
Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado

Pablo Simón Lorda^a, Inés M.^a Barrio Cantalejo^b y Luis Concheiro Carro^c

^aEspecialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Magister en Bioética. Instituto de Medicina Legal. Universidade de Santiago de Compostela. Galicia. ^bDUE. Experta en Bioética. Profesora de "Ética y Legislación de Enfermería". Escuela Universitaria de Enfermería - La Paz. Universidad Autónoma de Madrid. ^cCatedrático de Medicina Legal. Instituto de Medicina Legal. Universidade de Santiago de Compostela. Galicia.

El uso del lenguaje escrito como forma de proporcionar información a los pacientes es algo muy frecuente en el mundo sanitario. En los últimos años ha cobrado todavía mayor relevancia a medida que el consentimiento informado ha sido reconocido como la parte esencial de la relación médico-paciente. El consentimiento informado no es sólo un requisito legal sino, sobre todo, una exigencia ética del sanitario, en cuyo cumplimiento los formularios escritos desempeñan un papel de apoyo insustituible, siempre y cuando sean confeccionados y usados correctamente¹. Las funciones básicas de los formularios escritos de consentimiento informado son, por orden de importancia, las tres siguientes: orientar el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta entre sanitario y paciente, proceso que culmina cuando el paciente autónomamente decide si acepta o rechaza tal medida; servir de registro de que ese proceso se ha llevado a cabo y, por último, facilitar –que no garantizar– la protección legal del sanitario.

Para cumplir adecuadamente su cometido, los formularios escritos tienen que ser específicos para cada procedimiento diagnóstico y terapéutico, y constar de dos partes diferenciadas, una destinada a proporcionar al paciente una cierta cantidad de información básica, y otra cuyo objetivo es registrar que efectivamente el consentimiento fue emitido. La información facilitada al enfermo tiene que ser suficiente en cantidad y calidad. La variable fundamental para medir esta última es su grado de legibilidad. No cumple ninguna de las tres funciones descritas aquel formulario que esté escrito en un lenguaje difícil de entender por el paciente. Por eso resulta imprescindible contar con instrumentos que nos permitan evaluar objetiva-

mente el grado de legibilidad de los formularios. En el mundo anglosajón existen varios instrumentos de análisis de la legibilidad que han sido aplicados a los formularios de consentimiento –sobre todo para la participación en investigación– u otros materiales escritos dirigidos a los pacientes²: la fórmula de Flesch³, la escala de Fry⁴, el "Gunning Fog Test"⁵, y otros. Algunos de ellos existen ya en versiones informatizadas, como una herramienta más de los programas de tratamiento de textos. La más empleada de todas ha sido, sin duda, la fórmula de legibilidad de Flesch. En nuestro país se ha realizado ya un estudio piloto de validación de dicha fórmula para su aplicación al análisis de formularios escritos de consentimiento informado⁶, pero no se disponía hasta hace bien poco de una versión informatizada de dicha técnica, lo que limitaba su utilidad práctica dado lo engoroso de su aplicación manual. La recién comercializada versión 6.1 del programa Word Perfect incorpora la primera versión en castellano de la utilidad Grammatik 6.0, que contiene una forma actualizada de la técnica de Flesch, el índice de legibilidad de Flesch-Kincaid (*Flesch-Kincaid Grade Level*), además de otras mediciones útiles para el análisis de la legibilidad, como los usos de la voz pasiva, la complejidad de las oraciones o la complejidad del vocabulario⁷.

Los objetivos del presente trabajo son los siguientes: *a)* analizar el comportamiento de las aplicaciones de Grammatik sobre la legibilidad ante textos de diferente tipo y presumiblemente variada dificultad; *b)* evaluar el calibrado de dichas aplicaciones realizado por la empresa comercializadora del programa y, eventualmente, reajustar si se precisa el sistema de medición, o proponer uno nuevo complementario, y *c)* evaluar, con estos instrumentos, la legibilidad de un grupo de formularios de consentimiento informado usados en nuestro país.

Material y métodos

Textos analizados

Se escogieron diferentes textos para ser analizados. Pueden ser agrupados en tres clases:

a) *Textos generales*. Se recogieron 10 textos pertenecientes a diferentes publicaciones o libros accesibles al ciudadano medio, pero con grados de legibilidad presumiblemente muy diferentes. Muchos de ellos pertenecen a los mismos libros o publicaciones utilizados en el estudio piloto de validación de la técnica de Flesch publicado en 1993⁶. En la medida de lo posible se procuró que tuvieran en torno a 500 palabras, pues la mayoría de los formularios de consentimiento informado en nuestro país tienen 400 y 500 palabras. Los textos fueron los siguientes: el artículo 10 de la Ley General de Sanidad de 1986, que contiene la Carta de Derechos de los pacientes; la primera página de los periódicos *El País*, *El Mundo* y *Diario 16*; los primeros párrafos de *El Quijote* de Cervantes⁸, del diálogo platónico *La República*⁹, y del libro de Génesis¹⁰; un texto de literatura infantil titulado *Los Mifenses* de Rocio de Terán, pensado para niños de más de 9 años¹¹, y dos cómics, uno de adultos –*El Víbora*– y otro infantil –*Mortadelo y Filemón*–.

b) *Publicaciones periódicas*. Algunas publicaciones periódicas contienen textos muy variados en estilo y dificultad, por lo que resulta difícil evaluar en conjunto su grado de legibilidad. Para poder llevar a cabo una estimación general de sus medidas de legibilidad con una confianza del 90% y una precisión de ± 10 se estimó que debían escogerse 17 muestras de ± 100 palabras de cada una de las publicaciones. Se escogieron 8 publicaciones periódicas ya analizadas en el estudio piloto⁶. El motivo de que las muestras sean de unas 100 palabras estriba en que es la unidad clásica de medida usada por la técnica de Flesch. Con el objetivo de simplificar el estudio, para el cálculo del tamaño de la muestra se estimó como desviación estándar un valor de 25 (100/4) para todos los casos, en lugar de aplicar en cada uno los valores obtenidos en el estudio piloto⁶. La selección de las páginas donde se debía escoger cada muestra se realizó aplicando una tabla de números aleatorios. La muestra empezaba a contarse en cada página a partir del primer punto y aparte que apareciera. Las 8 publicaciones así analizadas fueron las siguientes: *MEDICINA CLÍNICA*¹², *Cirugía Española*¹³, *The Lancet* (ed. esp.)¹⁴, *Jano*¹⁵, *Semana*¹⁶, *Muy Interesante*¹⁷, *Pronto*¹⁸ y *El País Semanal*¹⁹. Para que

los resultados fueran más comparables con los del estudio piloto, el número de *Jano* analizado pertenece a la serie antigua, no a la del nuevo formato de la revista puesto en marcha en 1995.

c) *Formularios de consentimiento informado*. Se analizaron 16 formularios de consentimiento informado que, o bien son utilizados –o lo han sido hasta fechas recientes– en distintos centros sanitarios españoles, o bien han sido propuestos para su uso en la bibliografía médica de nuestro país. Los formularios extraídos de la bibliografía son los propuestos para las unidades de cuidados intensivos²⁰, el electroshock²¹, el test serológico del virus de la inmunodeficiencia humana²², la angiografía y un formulario semiespecífico para cirugía⁶. Dos de los formularios, los de anestesia general y anestesia locorregional, han sido oficialmente recomendados a los centros sanitarios dependientes del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) por la Dirección General del citado organismo en junio de 1994. Pero no sólo son utilizados en dichos centros, sino también en otros dependientes de Administraciones sanitarias autonómicas como, por ejemplo, en hospitales del Servicio Galego de Saúde (SERGAS). El resto de los formularios han sido elaborados en distintos centros sanitarios y se han escogido, de entre los muchos disponibles, como algunos de los más interesantes y de redacción más cuidada. Estos formularios son los siguientes: trasplante renal (Hospital Infantil La Paz, Madrid); transfusión sanguínea (Hospital General de Castellón); biopsia hepática y laparoscopia –lo llamaremos “biopsia hepática 1”– (Hospital 12 de Octubre, Madrid); biopsia hepática –lo llamaremos “biopsia hepática 2”– (Hospital Virgen de la Salud, Toledo); biopsia hepática –lo llamaremos “biopsia hepática 3”– (Consorci Hospitalari del Parc Taulí, Sabadell, Barcelona); laparoscopia (Hospital Virgen de la Salud, Toledo); endoscopia digestiva (Hospital Universitari Sant Joan, Reus, Tarragona); operación de cataratas (Hospital General Yagüe, Burgos), y angiografía fluoresceínica (Hospital General Yagüe, Burgos).

Instrumentos de análisis

Se utilizó el programa Word Perfect 6.1 en versión para Windows, instalado en un ordenador PC compatible HP Vectra VL2 4/50. Este programa incorpora la utilidad Grammatik 6.0. Dicha utilidad permite realizar diversos tipos de análisis sintácticos y gramaticales al texto al que se le aplica y con variados grados de profundidad. En este caso se empleó la “verificación exhaustiva” que es la forma más completa de evaluación que

puede realizarse, y no se modificaron los valores que el programa asigna por defecto a los criterios de revisión. Una vez dentro de Grammatik los comandos *Ver/Estadísticas* permiten visualizar un primer nivel de análisis de la legibilidad del texto, consistente en un recuento de una serie de parámetros: número de palabras, número de oraciones, número de párrafos, palabras cortas, palabras largas o número medio de palabras por frase. De todos ellos, los únicos que se reflejarán en los resultados de este estudio son los del número de palabras y oraciones de cada texto, pero sólo con intención descriptiva. Desde esta pantalla el uso del comando *Legibilidad* permite visualizar los resultados de cuatro índices distintos de medición de la legibilidad²³. De los cuatro, en el presente estudio, sólo se emplearán dos de ellos:

Índice de legibilidad de Flesch-Kincaid. Aplica la técnica de Flesch, basada en la relación existente entre la dificultad del texto y la longitud de las palabras y de las frases. La puntuación obtenida puede oscilar entre 0 (legibilidad mínima) y 100 (legibilidad máxima). Es importante hacer notar que no es posible obtener puntuaciones negativas, y que éstas se asimilan siempre a un valor 0, lo que establece una diferencia importante respecto a los resultados del estudio piloto⁶.

Índice de complejidad de oraciones. Al parecer –porque la información del manual del programa no se extiende excesivamente en explicarlo–, realiza un análisis de la estructura sintáctica de cada una de las oraciones del texto. Evidentemente cuantas más oraciones coordinadas y subordinadas, y cuantas menos oraciones simples tenga el texto, más difícil será de leer. Toma valores entre 0 (complejidad mínima y, por tanto, legibilidad máxima) y 100 (complejidad máxima y, por tanto, legibilidad mínima). Su sistema de puntuación es, por tanto, el inverso del que tiene el índice de Flesch-Kincaid.

El motivo de no utilizar el índice denominado *complejidad del vocabulario* estriba en que, para analizar la dificultad de las palabras empleadas en el texto, las compara con el diccionario acoplado a Grammatik, que contiene el repertorio de las palabras de uso más común. Su sistema de puntuación va de 0 (“muy fácil”) a 100 (“muy difícil”). Cualquier palabra, sea del tipo que sea, que no esté en dicho diccionario, eleva considerablemente el nivel de dificultad terminológica del texto. La mayoría de los textos que se han utilizado en este trabajo obtuvieron puntuaciones entre 70 y 80. Es por tanto un índice con una elevada sensibilidad, pero con una especificidad

prácticamente nula. El otro índice, *usos de la voz pasiva*, no fue investigado.

El índice de Flesch-Kincaid y el índice de complejidad de oraciones están evidentemente relacionados de forma estrecha, pero no son idénticos. Es obvio que la tendencia general será que, cuanto más bajo sea el primero, más alto será el segundo, porque ello querrá decir que el texto tiene frases muy largas (bajo índice de Flesch) y, por tanto, esas frases probablemente serán casi todas compuestas (alto índice de complejidad de oraciones). Pero ello no es necesariamente siempre así, pues incluso frases medianamente largas (valor medio del índice de Flesch), pueden en realidad estar compuestas de varias frases pequeñas (alto índice de complejidad de oraciones). Ambos índices realizan, pues, análisis distintos de la legibilidad del texto, pero complementarios. Es por ello que se decidió integrarlos en uno solo, al que se denominó *legibilidad integrada* (LEGIN), en la convicción de que se aumentará la sensibilidad y la especificidad de la medición final de la legibilidad. Este índice se obtiene mediante una sencilla fórmula: $LEGIN = 100 + \text{índice de Flesch} - \text{índice de complejidad de oraciones}$. El LEGIN toma valores entre 0 (legibilidad mínima) y 200 (legibilidad máxima).

Es fundamental tener en cuenta que el análisis de la legibilidad que realiza Grammatik no tiene en cuenta encabezados, notas a pie de página, y en general, cualquier texto que posea un “formato especial”. Sin embargo ni el comando *Ayuda* del programa ni el manual de uso dan instrucciones sobre lo que deben considerarse “formatos especiales” ni orientan sobre la forma en la que deben escribirse los textos antes de ser analizados con Grammatik. En la tabla I se encuentran algunas de estas recomendaciones, obtenidas empíricamente durante la realización de este trabajo. Curiosamente algunas son muy similares a las recomendaciones extraídas del estudio piloto de validación de la técnica de Flesch⁶. Son muy importantes, porque si no se tienen en cuenta Grammatik excluirá del análisis porciones extensas del texto, con lo que los resultados obtenidos serán muy poco fiables.

Metodología

Se introdujeron en el programa Word Perfect, en ficheros independientes, todos y cada uno de los textos anteriormente señalados, teniendo en cuenta las recomendaciones expresadas al respecto en la tabla I. A continuación se les aplicó la utilidad Grammatik y se obtuvieron 4 parámetros: número de palabras, número de frases, puntua-

TABLA I
NORMAS PRÁCTICAS PARA EL USO CORRECTO DE LOS SISTEMAS DE MEDICIÓN
DE LA LEGIBILIDAD DE GRAMMATIK

<p>Grammatik cuenta como oración entera la que se encuentra entre un punto y otro –sean punto y aparte o punto y seguido–. Por tanto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Comenzar una frase enumerándola con expresiones como " 1. La anestesia (...)", "A. La anestesia (...)" o "a. La anestesia (...)" hará que el programa no la cuente como una frase sino como dos, lo que distorsionará a la baja la dificultad del texto 2. Igual sucederá con expresiones como "Dr. (...)", "Dra. (...)", "Vd.". Es por ello conveniente utilizar el punto exclusivamente para separar frases. Sin embargo no parece haber problema al incluirlo en cifras numéricas, "2.000", "14.567", que son leídas sin dificultad por Grammatik 3. Olvidarse de poner el punto al final de una oración es arriesgarse a que Grammatik la una con la oración siguiente como una única frase en conjunto, lo que también distorsionará, pero esta vez al alza, la dificultad del texto <p>Grammatik considera formato especial a las oraciones comenzadas por guiones o asteriscos, y por tanto no serán tenidas en cuenta por el programa. Es conveniente también evitar encabezados como "a)" o "1)". Expresiones como "Sr./Sra.", "y/o"</p>	<p>dentro de un texto pueden resultar difíciles de captar por Grammatik</p> <p>No parece haber problema con las frases entre interrogantes o admiraciones, o con negrita o cursiva, pero las frases entrecorridas pueden resultar conflictivas. Las frases entre paréntesis o entre guiones es mejor separarlas mediante comas</p> <p>Los dos puntos resultan difíciles de interpretar por el programa y pueden ser fuente de error, por lo que es conveniente no usarlos. No parece haber problema con el punto y coma</p> <p>Las líneas de puntos y/o rayas, los bordes, las cajas de texto, las tramas de fondo, y todo aquello que sugiera un formato especial debe ser eliminado antes de utilizar Grammatik</p> <p>En general, deben sustraerse al análisis aquellas partes del texto que no aportan nada relevante al mismo desde el punto de vista de su contenido informativo. Por ejemplo, mantener un título como "A. Información." supone incrementar al texto en dos frases de una largura mínima, lo que supone aumentar artificiosamente la legibilidad del conjunto. Frases como "Firma del paciente.", "Firmado." o "Fecha." tienen el mismo efecto distorsionador. Es mejor suprimirlas antes del uso de Grammatik</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ción de Fleisch y complejidad oracional. El número de palabras y frases se considerará sólo de forma descriptiva. En el caso de las *publicaciones periódicas* se obtuvo la media y desviación estándar de los tres últimos parámetros en el conjunto de las 17 muestras de ± 100 palabras, y se calculó el intervalo de confianza. Por último, se calculó el LEGIN de cada uno de los textos.

Resultados

Análisis de los textos generales y las publicaciones periódicas

En las tablas II y III se encuentran los valores obtenidos en cada uno de los 5 parámetros. Además, se señalan las abreviaturas usadas para identificar los textos en las figuras. En la figura 1 se representa el comportamiento del índice de Fleisch y del índice de complejidad de oracio-

nes. En la figura 2 se exponen gráficamente los valores del LEGIN.

Análisis de los formularios de consentimiento informado

En la tabla IV se encuentran los valores obtenidos en el análisis de los 16 formularios escritos de consentimiento informado, así como las abreviaturas utilizadas para identificarlos en las figuras. Las figuras 3 y 4 recogen, respectivamente, representaciones gráficas de los índices de Fleisch y complejidad de oraciones, y de los valores del LEGIN.

Discusión

La combinación del índice de Fleisch y del índice de complejidad de oraciones, proporcionados por la utilidad Grammatik del programa de

TABLA II
RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE LOS 10 TEXTOS GENERALES

<i>Texto</i>	<i>Abreviatura utilizada</i>	<i>N.º de palabras</i>	<i>N.º de frases</i>	<i>Flesch</i>	<i>Comp. or.</i>	<i>LEGIN</i>
Art. 10 - L.G. Sanidad	LGS	494	21	0	59	41
<i>El País</i> , 1.ª pág.	PAIS	778	46	13	37	76
<i>El Quijote</i> , cap. 1	QUI	558	18	19	71	49
<i>El Mundo</i> , 1.ª pág.	MUN	697	49	24	22	102
<i>Diario 16</i> , 1.ª pág.	D16	353	46	29	5	124
Platón, <i>La República</i>	PLA	703	45	29	34	95
<i>Los mifenses</i> (lit. infantil)	MIF	598	58	31	11	120
<i>El Víbora</i> (cómic adultos)	VIB	513	77	43	9	134
El Génesis (Gen.1,1-2,4)	GEN	713	54	51	24	127
<i>Mortadelo y Filemón</i>	MOR	570	115	51	6	145

Comp. or.: puntuación del índice de complejidad de oraciones; Flesch: puntuación del índice de legibilidad de Flesch-Kincaid; LEGIN: puntuación del índice de legibilidad integrada.

tratamiento de textos Word Perfect 6.1 ofrece una descripción fiable –aunque siempre aproximada– de la legibilidad de un texto. El uso del índice integrado que hemos denominado LEGIN

permite obtener un valor sintético que resume adecuadamente la legibilidad general del escrito.

En el caso del índice de Flesch esta afirmación se desprende del hecho de que los valores obtenidos

TABLA III
RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE LAS PUBLICACIONES PERIÓDICAS

<i>Publicación</i>	<i>Abreviatura utilizada</i>	<i>N.º de palabras</i>	<i>N.º de frases</i>	<i>Flesch</i>	<i>Comp. or.</i>	<i>LEGIN</i>
MEDICINA CLÍNICA	MED	1.707	50	0 (0) [-10-10]	58,9 (11,6) [48,9-68,9]	41
<i>Cirugía Española</i>	CIR	1.783	67	0,7 (1,7) [-10,7-10,7]	53,6 (10,9) [43,6-53,6]	47
<i>Lancet</i>	LAN	1.819	70	1,7 (4,2) [-8,3-11,7]	51,1 (16,9) [41,1-61,1]	50,5
<i>Jano</i>	JAN	2.062	86	3,5 (5,5) [-6,4-13,5]	50,7 (18,9) [40,7-60,7]	52,8
<i>Semana</i>	SEM	2.005	89	14 (11,3) [4-24]	46,6 (16,8) [36,6-56,6]	67,4
<i>Muy Interesante</i>	MUY	1.875	130	17,7 (14) [7,7-27,7]	34 (15,8) [24-44]	83,7
<i>Pronto</i>	PRO	1.982	96	21 (14) [11-31]	50,6 (17,5) [40,6-60,6]	70,3
<i>El País Semanal</i>	PSE	1.789	146	23,2 (11,9) [13,2-33,2]	21,6 (15,9) [11,6-31,6]	101,6

Comp. or.: puntuación del índice de complejidad de oraciones; desviación estándar = (Y); Flesch: puntuación del índice de legibilidad de Flesch-Kincaid; intervalo de confianza = [X-Y]; LEGIN: puntuación del índice de legibilidad integrada; media aritmética = X.

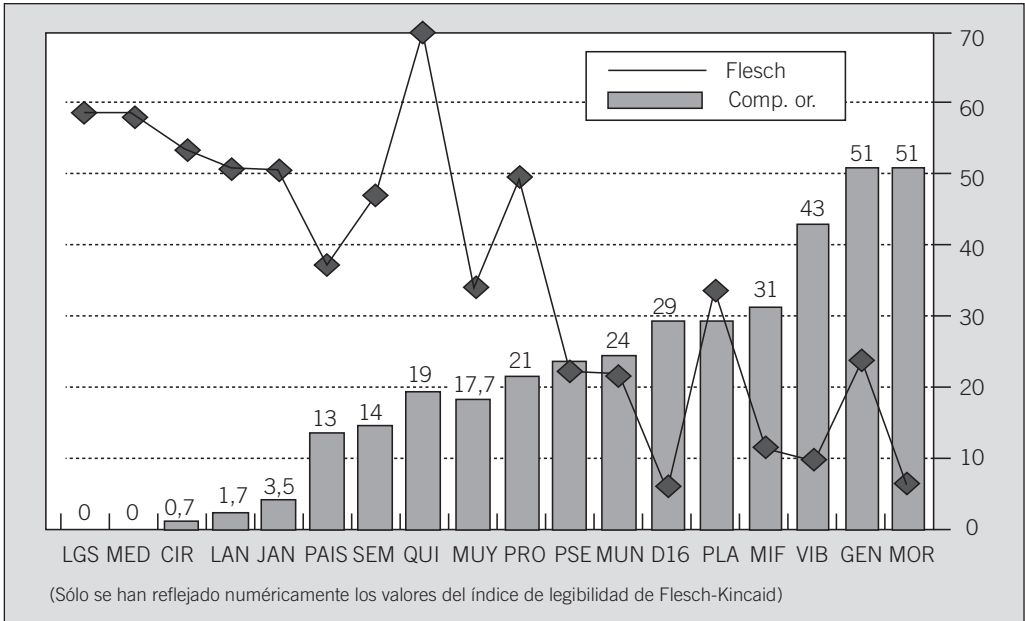


Fig. 1. Representación de los valores del índice de Flesch y del índice de complejidad oracional obtenidos al analizar los textos generales y las publicaciones periódicas; CIR: Cirugía Española; Comp. or.: puntuación del índice de complejidad de oraciones; D16: Diario 16; GEN: El Génesis; JAN: Jano; LAN: The Lancet (ed. esp.); LGS: Ley General de Sanidad; MED: MEDICINA CLÍNICA; MIF: Los Mifenses; MOR: Mortadelo y Filemón; MUN: El Mundo; MUY: Muy Interesante; PAIS: El País; PLA: La República (Platón); PRO: Pronto; PSE: El País Semanal; QUI: El Quijote; SEM: Semana; VIB: El Víbora.

nidos se correlacionan de forma adecuada con las legibilidades presumiblemente esperadas en cada caso, dado el tipo de texto o publicación y su presunta accesibilidad para el ciudadano medio. Esta gradación en los valores del índice de Flesch es correlativa de la estructura general de puntuación que proporciona Flesch para textos en inglés, así como de valores la que, para similares textos y publicaciones, se obtuvo en el estudio piloto –salvando la imposibilidad de obtener en este caso puntuaciones negativas⁶. En ese estudio piloto se recomendaba que los textos dirigidos al gran público tuvieran valores superiores a 0, y que las legibilidades óptimas se obtenían con puntuaciones superiores a 10. Vistos los resultados del estudio, es mejor afirmar que la puntuación de Flesch debe ser siempre superior a 10, puesto que es por encima de ese valor donde se sitúan los textos y publicaciones destinados al ciudadano medio. No parece, pues, acertada la afirmación del manual del programa que insiste en que “un índice de legibilidad entre 6 y 10 es el más eficaz para dirigirse al público en general”.

El índice de complejidad de oraciones aporta una información suplementaria muy sugerente sobre la legibilidad del texto. Como puede verse en las figuras 1 y 3 la impresión de que las puntuaciones del índice de Flesch y del índice de complejidad de oraciones tenderían a ser, en general, simétricas pero inversas parece confirmarse. Pero lo más interesante son los casos en los que esta norma genérica no se cumple, porque proporcionan una información suplementaria sobre la legibilidad de alto valor. El caso del texto de *El Quijote* es a este respecto paradigmático. Tiene un índice de Flesch de 19 –más que aceptable– pero una complejidad oracional de 71, la más alta de todo el estudio. Si se repasa la estructura de ese texto se observa que tiene un alto grado de complejidad sintáctica, con frases no muy largas, pero sí extraordinariamente complejas, con muchas frases subordinadas. Es seguro que el texto de *El Quijote* no es fácil de leer por el ciudadano medio.

Por eso, el índice LEGIN ofrece una visión integrada y sintética de la legibilidad, casi con toda seguridad de mayor sensibilidad y especificidad

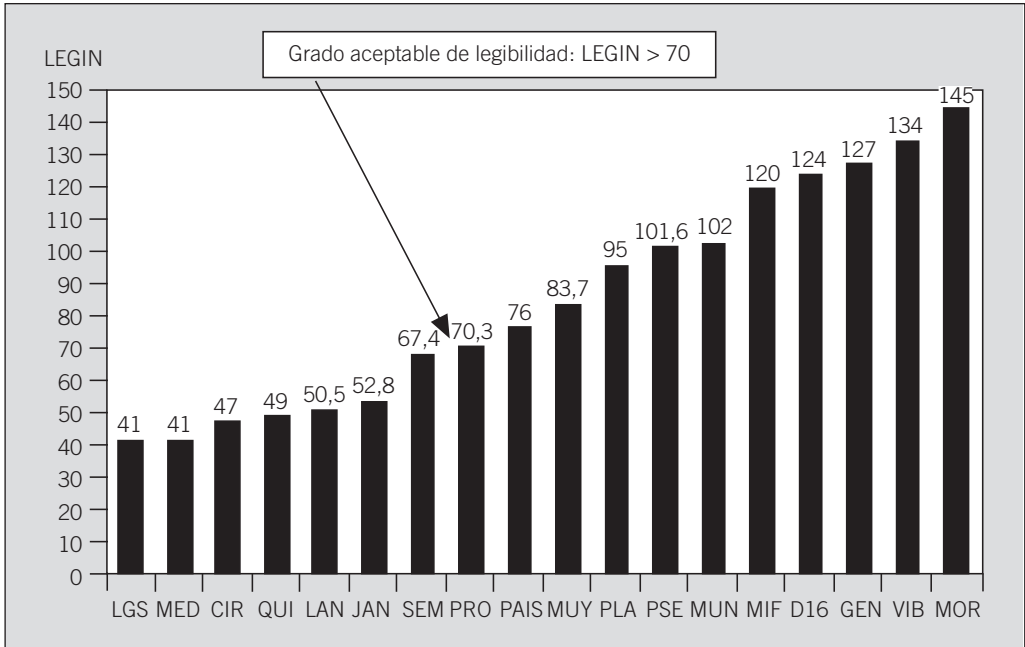


Fig. 2. Representación gráfica de los valores del LEGIN en el análisis de los textos generales y las publicaciones periódicas; CIR: Cirugía Española; D16: Diario 16; GEN: El Génesis; JAN: Jano; LAN: The Lancet (ed. esp.); LGS: Ley General de Sanidad; MED: MEDICINA CLÍNICA; MIF: Los Mifenses; MOR: Mortadelo y Filemón; MUN: El Mundo; MUY: Muy Interesante; PAÍS: El País; PLA: La República (Platón); PRO: Pronto; PSE: El País Semanal; QUI: El Quijote; SEM: Semana; VIB: El Víbora.

que la de los otros dos índices por separado. Del análisis de los valores del LEGIN en la figura 2 se desprende que hacia el valor de 70 puede establecerse la línea divisoria entre las legibilidades que son aceptables y las que no. Es decir, un texto destinado al ciudadano medio debería tener valores del LEGIN superiores a 70. Con este índice *El Quijote* queda correctamente clasificado como un texto difícil de leer, pues tiene un LEGIN de 49. Con respecto a la publicación *Semana*, que queda por debajo del valor de 70, aunque muy próxima, hay que señalar que tiene un estilo literario totalmente deplorable, con muy pocos signos de puntuación o mal colocados, frases bastante largas con un gran número de subordinadas, e incluso, frases sin sentido. De todas formas hay que tener en cuenta que las puntuaciones reales de sus índices de Flesch y de complejidad de oraciones vienen definidas por el intervalo de confianza, y no por valores absolutos.

Por tanto, en conjunto y como orientación genérica, puede decirse que un texto escrito destinado a ser leído por el público en general debe-

ría tener un índice de Flesch superior a 10, un índice de complejidad de oraciones inferior a 40 y, sobre todo, un LEGIN mayor de 70. De lo contrario las posibilidades de que sea comprendido disminuirán notablemente.

Los resultados obtenidos en el análisis de los 16 formularios escritos de consentimiento informado hablan por sí solos. Sólo 5 formularios le resultan accesibles al ciudadano medio si se tienen en cuenta los valores del índice de Flesch o los del LEGIN. Sin embargo, hasta siete muestran valores adecuados de complejidad de oraciones. Es interesante que entre los 5 formularios con LEGIN aceptable hay uno, el de la UCI, que tenía una puntuación de Flesch de 0; sin embargo, el valor de 24 que tiene su complejidad de oraciones lo vuelve fácil de leer. Por el contrario, el formulario semiespecífico de cirugía (CIR) que tenía una puntuación de Flesch de 11 cae a un LEGIN de 69 debido a una complejidad de oraciones de 42. En cualquier caso, lo más importante es señalar que es dudoso que todos los demás formularios que no tienen ni una sola puntuación acep-

TABLA IV
RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE LOS 16 FORMULARIOS ESCRITOS
DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

<i>Formularios</i>	<i>Abreviatura utilizada</i>	<i>N.º de palabras</i>	<i>N.º de frases</i>	<i>Flesch</i>	<i>Comp. or.</i>	<i>LEGIN</i>
Biopsia hepática 1	BH1	404	15	0	62	38
Trasplante renal	TRR	385	15	0	61	39
Transfusión	TRF	299	13	0	58	42
Anestesia locorregional	ALO	542	23	0	57	43
Laparoscopia	LAP	325	17	0	47	53
Endoscopia	END	214	11	0	47	53
Anestesia general	AGE	538	29	0	57	64
Unidad de cuidados intensivos	UCI	302	17	0	24	76
Cirugía de cataratas	OF1	594	29	1	50	51
Biopsia hepática 2	BH2	501	29	2	37	65
Angiofluoresceína	OF2	481	25	3	49	54
Electroshock	TEC	468	29	10	31	79
Biopsia hepática 3	BH3	302	23	11	22	92
Cirugía (formato semiespecífico)	CRG	443	26	11	42	69
Angiografía	ANG	519	37	21	27	94
Test del virus de la inmunodeficiencia humana	VIH	561	47	24	24	100

Comp. or.: puntuación del índice de complejidad de oraciones; Flesch: puntuación del índice de legibilidad de Flesch-Kincaid; LEGIN: puntuación del índice de legibilidad integrada.

table cumplan adecuadamente las tres funciones que les han sido señaladas. La baja legibilidad de los formularios de consentimiento informado es algo ya reiteradamente señalado por la bibliografía anglosajona, que se ha dedicado sobre todo a estudiar los formularios de consentimiento para la participación de ensayos clínicos, aunque también los formularios para procedimientos asistenciales, y ha utilizado fundamentalmente para sus análisis la fórmula de Flesch²⁴⁻³⁰.

Lograr una legibilidad aceptable en los formularios escritos de consentimiento informado es importante, sobre todo si se desea utilizarlos correctamente, esto es, pensando sobre todo en su función de guía del proceso de información y consentimiento. En tales casos el sanitario entrega al paciente el formulario con tiempo suficiente para que lo vaya leyendo, solo o, si así lo desea, junto con su familia. Simultáneamente, o más tarde según cada caso, el sanitario aclara las dudas que pueda plantear el formulario, o matiza o amplía la información contenida en el mismo. Sólo una vez que el diálogo ha concluido y el paciente ha tomado una decisión se procede a la firma del documento. Más allá de los déficit intrínsecos de comprensión que puedan radicar en el propio paciente –y que en su versión más ex-

trema pueden hacernos dudar de su competencia para tomar decisiones–, es obvio que el proceso señalado no puede realizarse si el texto escrito resulta totalmente ininteligible al paciente. En tales casos la firma del formulario se reducirá con frecuencia a un mero trámite burocrático sin ningún contenido real, más que el de ofrecer una vaga protección legal al sanitario. “Vaga” porque lo jurídicamente decisivo no es un papel firmado, sino poder demostrar que el proceso de información y consentimiento se llevó a cabo, y mal comienzo es presentar como prueba un papel que posiblemente ni el mismo juez sea capaz de entender.

Pero más allá de las cuestiones legales, lo que a la larga revela el análisis de la legibilidad de los formularios es la sensibilidad ética de quien los redacta. Esto no debe entenderse como un juicio sobre la calidad moral de los que han elaborado los formularios analizados. Antes al contrario, dichos formularios han sido con toda seguridad redactados por personas con una enorme preocupación por hacerlo lo mejor posible, y con un alto grado de seriedad moral. Lo que sucede es que el personal sanitario, como personal técnico muy especializado, tiene grandes dificultades para explicarse con palabras sencillas, comprensibles

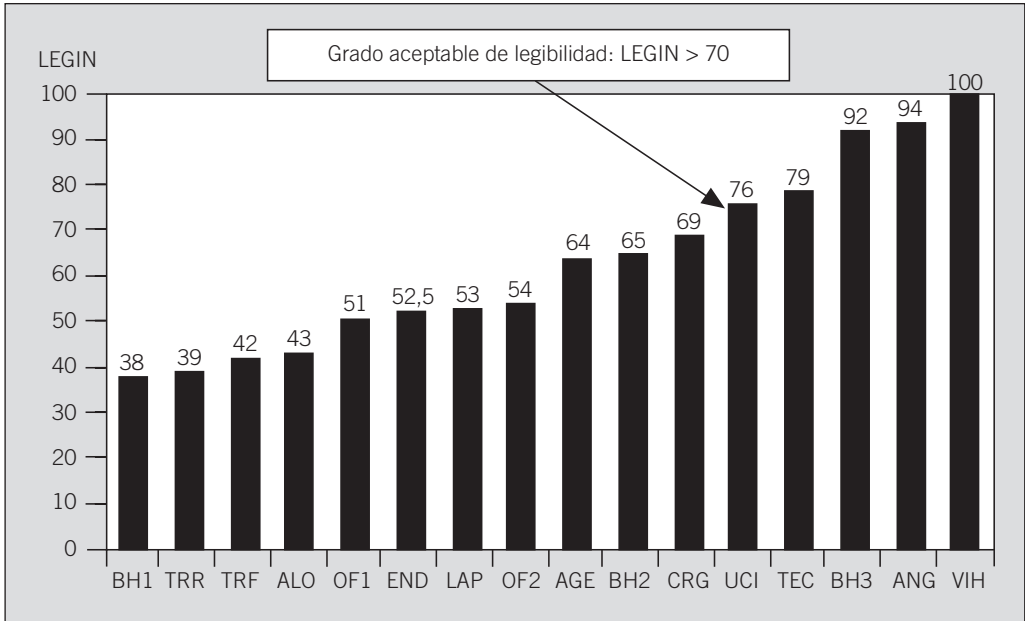


Fig. 3. Representación de los valores del índice de Flesch y del índice de complejidad oracional obtenidos al analizar los formularios escritos de consentimiento informado. AGE: anestesia general; ALO: anestesia locorregional; ANG: angiografía; BH1: biopsia hepática 1; BH2: biopsia hepática 2; BH3: biopsia hepática 3; CRG: cirugía (formato semiespecífico); END: endoscopia; LAP: laparoscopia; OF1: cirugía de cataratas; OF2: angiofluoresceína; TEC: electroshock; TRF: transfusión; TRR: trasplante renal; UCI: unidad de cuidados intensivos; VIH: test del VIH.

para todos³¹. Además el consentimiento informado es un proceso relativamente nuevo para la ética de los sanitarios, tradicionalmente aferrados a concepciones paternalistas de la relación médico-paciente. Por todo ello, no es extraño que los formularios que actualmente se emplean sean tan poco legibles. Pero el grado de esfuerzo que se realice por ir abandonando progresivamente la jerga críptica y las actitudes patrimonialistas hacia los pacientes sí es un buen indicador del calibre de la ética profesional del sanitario, sobre todo de su nivel de respeto por la autonomía de los enfermos. Por eso, lo que sí sería éticamente cuestionable es que esos formularios no se modificasen para hacerlos más comprensibles, o que el análisis de los formularios usados en nuestro país en un plazo de uno a 2 años revelara datos tan pobres como los obtenidos en este estudio.

Resulta imprescindible señalar que el análisis de la calidad de los formularios escritos de consentimiento informado no se agota en el análisis de la legibilidad. Hay dos variables más que deben tenerse en cuenta. Una es la cantidad de información y su contenido, otra es la dificultad ter-

minológica. La primera debe ser controlada por el personal sanitario que realiza las técnicas: son ellos quienes mejor saben, aplicando el *criterio de la persona razonable*¹, de qué hay que informar al paciente. No es una tarea del comité asistencial de ética tomar decisiones al respecto. La segunda precisaría sistemas de medición más objetivos pero, visto lo sucedido con el *índice de complejidad del vocabulario*, probablemente son difíciles de lograr. Posiblemente decidir si un determinado término debe ser considerado o no un *tecnicismo* innecesario en un determinado contexto es algo en buena medida consensuable⁶, tarea en la que el comité asistencial de ética sí puede aportar sugerencias relevantes.

Por último, debemos señalar los evidentes límites de este estudio. El más importante estriba en que los instrumentos de análisis utilizados dependen de un programa informático concreto, lo que limita su uso a los que puedan disponer de él. Por otra parte, el programa sólo tiene, por ahora, versión en castellano. En el caso de que la casa comercial realizara versiones en las otras lenguas oficiales en el Estado español, cosa du-

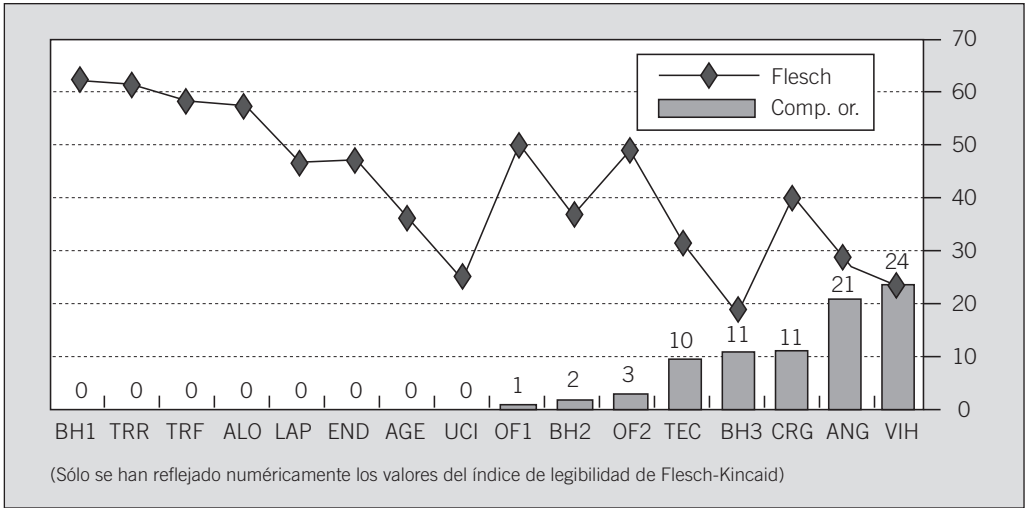


Fig. 4. Representación gráfica de los valores del LEGIN en el análisis de los formularios escritos de consentimiento informado. AGE: anestesia general; ALO: anestesia locorregional; ANG: angiografía; BH1: biopsia hepática 1; BH2: biopsia hepática 2; BH3: biopsia hepática 3; Comp. or.: puntuación del índice de complejidad de oraciones; CRG: cirugía (formato semiespecífico); END: endoscopia; LAP: laparoscopia; OF1: cirugía de cataratas; OF2: angiofluoresceína; TEC: electroshock; TRF: transfusión; TRR: trasplante renal; UCI: unidad de cuidados intensivos; VIH: test del VIH.

dosa, habría que revisar la validación de los índices de legibilidad. Por último, el limitado número de muestras estudiadas hace que los resultados y las recomendaciones que de ellos se derivan, sólo tengan un valor orientativo general. No son normas fijas, ni garantizan inequívocamente que el nivel de legibilidad sea el adecuado para cada caso. Se precisan, pues, nuevos estudios para poder evaluar el grado de sensibilidad y especificidad de los índices empleados y para revisar la operatividad de las recomendaciones realizadas sobre los valores mínimos aceptables de cada uno de ellos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc)* 1993; 100: 659-663.
2. Grundner TM. Two formulas for determining the readability of subject consent forms. *Am Psychol* 1978; 33: 773-775.
3. Levine RJ. *Ethics and regulation of clinical research* (1.ª ed.). Baltimore - Munich: Urban & Schwarzenberg, 1986; 138-139.
4. Powers RD. Emergency department patient literacy and the readability of patient-directed materials. *Ann Emerg Med* 1988; 17: 124-126.
5. Albert T, Chadwick S. How readable are practice leaflets? *Br Med J* 1992; 305: 1.266-1.268.
6. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). *Med Clin (Barc)* 1993; 101: 174-182.
7. Word Perfect. Versión 6.1. para Windows. Orem-Utah: Novell Inc., 1994.
8. Cervantes Saavedra M de. *El ingenioso hidalgo Don Quijote de la Mancha*. Barcelona: Círculo de Lectores, 1969; 41-42.
9. Platón. *Diálogos IV*. La República. Edición de Conrado Eggers Lan. Madrid: Gredos, 1986; 57-59.
10. Nueva Biblia Española. Edición de Luis A. Schökel y Juan Mateos (2.ª ed.). Madrid: Cristiandad, 1977; 1,1-2,4.
11. Terán R de. *Los mifenses* (3.ª ed.). Col. El Barco de Vapor. Madrid: SM, 1985; 7-10.
12. *Medicina Clínica* 1995; 104 (6).
13. *Cirugía Española* 1995; 57 (6).
14. *Lancet* (ed. esp.) 1994; 24 (5).
15. *Jano. Medicina y Humanidades* 1994; XLVII (1.100).
16. *Revista Semana*. 7 al 13 de agosto de 1995.
17. *Muy Interesante* 1995; (171).
18. *Revista Pronto*; 7 al 13 de agosto de 1995.
19. *El País Semanal* 1995; Año XIX. Tercera época (198).
20. Alcalá-Zamora J, Abizanda R, Moreno JL, Miravet V. Obtención del consentimiento informado en medicina intensiva. *JANO* 1995; XLVIII (1.117): 73-79.
21. Simón D, Simón P, Rodríguez A, Concheiro L. El consentimiento informado en psiquiatría: un formulario escrito de consentimiento para terapia electroconvulsiva (TEC) o electroshock. *An Psiquiatría* 1992; 8: 245-256.

22. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM. Bioética, información e infección por el VIH. FMC - Formación Médica Continuada en Atención Primaria 1994; 1: 299-309.
23. Word Perfect v. 6.1. Guía para el usuario. Orem-Utah: Novell Inc., 1994; 367-369.
24. Grundner TM. On the readability of surgical consent forms. N Engl J Med 1980; 302: 900-902.
25. Morrow GR. How readable are subject consent forms? JAMA 1980; 244: 56-58.
26. Riecken HW, Ravich R. Informed consent to biomedical research in Veterans Administration hospitals. JAMA 1982; 248: 344-348.
27. Baker MT, Taub HA. Readability of informed consent forms for research in a Veterans Administration medical center. JAMA 1983; 250: 2.646-2.648.
28. Tarnowski KJ, Allen DM, Mayhall C, Kelly PA. Readability of pediatric biomedical research informed consent forms. Pediatrics 1990; 85: 58-62.
29. Ogloff JRP, Otto RK. Are research participants truly informed? Readability of informed consent form used in research. Ethics & Behavior 1991; 1: 239-252.
30. Priestley KA, Campbell C, Valentine CB, Denison DM, Buller NP. Are patient consent forms for research protocols easy to read? Br Med J 1992; 305: 1.263-1.264.
31. Smith T. Information for patients: Writing simple English is difficult, even for doctors. Br Med J 1992; 305: 1.242.