

Bioética y Legislación

Consentimientos informados de reproducción asistida y legibilidad lingüística

Assisted reproduction consent forms and linguistic readability

González E, Castilla J.A., Magán R, Ortiz A, Ortiz-Galisteo J.R., Aguilar J, Peralta L, Maldonado V, Mendoza N, Fontes J, Martínez L.

Unidad de Reproducción Asistida, H.U. Virgen de las Nieves. Granada. España

Resumen

Introducción: Actualmente no existen unos protocolos oficiales para elaborar consentimientos informados. Los utilizados más frecuentemente son los propuestos por la SEF (Sociedad Española de Fertilidad), CNRA (Comisión Nacional de Reproducción Asistida) SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia) 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.

Objetivo: Determina la legibilidad lingüística de los consentimientos informados más usados en los centros de Reproducción Asistida

Material y métodos: Se han analizado un total de 33 consentimientos informados, calculando una serie de parámetros, que nos dan la legibilidad lingüística de un texto, como el Índice de Flesch, Índice de Complejidad Oracional y el Legin. Se considera que un texto tiene una legibilidad adecuada cuando obtenemos una puntuación de Índice de Flesch > 10, de Complejidad Oracional < 40, y legin > 70.

Resultados: De los 33 consentimientos que han sido estudiados sólo 1 cumple los tres estándares necesarios para tener una legibilidad adecuada, este es el consentimiento informado de técnicas de reproducción asistida en parejas serodiscordantes, del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, 10 cumplen 2 estándares y 19 cumplen 1. Quince de los CI presentaran un $CO < 40$ (45%). Sólo 1 presentó un $IF > 10$ (3%) y 8 presentaron un Legin > 70 (24%).

Conclusión: De nuestros datos se desprende que los consentimientos informados más usados para la técnica de reproducción asistida son de escasa legibilidad, de difícil comprensión, con palabras y frases demasiadas largas y con una Complejidad Oracional bastante importante. Creemos obligado mejorar la legibilidad de estos consentimientos, de tal manera que aporten información clara y concisa al paciente.

Palabras clave: Consentimientos informados. Reproducción Asistida. Legibilidad lingüística.

Correspondencia: Jose Antonio Castilla,
Unidad de Reproducción,
HU "Virgen de las Nieves",
18014 Granada. España.
josea.castilla.sspa@juntadeandalucia.es

Summary

Introduction: *At the moment there are no official protocols to create informed consent forms. Those used more frequently are proposed by SEF (Sociedad Española de Fertilidad), CNRA (Comisión Nacional de Reproducción Asistida), SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia), Comisión Asesora sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida en Cataluña for serodiscordant couples, Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, also for serodiscordant couples.*

Objective: *To determine the linguistic readability of the informed consent forms mostly used in Assisted-Reproduction centers.*

Materials and Methods: *All 33 consent forms have been analyzed, calculating a number of parameters that indicate the linguistic readability of a text, as in the Flesch Index, Phrase Complexity Index and Legin Index. It is considered that a text has an adequate readability when we obtain the following points: Flesch Index > 10, Phrase Complexity Index < 40 and Legin > 70.*

Results: *Only 1 out of 33 consent forms analyzed, comprise the three needed standards to have a reasonable readability, that is assisted reproduction techniques informed consent forms for serodiscordant couples, for the Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, 10 accomplish 2 standards and 19 accomplish 1. Fifteen of the Informed Consent Forms had a Phrase Complexity < 40 (45%). Only 1 had a Flesch Index >10 (3%) and 8 showed a Legin Index > 70 (24%).*

Conclusion: *The data we have obtained shows that the mostly used consent forms for assisted reproduction techniques, are of low readability, have difficult comprehension, with words and phrases that are too long and a significant phrase complexity. We believe it necessary to improve the readability of these consent forms, so that they would provide clear and concise information to the patient.*

Key Words: Informed Consent Forms. Assisted Reproduction. Linguistic readability.

INTRODUCCIÓN

Los consentimientos informados (CI) cada día van tomando mayor importancia en la relación médico paciente. Para desarrollar verdaderamente su función, los consentimientos deben de cumplir una serie de características, principalmente que resulten legibles para los pacientes, ya que estos tipos de documentos van dirigidos a un grupo de población bastante amplio. Lo que se busca es que esta información le quede totalmente clara al paciente y que no resulte difícil la comprensión del texto.

En la práctica clínica de la reproducción asistida, los CI juegan un papel importante y para que desarrollen bien su cometido deben ser específicos para cada procedimiento diagnóstico y terapéutico. Se deben de diferenciar dos partes claramente en un CI, una en la que se le proporcione al paciente una cantidad de información básica, y otra en la que quede registrado que el consentimiento fue emitido, garantizando la protección legal del sanitario.

Actualmente a falta de unos protocolos oficiales de consentimientos informados de técnicas de reproducción asistida, se utilizan los consentimientos informados, propuestos por la SEF (Sociedad Española de Fertilidad) (1) ó la CNRA (Comisión Nacional de Reproducción Asistida) (2) ó la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia) (3). Por otra

parte la Comisión Asesora sobre técnicas de reproducción humana asistida en Cataluña (4) y el departamento de Sanidad del Gobierno Vasco (5) ha propuesto CI para la realización de Técnicas de Reproducción Asistida a parejas serodiscordante.

Para determinar la legibilidad de un texto existen distintos métodos, muchos de los cuales han sido aplicados a formularios de consentimiento informado (6-11). Algunos de estos métodos ya existen en versión informatizada como una herramienta más de los programas de tratamiento de texto. El método más empleado ha sido la fórmula de legibilidad de Flesch. Estas versiones informatizadas aparte de calcular el índice de legibilidad de Flesch, tienen otro tipo de medidas útiles para el análisis de la legibilidad, como los usos de la voz pasiva, la complejidad oracional o la complejidad del vocabulario.

El objetivo de este estudio es analizar la legibilidad de los consentimientos informados más utilizados en Reproducción Asistida.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se han analizado un total de 33 formularios de consentimiento informado: 22 de la SEF, 3 de la CNRA, 3 de la SEGO, 2 de la CAC y 3 del DSGV. Las abreviaturas de cada CI se exponen en las Tablas 1-5.

Tabla 1

Abreviaturas utilizadas para los protocolos de consentimiento informado de las técnicas de reproducción humana asistida de la SEF

<u>Abreviatura</u>	<u>Nombre consentimiento</u>
IO	Tratamiento que induzca a la ovulación
IAC	Inseminación artificial con semen de la pareja
IAD	Inseminación artificial con semen de donante
FIV	Fecundación in vitro y transferencia embrionaria
FIV-D	Fecundación in vitro y transferencia embrionaria con intervención de donante
FIV-S	Fecundación in vitro y transferencia embrionaria, respecto de mujer sola
ICSI	Fecundación in vitro mediante microinyección espermática (ICSI)
ICSI-D	Fecundación in vitro mediante microinyección espermática (ICSI), con intervención de donante
ICSI-S	Fecundación in vitro mediante microinyección espermática (ICSI), respecto de mujer sola
CRIO-E	Conservación y almacenamiento de embriones
CRIO-S	Conservación y almacenamiento de muestras de semen
DS-D	Contrato sobre donación de semen (donante)
DS-R	Contrato sobre donación de semen (mujer receptora)
DO-D	Contrato sobre donación de ovocitos (donante)
DO-R	Contrato sobre donación de ovocitos (mujer receptora)
DE-D	Contrato sobre donación de embriones (donantes)
DE-R	Contrato sobre donación de embriones (mujer receptora)
DPG	Programa de diagnóstico preimplantatorio
DPG-A	Programa de diagnóstico preimplantatorio en pacientes con aborto de repetición
DPG-LS	Programa de diagnóstico preimplantatorio en pacientes con enfermedades ligadas al sexo
RT	Recanalización tubárica (anastomosis tubárica)
RD	Recanalización de conducto deferente (vasovasostomía)

Instrumentos de análisis:

Para este estudio se utilizó la herramienta "Estudio de legibilidad" de la aplicación Microsoft Word 2000. La legibilidad, es el conjunto de características de los textos, que favorecen o dificultan la comunicación entre estos y los lectores.

En este análisis, nos centramos en el estudio de la forma de construcción de un texto, haciendo un recuento de una serie de parámetros, como número de

Tabla 2

Abreviaturas utilizadas para los protocolos de consentimiento informado para técnicas de reproducción asistida de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida

<u>Abreviaturas</u>	<u>Nombre del consentimiento</u>
FIV-TE	Tratamiento mediante Fecundación in vitro
IAC	Transferencia embrionaria Inseminación Artificial con semen de la pareja
IAC-D	Inseminación Artificial con semen de donante

Tabla 3

Abreviaturas utilizadas para los protocolos de consentimiento informado para técnicas de reproducción asistida de la SEGO, Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

<u>Abreviaturas</u>	<u>Nombre del consentimiento</u>
SEGO-FIV-TE	Tratamiento mediante Fecundación in vitro Transferencia Embrionaria
SEGO-IAD	Inseminación Artificial con semen de donante
SEGO-IAC	Inseminación Artificial con semen de la pareja

palabras, número de oraciones, número de párrafos, esto nos conduce al cálculo de una serie de variables que nos va a dar la legibilidad de los consentimientos informados:

Índice de Flesch: Establece la relación existente entre la dificultad del texto y la longitud de las palabras y las frases. Se obtiene una puntuación que oscila entre, 0 cuando la legibilidad es mínima y 100 cuando la legibilidad es máxima.

Índice de complejidad oracional CO: En el cual se realiza un análisis de la estructura sintáctica de cada una de las oraciones. Un texto con una mayoría de oraciones simples nos va a dar un índice de CO mínimo, por lo tanto va a tener una legibilidad máxima. Si por el contrario abundan las oraciones coordinadas o subordinadas, su índice de CO va a ser máximo y su legibilidad mínima. El índice de Complejidad oracional toma unos valores que pueden oscilar entre 0, indicando una complejidad mínima, y 100, complejidad máxima.

El Legin, nos va a dar la Legibilidad integrada. Se calcula mediante una fórmula:

$$\text{Legin: } 100 + \text{Índice Flesch} - \text{CO}$$

Sus valores oscilan entre 0 que nos indica legibilidad mínima y 200 legibilidad máxima.

Tabla 4

Abreviaturas utilizadas en los protocolos de consentimiento informado para técnicas de reproducción asistida en parejas serodiscordantes, de la Comisión Asesora sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida en Cataluña

<u>Abreviaturas</u>	<u>Nombre del consentimiento</u>
C-VVIH+	Consentimiento informado para realizar in seminación artificial o fecundación in vitro en parejas serodiscordantes (hombre VIH+ y mujer VIH-)
C-MVIH+	Consentimiento informado para realizar in seminación artificial o fecundación in vitro en parejas serodiscordantes (hombre VIH- y mujer VIH+)

Tabla 5

Abreviaturas utilizadas en los protocolos de consentimientos informados para técnicas de reproducción humana asistida en parejas serodiscordantes del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco

<u>Abreviatura</u>	<u>Nombre del consentimiento</u>
V - VIH-IU	Consentimiento informado para llevar a cabo inseminaciones intrauterinas en parejas serodiscordantes para VIH
V - VIH-TRA	Consentimiento informado de técnicas de reproducción asistida en parejas serodiscordantes
V - VIH-ICSI	Consentimiento informado para parejas serodiscordantes con varón VIH seropositivo incluidas en programa de microinyección intracitoplasmática de espermatozoides con transferencia embrionaria.

Vamos a tener una legibilidad adecuada cuando obtengamos una puntuación del Índice de Flesch > 10, de Complejidad oracional < 40 y de Legin >70. Cuando se cumplan los tres criterios podremos decir que tenemos una legibilidad lingüística óptima.

Antes de la aplicación del programa informático, para el estudio de la legibilidad, se deben de seguir una serie de recomendaciones. No usar frases entrecuilladas, ni paréntesis, es conveniente hacer la separación mediante comas. No hacer uso de los guiones. Para separar las oraciones conviene utilizar el punto, no es recomendable el uso de los dos puntos, ni del punto y coma. Para aplicar el programa al texto, conviene sustraerle, todas aquellas frases del texto que no aportan nada relevante al mismo, desde el punto de vista de su contenido informativo (8).

RESULTADOS

Para obtener una legibilidad adecuada se tienen que dar valores tales como, Índice de Flesch > 10, CO < 40 y Legin > 70. En la tabla 6 y gráfica 1 observamos que de los 33 consentimientos informados que han sido estudiados, sólo uno de ellos cumple los 3 estándares necesarios para que el texto tenga una legibilidad adecuada, este es el Consentimiento informado de técnicas de reproducción asistida en parejas serodiscordantes, del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, 10 cumplen 2 estándares y 19 cumplen un solo estándar. Quince de los CI presentan un CO < 40 (45%). Sólo 1 presentó un IF >10 (3%), y 8 presentaron un Legin >70 (24%).

DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

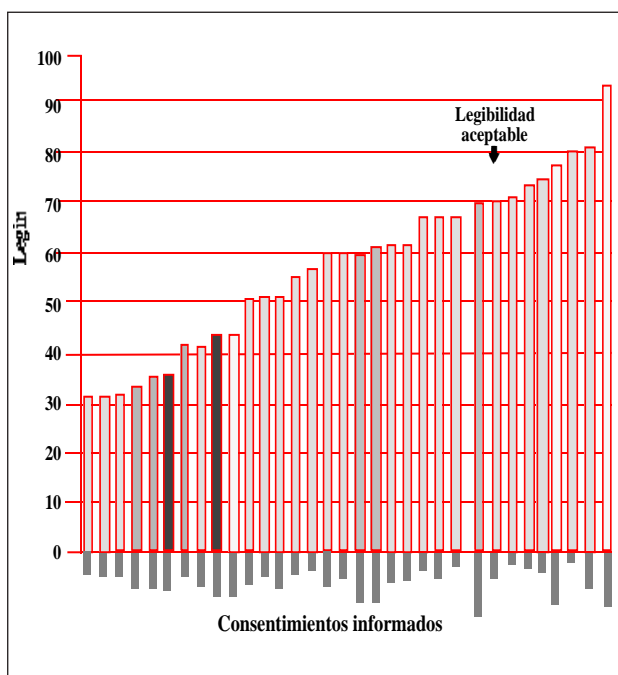
La baja legibilidad lingüística de los Consentimientos informados analizados por nosotros, coincide con lo observado por otros autores en el ámbito sanitario internacional. Así al analizar consentimientos informados de cirugía (12) y consentimientos informados de anestesia (13), se concluyó que la mayoría de estos presentaban una baja legibilidad.

En nuestro país, se han analizado consentimientos informados de varias especialidades médicas, en diferentes comunidades: Madrid (9), País Vasco (10) y Valencia (11). Simón y col, (6) observaron que sólo un 19% de CI cumple un Legin >70, porcentaje similar al nuestro (24% de consentimientos informados con Legin >70). El escaso porcentaje de CI con un IF >10 observado por nosotros, coincide con lo obtenido con otros autores en diferentes comunidades (9-11). Se debe de destacar, que tanto en el estudio de Simón y col (6) como en el nuestro, uno de los CI con mayor legibilidad sea el referente a VIH.

Por todo lo anterior podemos concluir, que la legibilidad lingüística formal para los consentimientos informados que se están utilizando actualmente en Técnicas de Reproducción Asistida no es aceptable, sin embargo, se debe de tener en cuenta que, en todos estos consentimientos, la terminología utilizada es una terminología médica, que implica el uso de palabras largas, de difícil comprensión, aunque siempre se intente no usar tecnicismos que no sean necesarios. La gran mayoría de CI analizados incumple alguno de los criterios de legibilidad lingüística formal, especialmente el índice de Flesch, que indica que estos textos tienen frases y palabras demasiado largas, y con un lenguaje que no resulta claro y conciso.

Tabla 6
Resultado del análisis lingüístico de los diferentes consentimientos informados:

	ABREVIATURAS UTILIZADAS	PALABRAS	FRASES	FLESCH	CO	LEGIN
S E F	IO	699	43	1	21	80
	IAC	1272	63	0	32	68
	IAD	1669	80	0	41	59
	FIV	1360	72	0	26	74
	FIV-D	1735	89	0	31	69
	FIV-S	1653	89	0	28	72
	ICSI	1356	69	0	24	76
	ICSI-D	1801	90	0	36	64
	ICSI-S	1717	85	0	36	64
	CRIO-E	1735	80	5	24	81
	CRIO-S	199	7	0	40	60
	DS-D	1016	39	0	47	53
	DS-R	353	8	0	69	31
	DO-D	1223	53	0	40	60
	DO-R	381	9	0	69	31
	DE-D	967	33	0	59	41
	DE-R	370	8	0	69	31
	DPG	1261	62	0	44	56
	DPG-A	1269	61	0	49	51
	DPG-LS	1296	61	0	47	53
RT	515	32	0	27	73	
RD	576	35	0	31	69	
CNRA	FIV-CN	1419	97	7	66	41
	IAC-CN	981	79	2	67	35
	IAD-CN	1452	85	4	71	33
SEGO	SEGO-FIV-TE	598	30	0	30	70
	SEGO-IAD	510	27	0	40	60
	SEGO-IAC	633	32	1	39	62
CAC	C-VVIH+	340	12	0	64	36
	C-MVIH+	601	26	2	56	44
DSGV	V-VIH-IU	290	11	5	61	44
	V - VIH-TRA	387	24	20	26	94
	V - VIH-ICSI	422	18	0	22	78



Gráfica 1
Valores de Legín de los diferentes
Consentimientos Informados analizados:

Este hecho nos sorprende, ya que lo que se intenta con los folletos de consentimiento informado es comunicar al paciente todo lo relacionado con la técnica que se le va a realizar y que a este le quede totalmente claro para poder dar su consentimiento. Sin embargo, con los CI de TRA actuales, en vez de ayudar a entender este tipo de técnicas, que suelen resultar a una gran mayoría de pacientes algo complicadas, lo que pueden llegar a producir es una mayor confusión en el paciente. Lograr una legibilidad aceptable en los formularios escritos de consentimientos informados es importante, sobre todo si se desea utilizarlos correctamente.

Dado que con la publicación de la ley 45/2003 es necesario modificar los consentimientos informados de algunas técnicas de TRA, creemos que es el momento, y en base a este estudio, de desarrollar nuevos consentimientos informados, pensando sobre todo en su función de guía del proceso de información y consentimiento.

BIBLIOGRAFIA

1. **Reproducción Humana Asistida.:** Protocolos de Consentimientos Informado de la Sociedad Española de Fertilidad. <http://www.sefertilidad.com/documentos/consentimientos/documentos/Consentimientos.pdf>
2. **Comisión Nacional de Reproducción Humana**

- Asistida.:
- I Informe Anual. Diciembre 1998. http://www.msc.es/salud/epidemiologia/ies/repro_asistida/r_asist.pdf
3. **Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.:** www.sego.es
4. **Comisión Asesora Sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida del Departamento de Sanidad y Seguridad.:** Social de la Generalitat de Catalunya. Técnicas de Reproducción Asistida y VIH. (CATRHAGC, 2002). Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya
5. **Salcedo F.:** Lavado de semen en VIH positivos para Fecundación Artificial en Reproducción Humana Asistida. Edita Ministerio de Sanidad y Consumo: Madrid 2002; pp 135-215
6. **Simón P, Barrio IM, Cocheiro L.:** Legibilidad de los formularios escritos de consentimientos informado. *Med Clin (Barc)* 1997; 107: 524-529
7. **Montgomery JE, Sneyd JR.:** Consent to clinical trials in anaesthesia. *Anaesthesia* 1998;53:227-30
8. **Barrio IM y Simón P.:** ¿ Pueden leer los pacientes lo que pretendemos que lean? Un análisis de la legibilidad de materiales escritos de educación para la salud. *Aten Primaria* 2003; 31 (7): 409-14
9. **Mader TJ, Playe SJ.:** Emergency medicine research consent form readability assessment. *Ann Emerg Med* 1997; 29:534-9
10. **Goldstein AO, Frasier P, Curtis P, Reid A, Kreher NE.:** Consent form readability in university-sponsored research. Department of Family Medicine, University of North Carolina, Institute for the Generalist Physician, Chapel Hill, USA
11. **Hopper KD, TenHave TR, Tully DA, Hall TE.:** The readability of currently used surgical/procedure consent forms in the United States. Department of Radiology, Penn State University, Hershey 17033, USA
12. **Grundner TM, Ed.D.:** On the readability of surgical consent forms. *the n. eng j* 1980; med april 17
13. **Montgomery JE, Sneyd JR.:** Consent to clinical trials in anaesthesia. *Anaesthesia* 1998; 53: 227-30
14. **Navarro-Royo C, Monteagudo-Piqueras O, Rodríguez-Suárez L, Valentín-López B, García-Caballero J.:** Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz. *Rev Calidad Asistencial* 2002; 17: 331-6
15. **Grupo de Trabajo sobre Consentimiento Informado de Osakidetza, Simón Lorda P.:** Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado del servicio vasco de salud/Osakidetza. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14: 331-6
16. **Ordovás Baines JP, López Briz E, Urbieta Sanz E, Torregosa Sánchez R, Jiménez Torres NV.:** Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 90-4