



Revista Clínica Española

www.elsevier.es/rce



CORRESPONDENCIA

Legibilidad de la hoja de información para el paciente tras su revisión por los comités éticos de investigación clínica

Legibility of the patient information sheet after its review by the clinical research ethics committees

Sr. Director:

La legibilidad y comprensibilidad de la hoja de información para el paciente (HIP) de los ensayos clínicos (EC) ha sido objeto de estudio desde hace mucho tiempo¹. La HIP es una herramienta muy útil, además de legalmente indispensable, para que el paciente entienda en qué consiste el proyecto al que se le invita a participar. Se sabe que las modificaciones a introducir en la HIP son frecuentemente requeridas por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) en la primera evaluación de los protocolos de EC². Sin embargo, ha sido estudiado en muy pocas ocasiones si las modificaciones que los CEIC exigen suponen cambios en la legibilidad y si, además, estos dan como resultado que se generen HIP muy diferentes entre sí³. Comunicamos el resultado de un estudio, el primero en España hasta donde nosotros sabemos, que evalúa los cambios que se producen en la legibilidad de la HIP de un EC multicéntrico cuando se introducen las modificaciones requeridas por los CEIC.

En este estudio se utilizó la HIP de un EC multicéntrico, no comparativo⁴. Entre mayo de 2003 y febrero de 2004, el protocolo se presentó a los 56 CEIC responsables de su evaluación para los 99 hospitales potencialmente participantes, ubicados en todas las Comunidades Autónomas. En este trabajo solo se consideraron los cambios solicitados por los 52 CEIC que aprobaron el EC multicéntrico; no se han tenido en cuenta los cambios tipográficos sugeridos por aquellos. Para evaluar la legibilidad de la HIP, se utilizó el programa *Microsoft Word 97* para *Windows NT4* para determinar las variables y puntuaciones de legibilidad, siguiendo las normas para el uso correcto de los sistemas automáticos de medición de la legibilidad⁵. El programa utiliza la fórmula de legibilidad de Flesh (IF), validada para su uso en español^{5,6}, que tiene en consideración los promedios de palabras empleadas en cada frase y de sílabas por palabra; la puntuación obtenida puede oscilar entre 0 y 100 (muy fácil). La legibilidad se analizó, además, mediante el índice de complejidad de las oraciones (ICO), que considera la estructura sintáctica de cada frase del texto (cuantas más oraciones subordinadas y coordinadas, y

cuantas menos oraciones simples tenga el texto, más difícil será leerlo). El ICO toma valores que oscilan entre 0 y 100 (muy complejo). Por último, y siguiendo a Simón et al^{5,6}, se utilizó el índice de legibilidad integrada (LEGIN=100+IF-ICO) que relaciona los índices anteriores (de 0 a 200=muy fácil). Se considera que la legibilidad del texto de la HIP será adecuada para ser comprendida por «el público en general» si tiene un IF >10, un ICO <40 y un LEGIN >70^{5,6}.

La HIP original, de 4 páginas de extensión, contenía 1.678 palabras, 31 párrafos y una media de 9,5 palabras por frase. El IF, ICO y LEGIN eran de 33, 18 y 115, respectivamente. De los 52 CEIC que aprobaron el protocolo, 8 (15%) sugirieron 19 modificaciones en la HIP; esto supone 2,4 cambios/CEIC, y 0,36 modificaciones/CEIC, si se incluyen todos los CEIC. El cambio medio en el número de palabras -de 1.678 a 1.711- entre los 8 CEIC que sugirieron cambios, supuso un incremento de 1,95%. El máximo cambio (aumento de 105 palabras) incrementó la extensión de la HIP un 6%. La máxima diferencia entre las dos HIP resultantes después de la revisión por los CEIC fue de 118 palabras (1.783 y 1.665). Solo la revisión de cuatro CEIC dio lugar a cambios en la legibilidad (tabla): el IF aumentó un 39% (de 33 a 46), el ICO disminuyó un 6% (de 18 a 17) y el LEGIN aumentó un 12% (de 115 a 129). Esto significa que, desde la perspectiva de la legibilidad, la revisión de los CEIC dio lugar a cambios en el 8% (4 de 52) de los casos. En estos casos, la legibilidad aumenta ligeramente (tabla 1).

La legibilidad de la HIP antes de ser evaluada por los CEIC fue alta, al compararla con las puntuaciones obtenidas en la evaluación de HIP utilizadas en la práctica asistencial hospitalaria en nuestro país, con valores medios del IF de 1,48⁷ y 2,67⁸, de ICO de 23,53⁷ y 48,38⁸, y de LEGIN de 77,94⁷ y 54,29⁸. De hecho Jiménez et al⁸ encontraron que solo el 10% de las 118 HIP estudiadas satisfacían los criterios para ser comprendidas por «el público en general» en los tres índices antes mencionados^{5,6}, mientras que en el estudio de Simón et al⁵ solo el 19% (3 de 16) cumplían los criterios. En 101 HIP de EC revisadas entre 1994 y 1996 por dos CEIC, se concluye que «el material escrito presenta un nivel inaceptable de dificultad de lectura»; con un valor medio de IF de 12,72, lo que dio lugar a que en el 97% de las HIP se requiriese para su comprensión un nivel de estudios medios o superiores⁹. Datos más recientes indican una mejora en la legibilidad en las HIP. Así, en las HIP de 96 EC revisados por el CEIC del H. Universitario de N.ª S.ª de la Candelaria (Tenerife) entre 1999 y 2003, se obtuvieron unos valores medios de IF, ICO y LEGIN de 1,8, 48 y 54, respectivamente (E Sanz, comunicación personal).

En suma, la HIP original del EC multicéntrico estaba bien redactada, era fácil de leer y comprender ya que solo el 15%

Tabla 1 Índice de Flesh (IF), índice de complejidad de las oraciones (ICO) e índice de legibilidad integrada (LEGIN) de la hoja de información para el paciente (HIP) original y en las ocho en las que se introdujeron las modificaciones requeridas por los CEIC

	HIP original ^a	HIP revisada ^b	HIP revisada ^c
IF	33	33	46
ICO	18	18	17
LEGIN	115	115	129
N.º párrafos	31	31, 31, 32, 34	31, 31, 32, 33
N.º palabras	1.678	1.666, 1.681, 1.715, 1.744	1.665, 1.695, 1.737, 1.783

LEGIN = 100 + IF - ICO.

CEIC: Comités Éticos de Investigación Clínica.

^aN.º de CEIC que no modificaron la HIP original = 44.

^bN.º de CEIC = 4 (las modificaciones introducidas no influyeron en los índices de legibilidad).

^cN.º de CEIC = 4 (las modificaciones introducidas sí influyeron en los índices de legibilidad).

(8 de 52) de los CEIC requirieron modificaciones que, de hecho, supusieron cambios mínimos en el número de palabras y, en menor número aún (8%; 4 de 52), en los índices de legibilidad analizados. Sin embargo, su extensión (unas 1.700 palabras) era muy superior a la de las HIP usadas en EC hace diez años (unas 812)⁹. La extensión del texto es un factor a tener siempre presente, por mucho que la legibilidad sea la adecuada, ya que la capacidad para retener información a corto plazo es mayor a menor extensión de la HIP^{10,11}. En la actualidad, y a pesar de que la normativa que establece el «dictamen único» lleva varios años en vigor, muchos CEIC, involucrados en un mismo EC multicéntrico, sugieren sus propias modificaciones en la HP. Los resultados de este trabajo sugieren que los CEIC deberían reflexionar sobre su papel en introducir modificaciones en las HIP presentadas por los promotores e investigadores. Si están bien escritas, entendemos que solo el CEIC de referencia debería pensar con detenimiento si merece la pena introducir cambios. Si la HIP está mal planteada y/o escrita, pensamos que lo mejor es que el CEIC de referencia la devuelva al autor para que la modifique por completo, indicándole cómo debe redactarla. En todo caso, y además de la legibilidad, la extensión de la HIP —que no hace sino crecer en extensión en los últimos años¹¹— debe ser, a nuestro entender, la primera preocupación, si se pretende que cumpla su función.

- Pérez-Elias MJ, Sánchez-Conde M, Soriano V, Mallolas J, Luque I, Rodríguez-Alcántara F; Fosamprenavir Expanded Access Program Group. Fosamprenavir (GW433908)/ritonavir in HIV-infected patients: efficacy and safety results from the Spanish Expanded Access Program. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2009;27:28–32.
- Simón P, Barrio IM, Concheiro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)*. 1997;107:524–9.
- Barrio I, Simón P. Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre método manual de Flesh y métodos informáticos. *Aten Primaria*. 2003;31:104–8.
- 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;18:153–8.
- Jiménez C, Morales JL, Pereira MJ. Evaluación de la exhaustividad y legibilidad de documentos de consentimiento informado en cirugía pediátrica. *Cir Pediatr*. 2000;14:53–6.
- Ordovás JP, López E, Urbieto E, Torregrosa R, Jiménez 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.
- Dresden GM, Levitt MA. Modifying a standard industry clinical trial consent form improves patient information retention as part of the informed consent process. *Acad Emerg Med*. 2001;8:246–52.
- Beardsley E, Jefford M, Mileskin L. Longer consent forms for clinical trials compromise patient understanding: so why are they lengthening? *J Clin Oncol*. 2007;25:e13–4.

Bibliografía

- Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms compared with actual readability. *N Engl J Med*. 2003;348:721–6.
- Dal-Ré R, Ortega R, Morejón E. Multicentre trials review process by Research Ethics Committees in Spain: where do they stand before implementing the new European regulation. *J Med Ethics*. 2005;31:744–50.
- Burman W, Breese P, Weis S, Bock N, Bernardo J, Vernon A, et al. The effects of local review on informed consent documents from a multicenter clinical trials consortium. *Control Clin Trials*. 2003;24:245–55.

R. Dal-Ré^{a,b}, I. Luque-Montoro^{a,*} y E. Morejón-Bosch^a

^aDepartamento Médico, GlaxoSmithKline S.A., Tres Cantos, Madrid, España

^bDepartamento de Medicina Preventiva y Salud Pública e Inmunología y Microbiología Médicas, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Rey Juan Carlos, Alcorcón, Madrid, España

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: isabel.m.luque@gsk.com (I. Luque-Montoro).