ISBN: 978-84-1091-017-1 (PDF)

DOI: <https://doi.org/10.14201/0AQ0373551557>

Las herramientas de análisis de legibilidad para determinar la comprensibilidad de textos escritos dirigidos a pacientes: el caso del consentimiento informado para los ensayos clínicos

Readability Tools for Evaluating the Level of Comprehensibility of Written Texts Addressed to Patients: The Informed Consent Form for Clinical Trials

Esther MARTÍ-LORENTE

Universitat Jaume I

esmarti@uji.es

RESUMEN: Presentamos un estudio del Documento de Consentimiento Informado (DCI) para ensayos clínicos en español a través del programa informático de análisis de legibilidad INFLESZ. El objetivo es valorar la utilidad de estas herramientas para determinar la facilidad de lectura y comprensión de este género híbrido médico-jurídico. El corpus que fundamenta este estudio está formado por cien DCI originales en español. El trabajo se compone de dos fases principales: la primera, dedicada al estudio de legibilidad del corpus compilado con la herramienta INFLESZ; la segunda, centrada en el análisis terminológico de los textos compilados, basado en la extracción automática de candidatos a término que proporciona Sketch Engine, y que complementamos con un análisis terminológico manual. Este segundo análisis nos permite constatar ciertas dificultades de comprensión de diversa índole que no contempla la herramienta empleada, por lo que los resultados obtenidos con INFLESZ no serían suficientes para valorar el grado de comprensión real de estos documentos.

PALABRAS CLAVE: consentimiento informado; ensayo clínico; legibilidad; INFLESZ; terminología médica.

ABSTRACT: We present a study of the Informed Consent Form (ICF) for clinical trials in Spanish using the INFLESZ software. The aim is to evaluate the usefulness of these tools to determine the level of readability and comprehensibility of this medical-legal hybrid genre. We analysed 100 documents in the language chosen. The study is developed in two main phases: the first phase, in which we assess the readability level of the texts compiled using the INFLESZ tool; and the second phase, which is focused on the terminological analysis of the ICF, based on the automatic extraction of terms that Sketch Engine provides, and which is complemented by a manual terminological analysis. This second analysis reveals various comprehensibility difficulties that are not covered by the tool used. Therefore, the results obtained with INFLESZ would not be sufficient to assess the real degree of comprehensibility of these documents.

KEYWORDS: informed consent; clinical trial; readability; INFLESZ; medical terminology.

1. INTRODUCCIÓN

Los candidatos a participar en un estudio clínico reciben información por distintos canales de comunicación: de manera oral a través de una entrevista previa con el médico o investigador responsable del estudio, y por escrito mediante el Documento de Consentimiento Informado (en adelante, DCI). A pesar del papel determinante que cumple la comunicación oral con el equipo investigador, en la práctica investigadora real existen deficiencias en el acto de comunicación oral que podrían dificultar o, incluso, impedir que la comunicación resulte efectiva y, por ende, que el participante consiga resolver todas sus dudas y tomar una decisión libre, consciente y bien informada.

Por tanto, la información que se transmite por escrito, por ejemplo, a través del DCI, desempeña un papel complementario y de apoyo fundamental. Para que este documento cumpla su función, la calidad formal y la facilidad de lectura y comprensión deben estar garantizadas. Con este objetivo, la información contenida en el DCI deberá expresarse en un lenguaje claro y sencillo, además de ajustarse a la mayoría de la ciudadanía, con independencia de su nivel educativo y sociocultural, o de su alfabetización en materia de salud.

Sin embargo, según la bibliografía consultada, el DCI para la participación en estudios clínicos presenta importantes dificultades de lectura y comprensión de diversa naturaleza que todavía están por resolver. Por consiguiente, los derechos de autodeterminación y de acceso a información comprensible de los participantes podrían verse, en ocasiones, vulnerados.

Analizar la facilidad de lectura y comprensión de los DCI que se emplean en la práctica investigadora actual o reciente se convierte en una necesidad que debemos acometer. Más allá de los análisis textuales de forma manual, que conllevan per se una importante subjetividad, existen en la actualidad herramientas para el estudio objetivo de la legibilidad de los textos. Entre ellas destaca el programa informático INFLESZ, creado y desarrollado por Barrio-Cantalejo et al. (2008). Se trata de un instrumento de referencia

para medir la legibilidad de los textos redactados en español. Además, la escala INFLESZ, una de las variables principales que incluye este programa, ha sido empleada y validada para evaluar la legibilidad de textos dirigidos a pacientes, como es el caso del DCI.

No obstante, son ya diversos trabajos los que señalan las limitaciones de este tipo de programas informáticos para conocer el grado de comprensión real que presentan estos documentos. En López-Picazo et al. (2016), se indica lo siguiente: «INFLESZ [...] evalúa la dificultad de lectura y comprensión de un texto en función de la longitud de sus palabras y frases, pero no el lenguaje utilizado». A ello añaden: «aunque se consigan buenos INFLESZ es fácil que los médicos trasladen su “jerga” a los DCI, haciéndolos prácticamente incomprensibles para los pacientes».

En esta misma línea, Paterna (2022, 53) manifiesta, entre las conclusiones de su trabajo, que la presencia de terminología especializada en el DCI supone uno de los principales obstáculos para la comprensión de estos documentos. Asimismo, la autora subraya lo siguiente:

[...] el consentimiento informado en España [...] tiene carencias en cuanto a la calidad, pues no suele contar con algunos de los recursos que sí se emplean habitualmente en otros países, como por ejemplo el uso de imágenes explicativas o un lenguaje más coloquial, menos especializado y accesible para el ciudadano de a pie. (Paterna 2022, 53)

Por todo lo expuesto, el objetivo principal del presente estudio es analizar la legibilidad de los DCI que se emplean en investigación clínica con seres humanos en España. Para ello se utilizará el programa INFLESZ, y se complementarán los resultados obtenidos a partir de este análisis con un estudio textual de los documentos desde un punto de vista terminológico. Con ello, buscamos valorar la utilidad real de las herramientas de análisis de legibilidad disponibles en la actualidad para estudiar el grado de comprensión de textos de temática especializada dirigidos, mayoritariamente, a un público no experto en la materia.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

El corpus que fundamenta nuestro estudio se compone de un total de 100 DCI originales en lengua española obtenidos al azar de la red, y procedentes de estudios clínicos desarrollados en España.

Nuestro estudio se desarrolló en dos fases principales:

La primera fase la dedicamos al estudio de legibilidad del corpus compilado con la herramienta INFLESZ. Se trata de uno de los programas informáticos de análisis de legibilidad de referencia en la actualidad para medir la facilidad de lectura de textos redactados en español. Además, se ha empleado y validado ya para analizar textos del ámbito sanitario dirigidos a pacientes. Como variables se incluyeron las siguientes: la extensión de los documentos cuantificada en número de palabras y los valores propios de la escala INFLESZ, que establece cinco tramos de legibilidad, que oscilan entre los grados «muy fácil» y «muy difícil», en función de la longitud de las palabras y de las oraciones que componen los textos.

En la segunda fase complementamos los resultados de legibilidad obtenidos a partir de la aplicación de la herramienta INFLESZ con un análisis terminológico complementario, basado en una extracción automática de candidatos a término que proporciona la herramienta de análisis léxico y gestión de corpus Sketch Engine. Asimismo, a partir de dicha extracción automática, llevamos a cabo un análisis terminológico manual complementario y un estudio de las estrategias de desteterminologización empleadas en los textos compilados.

El objetivo de este estudio terminológico adicional es valorar cuán útiles son realmente las herramientas de análisis de legibilidad automáticas de las que disponemos en la actualidad, como es el caso de INFLESZ, para determinar el grado de comprensión o el nivel de dificultad que presentan los textos que conforman nuestro corpus.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Del estudio de legibilidad conviene reseñar los siguientes resultados:

De los 100 DCI compilados, el mayor porcentaje (77 %) se encuentra entre las escalas «algo difícil» y «muy difícil», pero son un total de veintitrés documentos los que obtienen una legibilidad «normal», que, aunque mejorable, debería ya suponer que se trata de DCI que resultan accesibles o comprensibles para cualquier perfil de participante en los ensayos clínicos.

En cuanto a la extensión de los documentos analizados, destaca la variabilidad constatada entre DCI: es significativa la diferencia que existe entre el DCI con la extensión mínima del corpus ($n = 304$ palabras) y el DCI con la extensión máxima ($n = 7314$ palabras). Más de la mitad de los DCI compilados (57 %) presentan una extensión desaconsejable o excesiva, puesto que superan las 940 palabras. Para valorar la extensión de los documentos, tomamos como referencia las recomendaciones recogidas en trabajos como los de López-Picazo et al. (2016), Rubiera et al. (2003) o Simón et al. (2001). Estos autores distinguen entre tres tipos de extensión: «deseable», si es inferior a una hoja y no supera las 470 palabras; «aceptable», si oscila entre 470-940 palabras; y «excesiva», si superan las 940 palabras. La extensión máxima de una hoja a la que aluden López-Picazo et al. (2016) coincide con lo apuntado por Rubiera et al. (2003) y Simón et al. (2001). Estos autores argumentan que la parte informativa de los formularios escritos no debería superar una hoja u ocupar más de una carilla y media de folio. A ello añaden que «textos informativos de dos o tres folios cansan a los pacientes, y si encima la letra es pequeña el abandono está casi asegurado» (Simón et al. 2001, 103). En otras palabras, todas las referencias consultadas apuntan en una misma dirección: a mayor extensión, menor probabilidad de que el receptor haga una lectura completa de la información escrita, sin eludir ningún apartado.

En este punto cabe señalar que no se da una correspondencia clara entre puntuaciones de legibilidad obtenidas y extensión de los documentos: la mayoría de los DCI que obtienen puntuaciones de legibilidad «normal» se sitúa por encima de los dos folios de extensión y solo uno de estos 23 DCI presenta una extensión «deseable» según su número de palabras. En consecuencia, si la herramienta de análisis de legibilidad

utilizada considerara las recomendaciones de extensión aquí expuestas, ¿obtendrían estos DCI las mismas puntuaciones de legibilidad?

Además de la extensión desmesurada que presentan, en general, los documentos objeto de análisis, otro problema de naturaleza lingüística que constatamos en los DCI, también en los veintitrés documentos con puntuaciones de legibilidad «normal», es la presencia frecuente de terminología especializada, procedente fundamentalmente del ámbito médico, a pesar de que en las normativas vigentes se establece con claridad que el lenguaje utilizado debe ser sencillo y comprensible. Sirvan como muestra los siguientes ejemplos de términos (unidades simples y multipalabra) que nos proporciona Sketch Engine: «gingivitis», «hematuria», «aleatorizado», «sistólico», «disociar», «doble-ciego», «ACV», «comorbilidad», «heminegligencia», «colgajo de perforantes», «ganglio centinela», «visita basal», «acontecimiento adverso», «hemiparesia residual», «valoración cruzada», «cefalea tensional», entre otros.

Aunque somos conscientes de que, debido a la temática especializada de estos documentos, resulta inevitable, en determinados casos, recurrir al uso de tecnicismos, conviene evitar, en la medida de lo posible, que estos predominen en el texto, puesto que dificulta o puede llegar a impedir el éxito de la comunicación. Ante la necesidad de utilizar términos propios del ámbito médico especializado, sería conveniente emplear técnicas de desterminologización adecuadas que nos permitan facilitar la comprensión de esta jerga a cualquier participante. En otras palabras, la tecnicidad que señalamos no supondría ningún problema si fuera acompañada de estrategias de desterminologización adecuadas, en las que se garantice el uso de un lenguaje más sencillo y comprensible.

En efecto, en el corpus compilado encontramos ejemplos de diferentes estrategias de desterminologización con las que, a priori, se conseguiría hacer más accesibles los textos. Las técnicas de desterminologización más empleadas son las explicaciones o aclaraciones de significado entre paréntesis y las definiciones o reformulaciones (con o sin nexos de unión).

No obstante, también observamos una falta de consistencia generalizada en el uso de estos procedimientos de desterminologización, no solo entre diferentes DCI sino también en un mismo documento. A esto cabría añadir que es significativa la presencia de tecnicismos, procedentes sobre todo del lenguaje médico, que no se acompañan de ningún tipo de aclaración de significado o que, en caso de hacerlo, en algunos casos las paráfrasis empleadas resultan inadecuadas, pues no cumplen la función para la que se habrían empleado. Baste el siguiente ejemplo extraído de un mismo DCI: la unidad multipalabra «perforantes anteriores» se acompaña, entre paréntesis, de su sigla y del desarrollo de la misma. Sin embargo, esta información adicional, que parece tratar de aclarar el significado de la unidad terminológica, no resultaría efectiva para cumplir este objetivo, puesto que se añade en inglés: «AICAP, anterior Intercostal artery perforator flap». Menos efectiva resultará aún si el receptor del texto es un participante cuyos conocimientos de la lengua inglesa son limitados o directamente nulos.

A partir de los análisis efectuados somos conscientes de las ventajas que presentan las herramientas informáticas de análisis de legibilidad, pues han conseguido mejorar y

agilizar los procesos de análisis de textos de temática especializada, y son evidentes las ventajas que ofrecen frente a los análisis de tipo esencialmente manual.

Con todo, y como ya apuntábamos, se trata de herramientas que determinan la facilidad de lectura y comprensión de los textos según la longitud de las palabras y las oraciones que los componen, por lo que otras variables, que consideramos de vital importancia para obtener análisis completos y suficientes, quedan fuera de su alcance. Con el análisis terminológico complementario que hemos llevado a cabo en nuestro estudio hemos podido detectar dificultades de comprensión de diversa naturaleza, incluso en los DCI con legibilidad «normal», que no contempla la herramienta INFLESZ.

En conclusión, si recurrimos al uso de las herramientas de análisis de legibilidad actuales, es necesario complementar los resultados que obtengamos con análisis que incorporen otras variables esenciales para análisis que nos permitan llegar a conclusiones y resultados extrapolables. Entre dichas variables destacaríamos: el estudio de la dimensión terminológica de los textos y la sintaxis empleada; el uso correcto del lenguaje; el empleo de estrategias de desteminologización; el uso de imágenes o gráficos complementarios explicativos; y, por último, pero no menos importante, incorporar la perspectiva de los propios pacientes y participantes en ensayos clínicos es otra necesidad que debemos acometer en presentes y futuros estudios que sigan esta línea de investigación. Su percepción y sus experiencias podrían ayudarnos a entender cuáles son sus necesidades reales y qué dificultades encuentran en el proceso comunicativo que supone el otorgamiento del consentimiento informado. Con ellos, podríamos proponer nuevos modelos de análisis con perspectiva multivariable, así como mejorar el proceso de consentimiento informado y optimizar los modelos actuales de DCI que permitan satisfacer de manera efectiva dichas necesidades y ofrecer a los pacientes una asistencia de calidad en términos de información y comunicación clínica.

AGRADECIMIENTOS

Esther Martí-Lorente ha recibido financiación de la Generalitat Valenciana y del Fondo Social Europeo, «El FSE invierte en tu futuro», a través de una beca FPI (CIACIF/2022/238).

REFERENCIAS

- Barrio, Inés María, Simón, Pablo, Melguizo, Miguel, Escalona, Isabel, Marijuán, María Isabel y Pablo Hernando. 2008. «Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes». *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* 2 (31): 135-52.
- López, Julio José, Tomás, Nuria y Pilar Ros. 2016. «¿Pero alguien entiende los consentimientos informados? Una propuesta para facilitar su comprensión». *Revista de Calidad Asistencial* 4 (31): 182-89.

Paterna, Patricia. 2022. *Estudio de la dimensión terminológica del consentimiento informado en España y propuesta de simplificación*. Alcalá de Henares: Universidad de Alcalá.

Rubiera, Gerardo, Arbizu, Ricardo, Alzueta, Ángel, Agúndez, Juan José y José Ramón Riera. 2004. «La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias». *Gaceta Sanitaria* 2 (18): 153-58.

Simón, Pablo y Javier Júdez. 2001. «Consentimiento informado». *Medicina Clínica* 3 (117): 99-106.