



**Universidad**  
Zaragoza

TRABAJO DE FIN DE GRADO

MEDICINA

# **CALIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA**

---

QUALITY OF THE INFORMED CONSENT IN  
ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGY

**AUTOR**

Jorge Muñoz Cáceres

**DIRECTOR**

Rogelio Altisent Trota



Facultad de Medicina  
**Universidad** Zaragoza

# ÍNDICE

RESUMEN / ABSTRACT .....	1
1 INTRODUCCIÓN.....	3
Consentimiento informado.....	3
Técnicas de reproducción asistida .....	7
2 MATERIAL Y MÉTODO.....	11
3 RESULTADOS .....	18
4 DISCUSIÓN .....	21
5 CONCLUSIÓN.....	24
6 RESPONSABILIDADES ÉTICAS .....	24
7 ANEXOS .....	25
8 BIBLIOGRAFÍA.....	27

## RESUMEN / ABSTRACT

### **Objetivo**

Analizar objetivamente la legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la Sociedad Española de Fertilidad, utilizados en el ámbito nacional.

### **Material y método**

Estudio descriptivo. Análisis de los 4 modelos de CI existentes en la SEF: IQ, IAC IU, IAD IU, e FIV-ICSI, dividiendo cada uno en dos documentos en procedimiento y en riesgos (obteniendo en total 8 documentos), usando los siguientes índices de legibilidad: Flesch, Complejidad oracional, LEGIN, Fernández-Huerta, Szigriszt e INFLESZ.

### **Resultados**

Ningún documento cumple todos los criterios, aunque todos los textos cumplen alguno de ellos. El Índice de Flesch: no se cumple en ningún documento. Índice de Complejidad oracional: se cumple en 1 consentimiento. Índice LEGIN: se cumple en todos documentos. Índice de Fernández-Huerta: se cumple en 2 consentimientos. Índice de Szigriszt: se cumple en 6 documentos. Índice de INFLESZ: se cumple en 4.

### **Conclusiones**

Al analizar estos documentos de consentimiento informado, en general, se puede afirmar que son demasiado complejos y extensos para la comprensión del ciudadano. Por ese motivo, se concluye que se deberían reformular para alcanzar su objetivo que es contribuir a lograr el adecuado consentimiento informado.

## **Objective**

Objectively analyze the legibility of the informed consent documents of the Spanish Fertility Society, used at national level.

## **Material and method**

Descriptive study.

Analysis of the 4 existing CI models in the SEF: IO, IAC IU, IAD IU, and FIV-ICSI, dividing each one into two documents in procedure and in risks (obtaining a total of 8 documents), using the following readability indexes: Flesch, ICO, LEGIN, Fernández-Huerta, Szigriszt and INFLESZ.

## **Results**

No document meets all the criteria, although all the scripts meet some of them. The Flesch Index: is not met in any document. Sentence Complexity Index: it is fulfilled in 1 consent. LEGIN index: it is fulfilled in all documents. Fernández-Huerta index: it is fulfilled in 2 consents. Szigriszt index: it is fulfilled in 6 documents. INFLESZ index: it is fulfilled in 4.

## **Conclusions**

Analyzing the informed consents, in general, we can conclude the idea that they are too complex and extensive documents for the citizen. So, they should be reformulated in order to achieve the aim for which they were created.

**Palabras clave:** consentimiento informado, técnicas de reproducción asistida, legibilidad

**Key words:** informed consent, assisted reproduction techniques, readability

# 1 INTRODUCCIÓN

## **Consentimiento informado**

El documento de CI es un elemento reconocido por declaraciones internacionales, códigos de ética y leyes específicas, que en determinadas ocasiones es preceptivo para algunos procedimientos de la práctica cotidiana de la medicina y en la realización de investigaciones involucrando seres humanos.

El consentimiento informado (CI) es actualmente un requisito ético y jurídico básico para legitimar cualquier intervención o investigación sanitaria. Constituye, por tanto, un factor determinante de la calidad ética de las relaciones sanitarias y de la actividad asistencial.

Es importante destacar que, cuando nos referimos al CI no nos estamos limitando a un hecho puntual dentro de la relación médico paciente, sino que debe ser entendido como un proceso de información en el contexto de una relación clínica impregnada de confianza.

El CI debe ser voluntario, por lo que no puede obtenerse de forma coaccionada, bajo amenaza, con intereses o manipulando al paciente para que adopte la decisión que el sanitario crea conveniente. Las excepciones a la voluntariedad, de forma general, son que haya un peligro para la salud pública, y las emergencias vitales.

El paciente debe tener capacidad suficiente, lo que se conoce como competencia, para garantizar que la decisión cumpla el principio de autonomía, y además la información debe ser siempre veraz y adecuada. Este proceso desemboca en la decisión, que es, la aceptación o revocación autónoma de una intervención médica o la elección entre alternativas posibles.

Al igual que ha ido evolucionando la medicina, la relación médico paciente también ha sufrido un cambio progresivo, pasando del paternalismo basado en

el principio de la beneficencia, a una relación deliberativa, que es sin duda la relación médico-paciente más aceptada actualmente. En este tipo de vínculo se establece en ella un necesario diálogo en la toma de decisiones compartidas, a través de la adopción de un rol facilitador del médico hacia el paciente. Se consigue así ayudar al paciente a tomar conciencia de su problema y exponer posibles soluciones, reconociendo el derecho de la autonomía del paciente.

Todo esto, ha llevado a que los sistemas sanitarios hayan promocionado la autonomía del paciente en su proceso clínico no solo mediante un marco ético y deontológico, sino también mediante normativas legales.

En España, se establece en *el artículo 10, Ley General de Sanidad de 1986*, que el médico tiene la obligación de informar y obtener el consentimiento para determinadas decisiones. Y posteriormente, en *la Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente, y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica 41/2002*, que determina las opciones que puede tener la información clínica, adoptando como principio general el respeto al criterio del paciente.

De esta forma, ética y legalmente el derecho del paciente de ser informado para poder hacer una toma de decisiones propia, queda protegido mediante el proceso del CI, que en algunos casos exige que vaya acompañado de un documento firmado.

El CI es el proceso por el que el paciente recibe la información proporcionada por el personal médico para comprender los aspectos clave de cualquier intervención que se realice en el paciente, de modo que tenga el derecho de permitir o rechazar dicha intervención. Para facilitar este objetivo, los profesionales de la salud tienen dos tipos de habilidades: evaluar la capacidad de los pacientes y facilitar el proceso de información y comunicación. Todo ello se desarrolla en el contexto de entrevista clínica, donde en determinados casos se utilizarán también documentos que el paciente deberá firmar de acuerdo con lo establecido en normas legales.

Las raíces del CI moderno se pueden remontar al Código de Nuremberg en 1947, a través del cual se juzgó a un grupo de médicos acusados de realizar experimentos caracterizados como crímenes en contra de la humanidad, cometidos contra prisioneros de guerra en campos de concentración nazis durante la Segunda Guerra Mundial, los cuales se realizaban sin información ni consentimiento. Este dejó paso al Código de Helsinki, 1964, que fue una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación que implica a seres humanos y de información identificable.

En Estados Unidos fue definido en 1984 por el Colegio de Médicos Americanos como: «consiste en la explicación a un paciente atento y moralmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados».

En nuestro país en *el artículo 3, de la Ley 41/2002*, el CI se define como: «La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

La práctica del tratamiento de la infertilidad se ha expandido rápidamente en las últimas décadas, impulsada por la introducción de tecnologías de reproducción asistida y mejoras en la inducción de la ovulación. De forma coetánea, el CI para la práctica médica se ha establecido como un procedimiento estándar.

La necesidad de un consentimiento informado adecuado es mayor en el tratamiento de la infertilidad porque, a diferencia de los tratamientos para pacientes enfermos o lesionados, los tratamientos de infertilidad a menudo requieren pacientes sanos que asuman riesgos significativos, como embarazos múltiples, hiperestimulación ovárica y lesiones de procedimiento, incluso riesgos emocionales y financieros. Así como debido a la cantidad y complejidad de la información sobre fertilidad humana, biología del desarrollo y aplicaciones tecnológicas.

Queda claro, que en las terapias de reproducción asistida confluyen una serie de circunstancias y factores que dificultan estos derechos expuestos anteriormente. Por tanto, el consentimiento informado se tiene que obtener en condiciones óptimas, para que su valor ético no sea cuestionable.

Por todo lo expuesto anteriormente, se infiere la gran utilidad de conocer si la información ofrecida por el personal sanitario es comprendida y asimilada por sus destinatarios. Por lo que para saber si el documento escrito, donde queda plasmado el consentimiento informado, es comprensible, habrá que analizar su legibilidad.

La legibilidad es la facilidad con la que un lector puede entender un texto escrito. Existen diferentes tipos de legibilidad: lingüística material, lingüística formal, psicológica, conceptual, estructural, pragmática e incluso tipográfica.

En nuestro estudio nos vamos a centrar en la legibilidad lingüística, que es la más importante, analiza aspectos materiales y formales del lenguaje. Además, también se subdivide en material y formal.

La legibilidad lingüística material se refiere al aspecto semántico. Esto quiere decir que un texto “podrá leerse” (en el sentido de que el documento escrito podrá ser comprendido por el lector) 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. Por tanto, la legibilidad lingüística material aumenta cuando el vocabulario técnico se utiliza sólo cuando es indispensable. Su evaluación, por tanto, es fundamentalmente cualitativa.

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...). 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. Por ello, se podría evaluar de una forma objetiva o cuantitativa, mediante los llamados “índices de legibilidad”.

El análisis de legibilidad de los textos usa fórmulas matemáticas para evaluar la dificultad de lectura y comprensión, obteniendo así un resultado cuantitativo que nos muestre cuán complejo es un texto, partiendo de la hipótesis de que un texto formado con palabras cortas, frases breves, frases con un orden interno sencillo, sintaxis adecuada y signos de puntuación correctos, favorecerán una comunicación entre el texto y sus lectores.

Las técnicas de reproducción asistida constituyen uno de los temas médicos más en auge, a pesar de llegar a ser bastante conocidas, suscitan dudas en diversos aspectos entre la población general. En ocasiones existe confusión: en qué consisten, cuándo deben aplicarse unas u otras en dependencia de diversos factores como la edad, patología de la paciente, y sumando a que existe la percepción de que el nivel de comprensión de la información médica es bajo, el resultado puede llevar al paciente a tomar decisiones con una información pobre.

### **Técnicas de reproducción asistida**

La **inseminación artificial** con semen de cónyuge (o de donante) es la más simple, la más usada y la más barata, genera menos molestias por la dosis más reducida de medicación y poca intervención por parte de los profesionales, lo que implica también poca manipulación de los gametos. Es por lo que se dice que en realidad es una variante de la fecundación natural.

Se necesitan trompas de Falopio permeables (que por ello podrían solicitar una histerosalpingografía) y un recuento de espermatozoides móviles superior a 3 millones. Consiste en estimular la ovulación con una pauta personalizada de citrato de clomífero o gonadotropinas a dosis bajas desde el día 2-3 del ciclo, cuando los folículos hayan madurado se administra hCG para desencadenar la ovulación y posteriormente introducir con una cánula el semen dentro del útero. Dentro de sus indicaciones estarían: oligoastenoteratozoospermia, incapacidad para eyacular dentro del útero, disfunciones ovulatorias, factores cervicales y/o uterinos y esterilidad de origen desconocido.

Si la técnica está bien indicada, la tasa de gestación por ciclo iniciado se sitúa entre 10-15%, según características clínicas de la mujer. Al tratarse de un

método sencillo puede repetirse en ciclos consecutivos, aunque no se recomiendan más de 4-6 ciclos. Por lo que la eficacia final se sitúa entorno al 40%, siendo optimistas.

La más famosa sea seguramente la **fecundación in vitro**, que desde que en 1978 se consiguió la primera gestación mediante esta técnica ha supuesto un gran avance dentro de este campo. Básicamente consiste en inducir la ovulación de la misma forma que en inseminación, recoger los ovocitos mediante una punción vía vaginal seguida por ecografía, después, se ponen en contacto los ovocitos con los espermatozoides, fuera del cuerpo de la mujer, y una vez conseguida la fecundación se transfieren al útero no más de tres embriones (los embriones se cultivan en un medio preparado en la incubadora durante 3 días para alcanzar la etapa de ocho células o 5 días para desarrollar la etapa de blastocisto). El resto de embriones puede ser criopreservado para su uso posterior.

Una técnica útil en caso de patología bilateral de trompas, insuficiente número de espermatozoides, y de elección ante el fracaso de 4-6 ciclos de inseminación. El éxito depende de la calidad de los embriones, que, a su vez, está íntimamente relacionado con la reserva ovárica, y esta, con la edad de la paciente.

Estos son los resultados de éxito que ofrece la Unidad de Reproducción Asistida Montpellier de Zaragoza:

57 % en mujeres menores de 30 años

46 % entre 30 y 35 años

35 % entre 35 y 39 años

22 % en mujeres de más de 39 años

La SEF, con los datos de todas fecundaciones in vitro realizadas y número de nacimientos, expone los resultados de ambos procedimientos de forma conjunta, es decir, de la FIV-ICSI y de la FIV mixta. Las tasas de parto por transferencia en este caso fueron las siguientes:

- 33,9% en mujeres menores 35 años
- 24,7% en mujeres entre 35 y 39 años
- 12,5% en mujeres mayores de 39 años

Esta técnica puede aumentar la incidencia de gestación ectópica y de abortos, pero cabe destacar que no hay estudios suficientes como para afirmar que aumenta el riesgo de malformaciones congénitas.

Ante el fracaso de la fecundación in vitro con óvulos de la receptora, en mujeres de más de 40 años o nula reserva ovárica, se podría intentar realizar el mismo proceso, pero con óvulos de donante. Esta donante deberá recibir los mismos fármacos empleados para estimular la ovulación, una vez obtenidos se fecundan con el semen de la pareja, o de otro donante, y se implantan en la mujer receptora. El, *Real Decreto 412/96 sobre los protocolos obligatorios de estudio de los donantes*, y la *Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre Técnicas de Reproducción Asistida* amparan este proceso de donación de óvulos especificando que es anónima y altruista, aunque si que recibirán una recompensa económica por las molestias.

En el último escalón estaría la microinyección intracitoplasmática de espermatozoides, o **ICSI**, que sería una variante de la fecundación in vitro. Se basa en introducir un único espermatozoide dentro del ovocito. Tiene indicación en casos de oligospermia grave, donde se puede extraer el espermatozoide directamente del testículo, o ante el fallo de la fecundación in vitro. Además tiene otra ventaja, y es que permite seleccionar embriones cromosómicamente sanos utilizando técnicas de diagnóstico preimplantacional (en caso de fibrosis quística, atrofia muscular espinal...).

Ocasionalmente se puede producir el síndrome de hiperestimulación ovárica, es decir, los ovarios responden de manera anormalmente elevada a la medicación administrada. Es una complicación grave, iatrogénica y con una incidencia del 10%. Es necesario el cese de la administración de las hormonas para que el cuadro no se prolongue.

Otro de los riesgos de la estimulación ovárica es el de un embarazo múltiple. De hecho, el embarazo múltiple sólo es eventualmente percibido como "algún riesgo" por pacientes, cuando esta posibilidad está asociada a la morbilidad y mortalidad perinatal, infantil y materna. Ahora bien, el embarazo múltiple es, en primer lugar, un embarazo, es decir, algo que los pacientes buscan cuando recurren a las tecnologías de reproducción asistida, lo que contribuye a su aceptación positiva.

Varios estudios arrojan los primeros datos sobre el aumento del riesgo de comorbilidades que se podrían enfrentar la receptora y el feto, como se resume en la Tabla 1, los embarazos únicos después de la fecundación se asocian con resultados obstétricos y perinatales adversos en comparación con la concepción espontánea. Estos resultados incluyen un mayor riesgo de bajo peso al nacer, parto prematuro, pequeño para la edad gestacional, muerte fetal, mortalidad perinatal, ingreso a una unidad de cuidados intensivos neonatales, hemorragia anteparto, trastornos hipertensivos del embarazo, rotura prematura de membranas, diabetes gestacional, inducción del parto y cesárea.

Se han llevado a cabo grandes metaanálisis Tabla 2 y muestran que los niños nacidos después de la TAR tienen un riesgo de defectos de nacimiento de 30 a 40% mayor en comparación con concepciones espontáneas. Sin embargo, no está del todo claro si el factor contribuyente es el procedimiento de TAR o la infertilidad subyacente.

Por último, no se han encontrado incremento del riesgo de desarrollar cáncer o enfermedades crónicas a lo largo de la vida de los niños nacidos con técnicas de reproducción asistida. Tabla 3 y 4.

Existe la percepción de que el nivel de comprensión de la información médica es bajo, con métodos de comunicación deficientes. Por tanto, uno de los objetivos de este trabajo es analizar si los documentos de consentimiento informado en las técnicas de reproducción asistida están redactados de forma comprensible.

## 2 MATERIAL Y MÉTODO

Se trata de un estudio observacional, descriptivo y transversal donde se han revisado los documentos de consentimiento informado de las distintas técnicas de reproducción asistida que desde el 16 de febrero de 2017, la SEF (Sociedad Española de Fertilidad) pone a disposición de todos los internautas (<https://www.sefertilidad.net/index.php?seccion=biblioteca&subSeccion=consentimientosESP>).

De todos los distintos documentos que encontramos se analizaron: Consentimiento Informado I.O (inducción de la ovulación), Consentimiento Informado IAC IU (inseminación artificial con semen de cónyuge), Consentimiento Informado IAD IU (inseminación artificial con semen de donante), e Información FIV-ICSI (microinyección intracitoplasmática de espermatozoides).

Estos documentos de información y consentimiento informado han sido revisados por especialistas jurídicos, y son los que usan todas las unidades de fertilidad en Aragón (Clínica IVI, Clínica Gobest, Hospital HLA Montpellier, QuironSalud y Hospital Universitario Miguel Servet).

Se extrajo de cada documento un texto evaluándose únicamente la **legibilidad** de la parte del consentimiento donde estaba la información del **procedimiento** y los posibles **riesgos**. En estos dos apartados es donde radican la mayoría de los problemas éticos siendo muy importante que el paciente haya comprendido todo el texto para estar adecuadamente informado.

Un método para comprobar si un documento es comprensible para un lector medio, como hemos explicado anteriormente, es el estudio de su legibilidad. La legibilidad de cada documento puede valorarse de forma objetiva, y compararlos entre sí de forma analítica. Cuando se redacta un documento de información médica, se utilizan muchos términos técnicos, frases largas y complejas para precisar mejor el contenido. Aunque el documento gana precisión técnica, es difícil de leer y comprender por personas ajenas al mundo sanitario, y una

información que no se entiende no garantiza la calidad ética del proceso de información y consentimiento.

Existen varias fórmulas matemáticas para el análisis de la legibilidad de los textos. Estos algoritmos, que explicaré más adelante, se basan en que un texto es más fácil cuanto más cortas son sus palabras y frases (*mal*—monosílabo— es más fácil de comprender que *malignidad*—tetrasílabo—). Aplicarlas manualmente conlleva mucho tiempo, por lo que actualmente se usan programas informáticos para hacer estos análisis de legibilidad.

Se han utilizado dos programas que utilizan varios algoritmos diferentes de los que podemos sacar información variada, cada índice/escala utiliza una fórmula diferente para darnos un resultado, este resultado, no es más que el grado de dificultad de legibilidad del texto.

Para adaptar los consentimientos informados a los programas, se transformaron a un archivo de texto sin formato y se alteró mínimamente el documento, suprimiendo signos de puntuación, apartados, abreviaturas, palabras entre guiones, paréntesis, comillas, así como palabras técnicamente muy complejas de interpretar por el procesador y, finalmente, se revisó con el corrector ortográfico.

El programa Word Perfect 7, se puede descargar de forma gratuita, tiene varias funciones, la que nos interesa, dentro de la pestaña «Tools», en su utilidad de «Grammatik», nos proporciona:

- El índice de Flesch, que puntúa entre 0 (muy difícil) y 100 (muy fácil). Muy usado en textos anglosajones. Este, como muchos otros, relaciona la dificultad del texto y longitud de las palabras y frases.

La fórmula del IF es:

$$206,835 - (1,015 \times PLF) - (84,6 \times PSP) = IF$$

Donde *PLF*, el promedio de longitud de frase, es el número de palabras dividido por el número de frases, y *PSP*, promedio de sílabas por palabra, es el número de sílabas dividido por el número de palabras.

Tabla de equivalencia del Índice de Flesch

Puntuación	Descripción
90-100	Lectura muy fácil. Un estudiante medio de 11 años entiende el texto sin esfuerzo.
80-90	Lectura fácil. Lenguaje conversacional.
70-80	Lectura relativamente fácil.
60-70	Lenguaje llano. Un estudiante medio de 13 a 15 años entiende el texto sin esfuerzo.
50-60	Lectura relativamente difícil.
30-50	Lectura difícil.
0-30	Lectura muy difícil. Un graduado universitario entiende mejor el texto.

- El índice de complejidad de oraciones (CO), que puntúa entre 0 (muy fácil) y 100 (muy complicada). Analiza la legibilidad del texto en función del número de frases coordinadas y subordinadas.

- El índice de legibilidad integrada (LEGIN), de Simón, Barrio y Concheiro (1996), relaciona los índices anteriores ( $LEGIN=100+IF - ICO$ ) y obtiene valores entre 0 (muy difícil) y 200 (muy fácil).

Está establecido para la lengua castellana que una legibilidad adecuada se obtiene con puntuaciones del índice de Flesch superiores a 10, del índice de CO inferiores a 40 y del LEGIN superiores a 70.

También se empleó otro programa, este, de libre acceso en <https://legible.es/> con diferentes logaritmos para analizar la legibilidad de textos en idioma castellano específicamente.

- Escala de lecturabilidad (Fernández Huerta), la lecturabilidad viene a ser la legibilidad lingüística del texto, es decir, si es fácil o difícil de entender. No abarca aspectos tipográficos que influyen mucho en la facilidad de lectura. Sus valores oscilan entre 0-100 (muy difícil - muy fácil). Está basada en el índice de Flesch y fue adaptada para el español por Fernández Huerta en 1959.

La fórmula que usa es:  $206,84 - 0,60 P - 1,02 F$

Donde, *P*, es el promedio de sílabas por palabra; *F*, la media de palabras por frase.

Tabla de equivalencia de Fernández-Huerta

Puntuación	Legibilidad y nivel educativo
0-30	Lectura muy difícil. Universitario.

30-50	Lectura difícil. Preuniversitario.
50-60	Lectura algo difícil. 13-16 años.
60-70	Lectura normal. 10-12 años.
70-80	Lectura relativamente fácil. 9 años.
80-90	Lectura fácil. 6-8 años.
90-100	Lectura muy fácil. 5 años.

- Índice de perspicuidad de Szigriszt-Pazos: En 1993, el periodista Francisco Szigriszt-Pazos, propuso en su tesis doctoral una fórmula para medir la legibilidad. Es otra adaptación al español de la ecuación de Flesch, que estaba pensada para el inglés.

Se calcula así:

$$206.835 - 62.3S/P - P/F$$

Donde; *S*, el total de sílabas; *P*, la cantidad de palabras; *F*, el número de frases.

Tabla de equivalencia de Szigriszt-Pazos

P	Legibilidad	Tipo de publicación	Estudios
---	-------------	---------------------	----------

0-15	Muy difícil.	Científica, filosófica	Titulado universitario
15-35	Árido.	Técnica	Universidad
35-50	Algo difícil.	Literatura y divulgación	Bachiller
50-65	Normal.	Medios de comunicación	Popular
65-75	Algo fácil.	Prensa de corazón, novelas	12 años
75-85	Fácil.	Quioscos	11 años
85-100	Muy fácil.	Cómics, tebeos y viñetas	6 a 10 años

- Escala de Inflesz, adopta una posición intermedia entre la escala de Flesch y el Índice Szigriszt. Fue desarrollada por Inés María Barrio Cantalejo.

Inés María Barrio llegó a la conclusión en su tesis doctoral que, la interpretación de la fórmula de perspicuidad de Szigriszt Pazos precisaba una adaptación, porque según ella la muestra con la que se realizó no fue representativa ni aleatoria. Utiliza la misma fórmula, pero reinterpreta el resultado.

Además, lo más interesante de esta interpretación del logaritmo de la escala Inflesz, es que se ha empleado en el ámbito sanitario para evaluar la legibilidad del consentimiento informado, los prospectos y

materiales para la Educación para la Salud. Por tanto, dentro de todos los logaritmos presentados es el más válido para el tema a tratar.

<b>Puntuación</b>	<b>Legibilidad</b>	<b>Tipo de publicación</b>
0-40	Muy difícil.	Científica, universitario
40-55	Algo difícil.	Bachillerato, divulgación
55-65	Normal.	ESO, prensa general, prensa deportiva
65-80	Algo fácil.	Educación primaria, prensa de corazón, novelas
80-100	Muy fácil.	Educación primaria, tebeos, cómics

Al contrario que con las escalas Flesch, CO y Legin, no está establecido para la lengua castellana, ningún corte o límite a partir de cual se considere que un texto tiene una legibilidad adecuada. Así que pondremos límites; mayor de 50 puntos en la escala Fernández- Huerta, que dejaría fuera los niveles, difícil y algo difícil (universitario y preuniversitario, respectivamente); mayor de 35 puntos en el índice de Szigriszt-Pazos, que excluiría los grados de difícil y árido (literatura científica y técnica); y mayor de 40 en el índice Inflesz, que aislaría el nivel muy difícil, dejando dentro del rango el nivel algo difícil por ser contenido de divulgación.

### 3 RESULTADOS

Tabla con las puntuaciones obtenidas del análisis de los **procedimientos**

	Flesh	CO	LEGIN	Fernández-Huerta	Szigriszt-Pazos	Inflesz	Palabras	Sílabas
Inducción de la ovulación	0	43	78	39	34	34	116	285
Inseminación artificial con semen de pareja	0	47	79	41	36	36	239	571
Inseminación artificial con semen de donante	0	40	80	41	37	37	220	530
Fecundación in vitro	0	57	75	46	42	42	670	1532

IF >10: no se cumple en ningún documento.

ICO <30: no se cumple en ningún documento.

LEGIN >70: se cumple en los 4 documentos.

Índice de Fernández-Huerta >50: no se cumple en ningún documento.

Índice Flesch-Szigriszt >35: se cumple en 3 documentos.

Escala INFLESZ >40: se cumple en 1 documento.

Por extensión de palabras, el más extenso es el documento de fecundación in vitro, con 670 palabras, y un tiempo estimado de lectura y comprensión de tres

minutos y medio. El resto, por orden descendente de número de palabras, 1,2 minutos, 1,1 minutos y 40 segundos de tiempo medio estimado de lectura.

De todos los documentos analizados, el que reúne mejores características es el de fecundación in vitro, superando cuatro de los seis puntos de corte establecidos anteriormente.

En tanto que un documento, inducción a la ovulación, solo cumple un índice, por lo que resulta muy difícil de comprender.

Tabla con las puntuaciones obtenidas del análisis de los **riesgos**

	Flesh	CO	LEGIN	Fernández-Huerta	Szigriszt-Pazos	Inflesz	Palabras	Sílabas
Inducción de la ovulación	0	38	80	34	29	29	129	315
Inseminación artificial con semen de pareja	0	32	72	55	50	50	432	1006
Inseminación artificial con semen de donante	0	32	72	55	50	50	432	1006
Fecundación in vitro	0	17	78	48	42	42	506	1196

IF >10: no se cumple en ningún documento.

ICO <30: se cumple en 1 documento.

LEGIN >70: se cumple en todos documentos.

Índice de Fernández-Huerta >50: se cumple en 2 documentos.

Índice Flesch-Szigriszt >35: se cumple en 3 documentos.

Escala INFLESZ >40: se cumple en 3 documentos.

Por extensión de palabras, el más extenso es el texto de los riesgos de la fecundación in vitro, con 506 palabras, y un tiempo estimado de lectura y comprensión de dos minutos y medio. El resto, por orden descendente de número de palabras, 2,2 minutos, 2,2 minutos y 40 segundos de tiempo medio estimado de lectura.

De todos los documentos analizados, esta vez los que reúnen mejores características son el de fecundación in vitro, inseminación artificial con semen de donante, e inseminación artificial con semen de pareja, superando cuatro de los seis puntos de corte establecidos anteriormente.

En tanto que 1 documento, inducción a la ovulación, solo cumple un índice, por lo que, nuevamente, resulta el que más difícil de comprender.

## 4 DISCUSIÓN

Los documentos publicados por la SEF se han implantado de forma mayoritaria en las diferentes unidades de reproducción asistida españolas, constituyendo una herramienta habitual de la práctica clínica.

Los índices de legibilidad también son ampliamente conocidos y usados, aunque no constituyen un método exacto para evaluar los documentos, aunque si que pueden darnos una idea, o un valor aproximado.

Analizando los distintos índices de forma separada, nos permitirá llegar a las siguientes interpretaciones:

- El índice Flesch, tiene un valor nulo en todos los consentimientos informados estudiados, como dijimos es una fórmula para el idioma anglosajón, cuya estructura gramatical difiere del castellano y su puntuación en los textos de nuestro estudio obtendría un valor negativo, que ni se contempla en la escala. Y aunque esté validado por varios estudios, no va a aportar valiosa información a nuestro estudio.
- El índice de complejidad oracional, analiza la legibilidad del texto en función del número de frases coordinadas y subordinadas, su puntuación varía mucho dependiendo del documento, obteniendo valores de 17 para los riesgos de la fecundación in vitro, a 57 en el procedimiento del mismo. Estableciendo como normales los valores, por debajo de 30 puntos, es uno de los índices que menos se cumplen, aunque tampoco toman valores muy elevados.
- La escala LEGIN, relaciona ambos, sus valores para nuestros textos se manejarían en una dificultad medio-difíciles. Los resultados de resolver la ecuación previamente expuesta, a priori, no saldrían acordes, pero hay que tener en cuenta que el índice Flesch adquiere valor negativo y no nulo. Se consiguen alcanzar unas cifras admisibles al resumir la legibilidad, y no solo medir la longitud de frases, que se

consigue con el índice Flesch, sino también si hay subordinación (ICO).

- El índice de Fernández-Huerta, ponemos valores normales por encima de 50, para que la lectura sea legible por una persona con nivel de educación de secundaria, y de los 8 textos solo lo cumplen ambos textos de los riesgos de la inseminación, que coinciden exactamente. Para el resto de textos habría que tener un nivel de educación superior a la secundaria para que tuviese una legibilidad óptima.
- Índice de perspicuidad de Szigriszt-Pazos, es uno de los que más se cumple, con el corte en 35, separando de textos científicos y técnicos de los textos a nivel de medios de comunicación.
- Índice de INFLESZ, una revisión del anterior, aunque, para nosotros es más importante, porque el que se adapta al lenguaje médico de la lengua castellana, aquí establecemos el corte esta vez en 40. Al elevar el punto de corte, dejaría fuera a más textos, siendo más discriminativo. Aun así, más o menos, todos los documentos quedan dentro, o cerca del límite, exceptuando los riesgos de la inducción de la ovulación, que obtiene una puntuación de 29.

Ya, unificando los procedimientos y los riesgos, podemos afirmar que el documento más difícil de comprender sería el de inducción a la ovulación, aunque también es el más corto en extensión, esto quiere decir que concentra mucho lenguaje técnico en pocas oraciones.

Sin embargo, el documento que más fácil parece de leer, según los índices, es el de fecundación in vitro, en principio puede parecer el más difícil de entender, pero también es el texto más extenso, por lo que el lenguaje científico se diluye con el lenguaje ordinario para que la paciente pueda comprender mejor el procedimiento médico y tome la decisión que mejor le convenga.

El estudio presenta ciertos sesgos.

Primero, la información que se ofrece a la paciente no se reduce solamente al texto del documento. La información verbal que puede por el profesional médico, no se puede valorar mediante estos índices, por lo que se ha obviado en este estudio.

La segunda limitación del estudio tiene que ver con la puntuación de las escalas utilizada. Las puntuaciones evalúan los documentos basándose en la longitud de las oraciones y las palabras y el número de sílabas utilizadas. Esto limita y podría dar lugar a errores, porque toma como norma que las oraciones y palabras con más sílabas serán más difíciles de comprender, pero no es una norma que siempre se cumpla. Aunque, por otro lado, permiten una evaluación rápida, objetiva y cuantitativa de la complejidad del texto, validada por varios estudios.

Las opciones recomendadas para la mejora de la legibilidad de cualquier documento, suficientemente documentadas, son el empleo de oraciones sencillas y palabras cortas, utilizar subapartados obviar los tecnicismos y abreviaturas médicas innecesarios, evitar el uso de oraciones subordinadas, la voz pasiva y la doble negación. Que la extensión del documento sea menor a 1000 palabras, o incluso menor de 400. Muy útil también, el empleo de gráficos y dibujos ilustrativos, así como la utilización una tipografía correcta.

Pero, sobre todo, debe adaptarse a sus características socioculturales, los conocimientos sanitarios y la motivación de la paciente, lo que exige un esfuerzo comunicativo por parte de los profesionales. Convendría también ayudarse de ejemplos prácticos en una explicación verbal.

Los consentimientos informados necesitan contener una información muy técnica, pero muy relevante, pero a su vez sea simple, lo suficiente para ser entendido. Si bien este equilibrio es posible, un estilo demasiado simplista corre el riesgo de ser percibido como condescendiente y puede carecer de interés y autoridad.

Incluso si un consentimiento informado está dirigido a una edad de lectura de 13–16 años, habrá un grupo de personas para quienes este nivel será alto.

Mientras que la información dada en un formato oral puede ser guiada a un nivel educativo adecuado. Por lo que, para mantener la eficacia de los consentimientos informados, se puede requerir un enfoque combinado para mejorar la comprensión del paciente.

## 5 CONCLUSIÓN

El presente estudio ha demostrado que los documentos de CI publicados por la SEF relacionados con la reproducción asistida, obtienen bajas puntuaciones al aplicar indicadores de legibilidad. Teniendo en cuenta que estos documentos son de amplia utilización en el territorio español, y que son una pieza clave en el proceso de CI en los pacientes que recurren a técnicas de reproducción asistida estaría justificada una recomendación de mejora.

Dentro de las recomendaciones de mejora se podrían destacar la importancia de usar oraciones más cortas, utilizar menos lenguaje técnico o sustituirlo por terminología más comprensible, e incluso añadir alguna ilustración explicativa. De este modo se podría garantizar una mejor comprensión de los pacientes.

Por otro lado, es importante señalar que el documento de CI debe ser, además de un requisito legal, un apoyo para la explicación verbal de la información que fundamenta el consentimiento.

## 6 RESPONSABILIDADES ÉTICAS

Protección de personas y animales. Declaro que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Declaro que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses. Declaro no tener ningún conflicto de intereses.

## 7 ANEXOS

Tabla 1.

Participants	Year of birth	Outcomes	References
Siblings born after IVF-ICSI <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 7758)	1994–2006	Low birth weight (aOR, 1.4; 95% CI, 1.1–1.7) and preterm birth (aOR, 1.3; 95% CI, 1.1–1.6)	12
Siblings born after IVF-ICSI <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 545,102)	1999–2007	An association between maternal characteristics and a lower birth weight, ranging from -7 g (95% CI, -40; 26) to -101 g (95% CI, -170; -32)	23
ART births ( <i>n</i> = 4333) <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 295,220)	1986–2002	Low birth weight ( <i>P</i> < 0.001) and preterm birth ( <i>P</i> < 0.001)	15
IVF ( <i>n</i> = 133), ICSI ( <i>n</i> = 104) <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 338)	1998–2003	Preterm birth ( <i>P</i> < 0.01)	17
IVF/ICSI ( <i>n</i> = 742) <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 16,525)	(1989–2006)	Stillbirth (aOR: 4.08; 95% CI, 2.11–7.93)	8
IVF ( <i>n</i> = 11347) <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 571,914)	2002–2006	Low birth weight (aOR, 1.13; 95% CI, 1.02–1.25) and preterm birth (aOR, 1.15; 95% CI, 1.06–1.25)	168
ART vanishing co-twin ( <i>n</i> = 642) <i>v.</i> ART singletons ( <i>n</i> = 5237)	1995–2001	Low birth weight (aOR, 1.7; 95% CI, 1.2–2.2); preterm birth (aOR, 1.3; 95% CI, 1.0–1.7) Child death (aOR, 3.6; 95% CI, 1.7–7.6); small-for-gestational age (OR, 1.50; 95% CI, 1.03–2.20)	18,19
Time to pregnancy >1 year ( <i>n</i> = 3899) <i>v.</i> time to pregnancy ≤ 1 year ( <i>n</i> = 15302)	1997–2001	Preterm birth (aOR, 1.38; 95% CI, 1.14–1.69)	20
Time to pregnancy >1 year ( <i>n</i> = 5722), infertility treatment ( <i>n</i> = 4271) <i>v.</i> time to pregnancy ≤ 1 year ( <i>n</i> = 50,614)	1997–2003	Small-for-gestational age (aOR, 1.24; 95% CI, 1.1–1.4) and (aOR, 1.4; 95% CI, 1.23–1.6)	21
Frozen embryo transfer ( <i>n</i> = 746) <i>v.</i> fresh embryo transfer ( <i>n</i> = 762)	2013–2014	Live birth (rate ratio, 1.17; 95% CI, 1.05–1.31); pregnancy loss (rate ratio, 0.67; 95% CI, 0.54–0.83); and ovarian hyperstimulation syndrome (rate ratio, 0.19; 95% CI, 0.10–0.37), preeclampsia (rate ratio, 3.12; 95% CI, 1.26–7.73)	24
Unstimulated IVF ( <i>n</i> = 190) <i>v.</i> stimulated IVF ( <i>n</i> = 174)	2007–2013	Low birth weight (aOR, 0.11; 95% CI, 0.01–1.0)	26
Unstimulated IVF ( <i>n</i> = 6168) <i>v.</i> stimulated IVF cycles ( <i>n</i> = 584,835)	1991–2011	Preterm birth (aOR, 1.43; 95% CI, 0.91–2.26)	27
IVF births ( <i>n</i> = 3305) <i>v.</i> the general population ( <i>n</i> = 1,505,724)	1982–1995	Low birth weight (aOR, 1.58; 95% CI, 0.96–2.58) Very preterm birth (<32 weeks) (OR, 3.54; 95% CI, 2.90–4.32) Very low birth weight (<1500 g) (OR, 4.39; 95% CI, 3.62–5.32)	94

Tabla 2.

Participants	Year of birth	Outcomes	References
ART births ( <i>n</i> = 1138) <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 4000)	1993–1997	Major defects: IVF (aOR, 2.0; 95% CI, 1.5–2.9); ICSI (aOR, 2.0; 95% CI, 1.3–3.2)	35
IVF births ( <i>n</i> = 31,007) <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 278)	1986–1994	Major defects: IVF (OR, 2.3)	36
ART births ( <i>n</i> = 53208) <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 1632)	1995–2002	Major defects: ART (OR, 1.75)	
Cases with major birth defects ( <i>n</i> = 1905) <i>v.</i> controls ( <i>n</i> = 2722)	1992–2007	ART (aOR, 2.7; 95% CI, 1.8–4.1)	37
Cases with congenital heart defects ( <i>n</i> = 5493) <i>v.</i> malformed controls ( <i>n</i> = 3847)	1987–2006	ART (aOR, 1.4; 95% CI, 1.1–1.7)	38
ART births ( <i>n</i> = 319) <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 43,462)	2005	ART (aOR, 1.55; 95% CI, 1.01–2.38) The risks of birth defects: non-ART population 1.86%, ovulation induction 2.35%, IUI 2.89%, and IVF 3.45%	39
Cases with major birth defects ( <i>n</i> = 9584) <i>v.</i> controls ( <i>n</i> = 4792)	1997–2003	Septal heart defects (aOR, 2.1; 95% CI, 1.1–4.0), cleft lip with or without cleft palate (aOR, 2.4; 95% CI, 1.2–5.1), oesophageal atresia (aOR, 4.5; 95% CI, 1.9–10.5) and anorectal atresia (aOR, 3.7; 95% CI, 1.5–9.1)	40
ART births ( <i>n</i> = 33,601) <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 4,421,154)	2000–2010	(aRR, 1.38; 95% CI, 1.21–1.59)	41
Non-spontaneous conception ( <i>n</i> = 264) <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 11240)	2010–2012	Any defect (aRR, 0.95; 95% CI, 0.8–1.1)	48
Spontaneous conception (time to pregnancy >12 months, <i>n</i> = 5764) and infertility treatment ( <i>n</i> = 4588) <i>v.</i> spontaneous conception (time to pregnancy ≤ 12 months, <i>n</i> = 50,897)	1997–2003	Infertility (hazard ratios 1.20, 95% CI, 1.07–1.35), and infertility treatment (hazard ratios 1.39; 95% CI, 1.23–1.57). Among infertile couples, infertility treatment <i>v.</i> natural conception (hazard ratio 2.32; 95% CI, 1.24–4.35)	50
ART Births ( <i>n</i> = 4333) <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 295,220)	1986–2002	Any defect: ART (aOR, 1.30; 95% CI, 1.16–1.45); IVF (aOR, 1.07; 95% CI, 0.9–1.26); ICSI (aOR, 1.57; 95% CI, 1.3–1.9)	15
IVF births ( <i>n</i> = 2930), ovarian stimulation ( <i>n</i> = 3926) <i>v.</i> controls ( <i>n</i> = 26,489)	1996–1998	Any defect: IVF (aOR, 1.30; 95% CI, 1.05–1.61); ovarian stimulation (aOR, 1.17; 95% CI, 0.97–1.41)	52
ICSI births ( <i>n</i> = 150) <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 147)	2001–2003	Major congenital malformation ( <i>P</i> < 0.05)	58
IVF births ( <i>n</i> = 3305) <i>v.</i> the general population ( <i>n</i> = 1,505,724)	1982–1995	Malformations (OR, 1.39; 95% CI, 1.25–1.54), and the rates of neural tube defects and oesophageal atresia were higher	94

**Tabla 3.**

Participants	Age	Outcomes	References
IVF births ( <i>n</i> = 3305) <i>v.</i> the general population ( <i>n</i> = 1,505,724)	0–14 years	No increase in childhood cancer	94
ART births ( <i>n</i> = 3528) <i>v.</i> the general population	0–15 years	The standardized incidence ratio (SIR) 1.39; 95% CI, 0.62–3.09	92
IVF births ( <i>n</i> = 332) <i>v.</i> the general population	5.2 ± 2.8 years	No increase in childhood cancer	95
ART births ( <i>n</i> = 9484) <i>v.</i> spontaneous conception from subfertile parents ( <i>n</i> = 7532)	1–14 years	No increased risk for childhood malignancies (risk ratio = 0.8; 95% CI, 0.3–2.3)	93
IVF births ( <i>n</i> = 26,692) <i>v.</i> the general population	>2 years	The total cancer risk estimate was 1.42 (95% CI, 1.09–1.87)	98
ART births ( <i>n</i> = 61,693) <i>v.</i> spontaneous conception ( <i>n</i> = 351,536)	9.5 ± 4.7 years	An increased risk was observed for central nervous system tumours (adjusted HR 1.44; 95% CI, 1.01–2.05) and malignant epithelial neoplasms (adjusted HR 2.03; 95% CI, 1.06–3.89)	99
IVF births ( <i>n</i> = 62,195) <i>v.</i> the general population	0–15 years	An increased risk of hepatoblastoma (SIR, 3.64; 95% CI, 1.34–7.93) and rhabdomyosarcoma (SIR, 2.62; 95% CI, 1.26–4.82)	100

**Tabla 4.**

Participants	Age	Outcomes	Limitation	References
233 IVF singletons (139 pubertal) <i>v.</i> 233 singletons (143 pubertal) born from subfertile parents	8–18 years	↑ Body fat, ↑ blood pressure, ↑ fasting glucose	Cross-sectional study	103,104
217 ICSI singletons (116 boys) <i>v.</i> 223 singletons (115 boys) born from fertile parents	14 years	↑ Body fat normal blood pressure	Body fat assessed by skinfolds; included participants born prematurely or small for gestation age; not controlling for subfertility	108,111
69 ART singletons (35 IVF, 34 ICSI) <i>v.</i> 71 singletons born from fertile parents (friends and siblings)	4–10 years	↑HDL, ↓triglycerides, ↑IGF-2, ↑height. Normal body fat and fasting glucose	Cross-sectional study; not controlling for subfertility; small sample size	65
28 ART singletons <i>v.</i> 220 singletons born from subfertile parents and 2240 singletons born from fertile parents	5–6 years	↑Fasting glucose	Small sample size; not controlling for subfertility	110
106 IVF (39 pubertal) <i>v.</i> 68 controls (30 pubertal) born from fertile parents	4–14 years	↑Blood pressure, ↑triglycerides, ↑TSH. Normal fasting glucose	Included participants born prematurely, small for gestation age and multiples; not controlling for subfertility	105,116
14 IVF <i>v.</i> 20 controls born from fertile parents	17–26 years	↓Peripheral insulin sensitivity	Small sample size; not controlling for subfertility	107
63 IVF singletons <i>v.</i> 79 singletons born from subfertile parents	4 years	↑ Blood pressure, ↑body fat	Small sample size; not controlling for subfertility	112
65 ART singletons <i>v.</i> 57 controls (friends and siblings)	7–18 years	Systemic and pulmonary vascular dysfunction	Cross-sectional study	106
54 ART singletons <i>v.</i> 54 controls (friends)	7–18 years	Right ventricular dysfunction	Cross-sectional study; not controlling for subfertility	115
100 ART fetuses <i>v.</i> 100 control pregnancies and 50 ART infants <i>v.</i> 50 controls	Fetuses 6 months	Cardiac and vascular remodelling at both time points	Not controlling for confounding factors	114
10 IVF newborns <i>v.</i> 10 controls	2–4 weeks	Subclinical hypothyroidism	Small sample size; not controlling for subfertility	117

## 8 BIBLIOGRAFÍA

- 1 Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad (B.O.E. n.º 102, de 29-4-1986).
- 2 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (B.O.E. n.º 274 de 15-11-2002).
- 3 Simón Lorda P. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). *Med Clin (Barc)*, 1993; 101: 174-82.
- 4 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: 104-8.
- 5 Blanco Pérez A, Gutiérrez Couto U. Legibilidad de las páginas web sobre salud dirigidas a pacientes y lectores de la población general. *Rev Esp Salud Pública*, 2002; 76: 321-31.
- 6 Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)*, 1997; 107: 524-9.
- 7 Sainz A, Quintana O, Sánchez J. La información médica. El Consentimiento Informado. Fundamentos éticos y legales. *Rev Calidad Asist*. 1994; 2: 68-71.
- 8 Álvarez Díaz JA. Legibilidad de los formularios de educación y consentimiento en procedimientos de reproducción asistida en la Red Latinoamericana de reproducción asistida. *Cir Cir*. 2012; 80: 160-72.
- 9 Ramírez Puerta MR. Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos. *Med Intensiva*. 2013; 37(8) :503-9.
- 10 Barrio Cantalejo I, Simón Lorda P. Validación de la escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *An Sist Sanit Navar*. 2008; 31: 135-52.
- 11 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.

- 12 Collins JA, Wrixon W, Janes LB, Wilson EH. Treatment-independent pregnancy among infertile couples. *N Engl J Med*. 1983; 309: 1201-6.
- 13 Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. *Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos*. *Cir Esp*. 2002; 71: 319-24.
- 14 Solsona JF, Sala M, Álamo D, García MP. El consentimiento informado en un hospital universitario: evaluación de 291 consentimientos y de la opinión de médicos y pacientes. *Rev Clin Esp*. 2011; 211: 167-8.
- 15 Sociedad Española de Fertilidad. Saber más sobre: Fertilidad y reproducción asistida. <https://www.sefertilidad.net/index.php> (Consultado en 2019)
- 16 Land JA, Evers JLH. Risks and complications in assisted reproduction techniques: report of an ESHRE consensus meeting. *Hum Reprod*. 2002; 18: 455-7.
- 17 Houmard B. Infertility treatment and informed consent: current practices of reproductive endocrinologists. *Obstetrics & Gynecology*. 1999; 93: 252–7.
- 18 Hassan MAM, Killick SR. Effect of male age on fertility: Evidence for the decline in male fertility with increasing age. *Fertil Steril*. 2003; 79(Suppl 3): 1520–7.
- 19 Adamson D, Baker V. Multiple births from assisted reproductive technologies: A challenge that must be met. *Fertil Steril*. 2004; 81: 517–22.