil Reprod Hum 2002;19(4):249-252.
37. González E, Castilla JA, Magán R, Ortiz A, Ortiz-Galistero JR, Aguilar J, et al. Consentimientos informados de reproducción asistida y legibilidad lingüística. Rev Iberoam Fertil Reprod Hum 2004;21(1):69-74.
38. Red Latino Americana de Reproducción Asistida. Registro Latinoamericano de Reproducción Asistida. Santiago de Chile: Red LARA; 2010. Disponibles en: http://www.redlara.com/imagenes/arq/2008_registro%202008.pdf
39. Paris A, Cracowski JL, Maison P, Radauceanu A, Cornu C, Hommel M. Impact of French 'Comités de Protection des Personnes' on the readability of informed consent documents (ICD) in biomedical research: more information, but not better information. Fundam Clin Pharmacol 2005;19(3):395-399.
40. Knapp P, Raynor DK, Silcock J, Parkinson B. Performance-based readability testing of participant information for a Phase 3 IVF trial. Trials. 2009 Sep 1;10:79. doi:10.1186/1745-6215-10-79.
41. Ancker J. Developing the informed consent form: a review of the readability literature and an experiment. AMWA Journal 2004;19(4):97-100.
42. Ridpath JR, Greene SM, Wiese CJ. PRISM Readability Toolkit. 3rd ed. Seattle: Group Health Center for Health Studies, 2007. p. 11-17.
43. Marijuan M, Lejona B, López de Heredia J, Arcelay A, Martínez S, Hernanz M, et al. Guía práctica para la elaboración de documentos de información y consentimiento. Derio: Osakidetza-Servicio vasco de salud. Disponible en: http://ocw.ehu.es/ciencias-de-la-salud/bioetica/mcomplem/guia_cast.pdf
44. Paris A, Nogueira da Gama Chaves D, Cornu C, Maison P, Salvat-Méris M, Ribaut C, et al. Improvement of the comprehension of written information given to healthy volunteers in biomedical research: a single-blind randomized controlled study. Fundam Clin Pharmacol 2007;21(2):207-214.
45. Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. N Engl J Med 2003;348(8):721-726.