

Manuscript Number: APRIM-OA-13-278R1

Title: Adaptación y validación al español del cuestionario Aid to Capacity Evaluation, para la valoración de la capacidad del paciente en la toma de decisiones médicas.

Article Type: Original: investigación cuantitativa

Keywords: Estudios de Validación; Competencia Mental; Consentimiento Informado; Negativa del Paciente al Tratamiento; Bioética; Toma de Decisiones

Validation Studies; Mental Competency; Informed Consent; Treatment Refusal; Bioethics; Decision Making

Corresponding Author: Dr. SANDRA MORALEDA BARBA,

Corresponding Author's Institution: SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

First Author: SANDRA MORALEDA BARBA

Order of Authors: SANDRA MORALEDA BARBA; MARIA I BALLESTA RODRIGUEZ, MEDICINA DE FAMILIA Y COMUNITARIA; ANTONIO L DELGADO QUERO, MÉDICO ESPECIALISTA EN OTORRINOLARINGOLOGÍA; NORBERTO LIETOR VILLAJOS, MEDICINA DE FAMILIA Y COMUNITARIA; ANDRES MORENO CORREDOR, MEDICINA DE FAMILIA Y COMUNITARIA; MIGUEL DELGADO RODRIGUEZ, CATEDRÁTICO DE EPIDEMIOLOGÍA

Abstract: Adaptación y validación al español del cuestionario Aid to Capacity Evaluation (ACE), para la valoración de la capacidad del paciente en la toma de decisiones médicas.

Resumen

Objetivo: Adaptar y validar al español la escala ACE, diseñada para evaluar la capacidad del adulto para la toma de decisiones médicas, tanto en procesos de diagnóstico como de tratamiento para su enfermedad.

Diseño: Observacional de validación prospectiva.

Emplazamiento: Atención primaria y hospitalaria de la ZBS Jaén.

Participantes: Se evaluó a 129 pacientes.

Mediciones principales: Cuestionario que incluía variables sociodemográficas, variables relativas a la decisión (ámbito, tipo de decisión, necesidad de consentimiento informado escrito), valoración de la capacidad con la escala ACE y otras relativas a la comorbilidad (hipoacusia, alcoholismo, nivel cognitivo con el Mini-Examen Cognoscitivo y depresión mediante el test Goldberg o el Yesavage).

Resultados: La herramienta se considera viable. Las conclusiones del panel de expertos fueron favorables. El resultado de la validez de criterio, al comparar los resultados con la valoración de los expertos (forense y psiquiatra) fue muy satisfactorio (test X² p < 0,001). La fiabilidad intra-observador fue baja, índice kappa pobre = 0,135. La fiabilidad inter-observador se mantuvo alta y estadísticamente significativa, índice kappa 0,74. La consistencia interna obtuvo un alfa de Cronbach de 0,645 para el modelo reducido de 6 ítems.

Conclusiones: Se adaptó al español la escala ACE, evidenciando una adecuada validez de constructo y consistencia interna. Su utilización contribuiría a la identificación de pacientes incapaces de tomar una determinada decisión médica y/o de otorgar un consentimiento informado.

The adaptation and validation to Spanish of the questionnaire "Aid to capacity evaluation" (ACE), for the assessment of the ability of patients in medical decision-making.

Abstract

Objective: To adapt and validate to Spanish the scale ACE, designed to assess the capacity of the adult in medical decision-making, both in processes of diagnosis and treatment of their disease.

Design: Observational study of prospective validation.

Setting: Primary and hospital care of the basic health area of Jaen

Participants: 129 patients were evaluated.

Main measurements: Questionnaire which included sociodemographic variables, concerning the decision (scope, type of decision, the need for written informed consent), assessment of the capacity to the ACE scale and other related comorbidity (hearing loss, alcoholism, cognitive level variables with the Mini-Mental State Examination and depression by Goldberg or Yesavage test).

Results: The tool is considered viable. The conclusions of the expert panel were favorable. The result of the criteria's validity, comparing the results with the assessment of the experts (forensic and psychiatrist) was very satisfying (test X² p < 0.001). The intra-observer reliability was low, poor kappa = 0,135. Interobserver reliability remained high and statistically significant, index 0.74 kappa.

The internal consistency was awarded an alpha of Cronbach's 0,645 for the reduced model of 6 items.

Conclusions: The ACE scale was adapted to Spanish, demonstrating adequate internal consistency and construct validity. Its use in clinical practice could contribute to the identification of patients unable to make a particular medical decision and/or to give an informed consent.

Suggested Reviewers: PABLO SIMON LORDA

ESCUELA ANDALUZA DE SALUD PUBLICA

pablo.simon.easp@juntadeandalucia.es

Este proyecto ha tomado como referencia varias publicaciones de este Experto en el tema del proceso del Consentimiento informado y la capacidad para la toma de decisiones médicas.

Opposed Reviewers:

Response to Reviewers: Estimado Consejo de redacción:

A continuación les presentamos nuestras aclaraciones a sus comentarios.

Reviewer #1:

Los autores tocan un tema de gran importancia en la atención clínica, como es la evaluación de un cuestionario validado en el ámbito anglosajón, para evaluar la capacitación (presente /ausente) a la hora de solicitar consentimiento informado, ya sea en relación a solicitar pruebas diagnósticas, como la aplicación de medidas terapéuticas. Un tema complejo el de la capacitación, por cuanto esta puede presentarse de manera parcial, o incluso para una situación específica, y no para otra, en un mismo individuo. Los autores exponen sin embargo el trabajo desarrollado en la validación de lo que mide (la capacidad) previamente en otros estudios con el instrumento ACE. La validación a nuestro entorno se lleva a cabo con una metodología correcta. En aras a mejorar la validez (no tanto en el caso de la fiabilidad), los autores deciden que el cuestionario evalúe capacidad vs incapacidad (eliminando el terreno de Dudosos), que en cierta manera puede simplificar la realidad ante un paciente concreto. La frontera entre capacidad y no capacidad no siempre es nítida.

Comentar finalmente que la fiabilidad intra-observador es baja, y se lleva a cabo con pocos profesionales, y sería uno de los elementos más flojos del estudio.

En conjunto es un estudio que aporta una reflexión de gran importancia en la práctica clínica, con importantes implicaciones bioéticas, y con una aproximación muy pragmática. Sin embargo debe tenerse en cuenta que su aplicación requiere entrenamiento por los profesionales que utilicen el

cuestionario ACE, así como estar abiertos a otras medidas de evaluación frente a situaciones que impliquen decisiones complejas. La enhorabuena a los autores del trabajo

Respuesta:

Agradecemos su crítica y dejamos reflejado en el texto la reflexión implícita de la necesidad de un entrenamiento básico por parte de los profesionales que utilizan el cuestionario ACE y la necesidad de recurrir a otras medidas de evaluación en caso de decisiones complejas.

En la Introducción añadimos lo siguiente:

“Este tipo de entrevista semiestructurada requiere un entrenamiento básico por parte del profesional y ayuda a clasificar al paciente en una de las cuatro categorías siguientes: capaces, probablemente capaces, probablemente incapaces o incapaces, de modo que ante casos dudosos o decisiones más complejas debería completarse la entrevista con otras medidas de evaluación que nos ayuden a disminuir la incertidumbre de determinar la capacidad o no de un paciente ante una decisión médica. Nuestro objetivo ha sido adaptar y validar al español la escala ACE.”

Reviewer #2:

1- El resumen debe adaptarse a la estructura indicada en las instrucciones para autores. La estructura en 4 epígrafes no se corresponde con la solicitada por la revista. Además, no debe haber referencias bibliográficas en el resumen. En la conclusión no se hace referencia a la baja fiabilidad intra-sujetos, que es uno de los resultados clave.

Respuesta:

El resumen ha sido estructurado nuevamente y solicitamos disculpas por no habernos ajustado a las normas de publicación. Hemos suprimido el dato bibliográfico y hemos añadido el resultado de la fiabilidad intra-observador. Se adjunta en la página siguiente.

“Título

Adaptación y validación al español del cuestionario Aid to Capacity Evaluation (ACE), para la valoración de la capacidad del paciente en la toma de decisiones médicas.

Objetivo: Adaptar y validar al español la escala ACE, diseñada para evaluar la capacidad del adulto para la toma de decisiones médicas, tanto en procesos de diagnóstico como de tratamiento para su enfermedad.

Diseño: Observacional de validación prospectiva.

Emplazamiento: Atención primaria y hospitalaria de la ZBS Jaén.

Participantes: Se evaluó a 129 pacientes.

Mediciones principales: Cuestionario que incluía variables sociodemográficas, variables relativas a la decisión (ámbito, tipo de decisión, necesidad de consentimiento informado escrito), valoración de la capacidad con la escala ACE y otras relativas a la comorbilidad (hipoacusia, alcoholismo, nivel cognitivo con el Mini-Examen Cognoscitivo y depresión mediante el test Goldberg o el Yesavage).

Resultados: La herramienta se considera viable. Las conclusiones del panel de expertos fueron favorables. El resultado de la validez de criterio, al comparar los resultados con la valoración de los expertos (forense y psiquiatra) fue muy satisfactorio (test X2 $p < 0,001$). La fiabilidad intra-observador fue baja, índice kappa pobre = 0,135. La fiabilidad inter-observador se mantuvo alta y estadísticamente significativa, índice kappa 0,74. La consistencia interna obtuvo un alfa de Cronbach de 0,645 para el modelo reducido de 6 ítems.

Conclusiones: Se adaptó al español la escala ACE, evidenciando una adecuada validez de constructo y consistencia interna. Su utilización contribuiría a la identificación de pacientes incapaces de tomar una determinada decisión médica y/o de otorgar un consentimiento informado.”

2- Deberían explicar mejor algunos aspectos del material y métodos, que resultan algo confusos, sobretodo de los relacionados con los pacientes. Por ejemplo, se dice que uno de los criterios de inclusión de pacientes es que estuvieran ingresados por cualquier motivo (¿o consultas externas?), pero anteriormente se ha dicho que participa solamente el servicio de ORL, no todo el hospital. La explicación queda algo más clara al describir el proceso de reclutamiento, pero debería clarificarse mejor desde el principio.

Respuesta:

Se ha suprimido el ámbito de estudio en el concepto de criterio de inclusión, pues se hace referencia a ello justo en el párrafo anterior.

“Todos los pacientes pertenecían al sistema público nacional de salud, estudiados en cuatro ámbitos del Distrito Sanitario de Jaén: dos centros de salud (urbano y rural), el servicio de Otorrinolaringología de un hospital terciario y una residencia de ancianos.

b. Pacientes

Criterios de inclusión: pacientes de 18 o más años que iban a tomar una decisión médica donde era necesario el recurso del consentimiento informado (CI), verbal o escrito tanto en procesos de diagnóstico como de tratamiento de su enfermedad, según el médico que asistía al paciente.”

3- La consideración de si era necesario el recurso del consentimiento informado para tomar una decisión, ¿cómo se valoró?

Respuesta:

La consideración de si era necesario el recurso del consentimiento informado se valoró por parte del médico que asistía al paciente en cada paciente atendido. Esta decisión se basó en la experiencia y en la intuición del médico, de forma que los días señalados para realizar el estudio se prestaba especialmente atención a posibles candidatos al estudio, según los siguientes criterios:

- Pacientes que acudían solos a consulta y en los que durante la entrevista se le planteaba tomar una decisión médica real y el médico que lo atendía se preguntaba (intuitivamente) si ese paciente estaba en condiciones de decidir de una forma autónoma, en ese momento y para esa decisión concreta.

- De acuerdo con la buena práctica de presumir que los pacientes son competentes y que lo que hay que demostrar es su incompetencia, el hecho de que el paciente participara en el estudio se ha considerado una práctica beneficiosa para el mismo. Citamos el siguiente párrafo que siempre hemos tenido presente en este estudio:

“El argumento ético más importante de la obligación de valorar la capacidad de hecho de un paciente es el principio de no-maleficencia, porque tan maleficiente será permitir al paciente con incapacidad natural que tome decisiones sanitarias que pueden producirle daño, como impedir al paciente capaz que ejerza su autonomía para decidir”.

Simón Lorda P, Rodríguez Salvador JJ. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. Med Clin (Barc) 2001; 117; 419-426.

- Pacientes en los que el médico que lo asistían se planteaba si ese paciente sería capaz de rechazar su propuesta, rompiendo con el modelo paternalista que aún persiste en nuestra cultura médica asistencial.

Es necesario ampliar el concepto de consentimiento informado al simple proceso de informar sobre un documento escrito y conseguir la rúbrica del paciente en él. Creemos en el consentimiento informado como un proceso de información donde el consentimiento puede sentirse y puede expresarse de una forma verbal o escrita. Este concepto queda reflejado en la actual Ley de autonomía del paciente (Ley 41/2002) capítulo IV - El respeto de la autonomía del paciente - artículo 8.

En el manuscrito, hemos mejorado la redacción de los criterios de inclusión.

“Criterios de inclusión: pacientes de 18 o más años que iban a tomar una decisión médica donde era necesario el recurso del consentimiento informado (CI), verbal o escrito tanto en procesos de diagnóstico como de tratamiento de su enfermedad, según el médico que asistía al paciente.”

4- ¿Cuál fue el criterio para distribuir el número de sujetos entre los 4 centros participantes?

Respuesta:

El objetivo era reunir más de 126 sujetos entre los cuatro centros participantes. La captación se realizó de forma consecutiva y se cerró la inclusión de pacientes al contabilizar 129 casos, repartidos según se fueron acumulando en cada ámbito, de forma que la muestra final se repartió tal y como se describe a continuación:

	Rural	Urbano	Hospital	Residencia	Total
N pacientes	30	30	39	30	129

En el manuscrito lo hemos expresado en la referencia a la muestra del apartado material y métodos de la siguiente forma:

“Para compensar un 15% de pérdidas o abandonos estimados en las entrevistas, se estableció un tamaño mínimo de 126 sujetos. El equipo investigador se planteó realizar un máximo de 40 entrevistas según el ámbito, para alcanzar la cifra mínima señalada como tamaño de la muestra entre los cuatro centros participantes. La captación se realizó de forma consecutiva y se cerró la inclusión de pacientes al contabilizar 129 casos repartidos según se fueron acumulando en cada ámbito, de forma que la muestra final se repartió en 30 pacientes para cada uno de los ámbitos rural, urbano y residencia y 39 pacientes en el ámbito hospitalario.”

5- El cuestionario y la hoja de recogida de datos se muestran en anexos, que serán accesibles solamente en la versión electrónica. El trabajo debe ser comprensible tras leer el texto del artículo, por lo que en material y métodos deberían describir las principales características del cuestionario, así como otras variables relevantes para el estudio.

Respuesta:

Se ha modificado el texto en este aspecto, con las limitaciones derivadas del ajuste necesario para respetar la extensión máxima del texto definida por 2.500 palabras.

“La recogida de datos se realizó mediante entrevista directa con el paciente y algunos casos fueron filmados. La hoja de recogida de datos (anexo 1) incluía variables sociodemográficas, variables relativas a la decisión (ámbito, tipo de decisión, necesidad de CI escrito), valoración de la capacidad con la escala ACE y otras relativas a la comorbilidad: hipoacusia, nivel cognitivo con el Mini-Examen Cognoscitivo (10-12), depresión mediante el test Goldberg o el Yesavage (13-16) y alcoholismo con pregunta directa y el CAGE (17-20). Los cuestionarios incompletos debían ser excluidos. Todos los

casos fueron revisados en su historia clínica de salud digital, para documentar la comorbilidad y el tratamiento farmacológico del paciente.”

6- Se realizaron 168 entrevistas y se aplicó el cuestionario a 129 pacientes. Deberían explicar mejor esta diferencia.

Respuesta:

Se modifica la redacción determinada por la cuestión señalada en el párrafo anterior.

“Resultados

Se aplicó el protocolo ACE adaptado a 129 pacientes.”

7- Recomendaría simplificar la descripción de los resultados estadísticos del análisis factorial, difíciles de comprender por los lectores y de interés marginal para los objetivos del estudio, que además ya se presenta en las tablas.

Respuesta:

Le agradecemos esta recomendación y esperamos haya quedado suficientemente comprensible.

“La validez de constructo fue analizada mediante un análisis factorial confirmatorio. En la tabla 2 se presentan las diferencias encontradas en el modelo de 8 ítems y en el modelo reducido de 6, el cual elimina las dos preguntas que nos hacen reflexionar sobre la patología mental asociada. El modelo reducido presentó un alfa de Cronbach de 0,645, un KMO=0,701 y la prueba de esfericidad de Bartlett resultó significativa ($p < 0.001$). Tras aplicar una rotación quartimax, todos los ítems estaban claramente representados en un solo factor. Se identificaron tres dimensiones del cuestionario que explicaron el 68,70% de la varianza: la primera evalúa la capacidad de entender su enfermedad, la segunda valora la capacidad de entender el tratamiento, las alternativas y la opción de rechazarlo, y la tercera dimensión explora el razonamiento sobre las consecuencias de aceptar o rechazar el tratamiento propuesto, tal y como se expone en la tabla 3.”

8- Se comenta que una de las ventajas del ACE es "su demostrada fiabilidad", lo que resulta incorrecto dada la baja fiabilidad intra-observador. Aunque en la discusión se intenta justificar este hecho, plantea algunas importantes dudas sobre sus implicaciones en la práctica, ya que parece sugerir que un paciente considerado incapaz en una primera valoración, puede resultar capaz en un porcentaje elevado de casos en una valoración posterior, dado que puede haberse visto influido por una reflexión personal y por las opiniones y consejos de sus allegados. ¿Cómo influye sobre la práctica? ¿Significa que debe evaluarse en dos ocasiones antes de interpretar correctamente los resultados? ¿No afecta esto a la factibilidad de su uso?

Respuesta:

En la discusión se ha explicado el de una forma más correcta los datos de la fiabilidad.

“Otras ventajas del ACE son el hecho de que se adapta al caso clínico de cada paciente y su demostrada fiabilidad inter-observador.”

Más adelante se ha mejorado la redacción de la interpretación del resultado obtenido en la fiabilidad intra-observador. La práctica clínica actual se basa en el modelo de atención centrado en el paciente y en la toma de decisiones compartida con él, pero algunos pacientes señalan directamente que quieren ser atendidos por su médico de un modo paternalista, en estos casos es donde hay que plantearse de un modo especial la capacidad del paciente para decidir. El protocolo ACE es una herramienta validada para seguir un guion en una entrevista semiestructurada donde intentamos aclarar dudas sobre la

capacidad del paciente para decidir en un momento y sobre una cuestión concreta. El tiempo nos ayuda a aclarar nuestras dudas sobre el paciente, pero la incertidumbre siempre nos acompañará en nuestras decisiones. Cuanto más conozcamos al paciente más seguros estaremos de si el paciente será capaz o no de tomar una decisión de forma autónoma.

Consideramos que desde un punto de vista ético el resultado tiene unas consecuencias beneficiosas para el paciente, así lo hemos expresado en el manuscrito.

“La fiabilidad intra-observador fue baja, pero consideramos que esto ocurre porque el ACE detecta cambios clínicos en el atributo verdadero que mide, es decir, es sensible al cambio. Cuando al paciente se le aborda en consulta y se le presenta una cuestión para solicitar su consentimiento, una reacción frecuente es asentir en todo, confiar en su médico y no plantearse opciones alternativas. Esta cuestión está protegida con la obligación de meditar el documento escrito del consentimiento informado al menos 24 horas desde que se plantea. En este tiempo de reflexión, el paciente puede plantearse el proceso de una forma más fría, donde le surgirán dudas y buscará respuestas. Los familiares y allegados tratarán de asesorar al paciente como mejor sepan y las dudas aumentarán. Este protocolo debe utilizarse en el contexto de una valoración biopsicosocial del enfermo y no excluye otro tipo de entrevista a realizarle, lo cual sería aconsejable para los casos de mayor conflicto ético.”

Ceñirnos a un ajuste matemático sin estos matices nos parece incorrecto para la cuestión que nos planteamos.

9- En la tabla 1, debe evitarse la presentación de resultados como los del consumo de riesgo de alcohol (1 caso de 4 que beben,...). Por otro lado, debe mantenerse el mismo número de decimales en todos los resultados (con uno es suficiente).

Respuesta:

Se ha modificado la tabla para su mejor lectura. No se adjunta porque pierde su forma.

10- Los valores de p no pueden presentarse como 0.000 (en todo caso, como <0,005, por ejemplo).

Respuesta:

También se ha mejorado esta cuestión.

Índice Kappa 0,740 0,117 5,482 p<0,0001

Índice Kappa 0,747 0,165 3,704 p<0,0001

Muy Sres. Míos:

Les presento el estudio de investigación **“Adaptación y validación al español del cuestionario “Aid to Capacity Evaluation”, para la valoración de la capacidad del paciente en la toma de decisiones médicas”**, con el fin de ser incluido en la sección de **Artículos Originales** de su prestigiosa revista **Atención Primaria**.

a) **Originalidad del material:**

El objetivo del estudio es validar en la población española adulta el cuestionario Aid to Capacity Evaluation (ACE). Este cuestionario fue validado por Etchells y colaboradores, en Ontario, Canadá, en 1999, para valorar la capacidad de hecho, también llamada capacidad de obrar o capacidad natural, que tiene el paciente cuando va a tomar una decisión médica.

La capacidad de la persona de hecho o natural está reconocida como la capacidad que tiene una persona para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego, los cursos de acciones posibles y las consecuencias previsibles para, a continuación, tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores.

El requisito de capacidad es uno de los elementos clave de un proceso de consentimiento informado. La Ley catalana sobre los derechos de información establece, de forma explícita, el deber del profesional de valorar la capacidad del paciente pero no da orientación alguna sobre la manera adecuada de hacer esto, y tampoco sobre el momento y forma en que esta obligación exceda sus atribuciones, y deban intervenir por ejemplo los jueces.

Siguiendo las conclusiones de Sesums, en su artículo: *“Does this patient have medical decision making capacity? JAMA 2011;306(4):420-427”*, la mejor herramienta disponible, en la asistencia médica, para valorar la capacidad de tomar una decisión médica es el cuestionario ACE. Este artículo apoyó nuestra elección del ACE como cuestionario a validar al español.

El resultado de nuestra investigación tiene aplicabilidad inmediata en el ámbito de la *práctica médica*. La evaluación y determinación de la capacidad de un paciente es una tarea que entraña una enorme responsabilidad ética y jurídica. La Ley 41/2002, de autonomía del paciente, otorga sólo a los profesionales de la medicina, la evaluación de la capacidad de un paciente para tomar sus propias decisiones en materia de salud. Se reconoce que esta potestad y responsabilidad es “del profesional de la medicina que asiste al paciente” o de su “médico responsable”. Con este trabajo queremos aportar a los médicos una herramienta validada que facilite realizar bien esa difícil tarea.

El contenido del resultado de esta investigación, tanto en su totalidad como en alguna de sus partes, no ha sido publicado con anterioridad. Ha sido enviado a la revista *Debática*, revista electrónica con ISSN 2254-1861 de la Sociedad Andaluza de Bioética, un artículo con la redacción del proyecto, sin los resultados, en relación a la ponencia donde se expuso el proyecto (sin resultados) de las II Jornadas de la Sociedad Andaluza de Bioética, en Hospital Puerta del Mar. Cádiz, 6 de Abril de 2013.

b) Conflicto de intereses:

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Fuentes de Financiación:

- a. BECA “ISABEL FERNÁNDEZ”, SAMFYC 2012.Nº expediente, 104/12.
Importe: 3000 euros.
- b. Colaboración económica de la Fundación Caja Rural de Jaén, destinada a la difusión de los resultados de la Tesis Doctoral que se derive del Proyecto.
Importe: 1344,46 euros.

c) Autoría:

Los autores han aceptado explícitamente el contenido del trabajo que se adjunta para su publicación. Cada uno de ellos ha participado de forma relevante en el diseño y desarrollo del proyecto, y está de acuerdo con la versión definitiva del artículo.

1. Sandra Moraleda Barba, Médico especialista en medicina Familiar y Comunitaria, ZBS Jaén, España.
2. M^a Isabel Ballesta Rodríguez, Doctora en Medicina, Médico especialista en medicina Familiar y Comunitaria, ZBS Jaén, España.
3. Antonio Luis Delgado Quero, Médico especialista en Otorrinolaringología, Complejo Hospitalario Jaén, España.
4. Norberto Lietor Villajos, Médico especialista en medicina Familiar y Comunitaria, ZBS Jaén, España.
5. Andrés Moreno Corredor, Médico especialista en medicina Familiar y Comunitaria, ZBS Jaén, España.
6. Miguel Delgado Rodríguez, Catedrático en Epidemiología, Universidad de Jaén, España.

d) Consentimiento informado:

Declaramos que hemos obtenido el consentimiento informado escrito creado para esta investigación, de cada uno de los pacientes y en cada una de las entrevistas, en los casos de haber sido evaluados en más de una ocasión (y en tiempos distintos).

En él se le ha informado que la participación es voluntaria y es libre de participar o no en el estudio, de que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99. Y de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del proyecto incluyendo su divulgación.

Dicho Proyecto ha sido evaluado y aprobado por el Comité de Ética e Investigación Científica del Hospital Ciudad de Jaén, según RD 223/04, con fecha del 28 de Junio de 2012. Tanto el diseño como el desarrollo del trabajo se ajustaron a las normas de buena práctica clínica (RD 223/2004; directiva 2001/20/CE).

Atentamente, le saluda.

Dña. Sandra Moraleda Barba
Médico especialista en Medicina de Familia.
Médico especialista en Medicina del Trabajo.
Investigadora Principal del estudio.

Calle Ronda de La Misericordia 115, Jaén 23009.

smoraleda71@gmail.com

Tlf. 620 896 746.

Título: Adaptación y validación al español del cuestionario Aid to Capacity Evaluation, para la valoración de la capacidad del paciente en la toma de decisiones médicas.

Autores:

Sandra Moraleda Barba^a, M^a Isabel Ballesta Rodríguez^b, Antonio Luis Delgado Quero^c, Norberto Lietor Villajos^d, Andrés Moreno Corredor^e, Miguel Delgado Rodríguez^f.

Centros de trabajo:

- a. *Sandra Moraleda Barba*, Medicina de Familia y Comunitaria, Centro de Salud Virgen de la Capilla, Jaén, España
- b. *M^a Isabel Ballesta Rodríguez*, Doctora en Medicina, Medicina de Familia y Comunitaria, Centro de Salud Federico del Castillo, Jaén, España
- c. *Antonio Luis Delgado Quero*, Médico especialista en Otorrinolaringología, Complejo Hospitalario Jaén, España.
- d. *Norberto Lietor Villajos*, Medicina de Familia y Comunitaria, Centro de Salud Belén, Jaén, España
- e. *Andrés Moreno Corredor*, Medicina de Familia y Comunitaria, Centro de Salud El Valle, Jaén, España
- f. *Miguel Delgado Rodríguez*, Catedrático en Epidemiología, Departamento de Epidemiología, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Jaén, España.

Persona designada para la correspondencia:

Dña. Sandra Moraleda Barba

Calle Ronda de La Misericordia 115, Jaén 23009.

smoraleda71@gmail.com.

Teléfono: 620 896 746

Palabras Clave

Estudios de Validación; Competencia Mental; Consentimiento Informado; Negativa del Paciente al Tratamiento; Bioética; Toma de Decisiones.

Fuentes de Financiación:

- a. BECA "ISABEL FERNÁNDEZ", SAMFYC 2012. Nº expediente, 104/12. Importe: 3000 euros.
- b. Colaboración económica de la Fundación Caja Rural de Jaén, destinada a la difusión de los resultados de la Tesis Doctoral que se derive del Proyecto. Importe: 1344,46 euros.

Presentación en Jornadas y Congresos:

- a. Póster del Proyecto. *XXXII Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria*, en Euskalduna Jauregia. Bilbao, del 13 al 15 de junio de 2012.
- b. Comunicación oral. *II Jornadas de la Sociedad Andaluza de Bioética*, en Hospital Puerta del Mar. Cádiz, 6 de Abril de 2013. (Proyecto).
- c. Mesa de Bioética y Toma de decisiones en la práctica médica asistencial. *XXXIII International Congress on Law and Mental Health*. Amsterdam, 14 al 19 de Julio de 2013. (Proyecto y reflexiones).

Agradecimientos:

Los autores quieren mostrar su reconocimiento y mayor gratitud a todos los pacientes que, de forma desinteresada, participaron en el estudio.

Al Distrito Sanitario de Atención Primaria de Jaén y al Servicio de Otorrinolaringología del Complejo Hospitalario Jaén, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud.

A todos los colaboradores, en especial a la residencia “Altos de Jontoya” y a la estadística Dña. Carmen Rosa Garrido.

Al Dr. Pablo Simón Lorda por dar luz con su lectura.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Adaptación y validación al español del cuestionario Aid to Capacity Evaluation (ACE), para la valoración de la capacidad del paciente en la toma de decisiones médicas.

Resumen

Objetivo: Adaptar y validar al español la escala ACE, diseñada para evaluar la capacidad del adulto para la toma de decisiones médicas, tanto en procesos de diagnóstico como de tratamiento para su enfermedad.

Diseño: Observacional de validación prospectiva.

Emplazamiento: Atención primaria y hospitalaria de la ZBS Jaén.

Participantes: Se evaluó a 129 pacientes.

Mediciones principales: Cuestionario que incluía variables sociodemográficas, variables relativas a la decisión (ámbito, tipo de decisión, necesidad de consentimiento informado escrito), valoración de la capacidad con la escala ACE y otras relativas a la comorbilidad (hipoacusia, alcoholismo, nivel cognitivo con el Mini-Examen Cognoscitivo y depresión mediante el test Goldberg o el Yesavage,).

Resultados: La herramienta se considera viable. Las conclusiones del panel de expertos fueron favorables. El resultado de la validez de criterio, al comparar los resultados con la valoración de los expertos (forense y psiquiatra) fue muy satisfactorio (test X_2 $p < 0,001$). La fiabilidad intra-observador fue baja, índice kappa pobre = 0,135. La fiabilidad inter-observador se mantuvo alta y estadísticamente significativa, índice kappa 0,74. La consistencia interna obtuvo un alfa de Cronbach de 0,645 para el modelo reducido de 6 ítems.

Conclusiones: Se adaptó al español la escala ACE, evidenciando una adecuada validez de constructo y consistencia interna. Su utilización contribuiría a la identificación de pacientes incapaces de tomar una determinada decisión médica y/o de otorgar un consentimiento informado.

Palabras Clave

Estudios de Validación; Competencia Mental; Consentimiento Informado; Negativa del Paciente al Tratamiento; Bioética; Toma de Decisiones.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

The adaptation and validation to Spanish of the questionnaire "Aid to capacity evaluation" (ACE), for the assessment of the ability of patients in medical decision-making.

Abstract

Objective: To adapt and validate to Spanish the scale ACE, designed to assess the capacity of the adult in medical decision-making, both in processes of diagnosis and treatment of their disease.

Design: Observational study of prospective validation.

Setting: Primary and hospital care of the basic health area of Jaen

Participants: 129 patients were evaluated.

Main measurements: Questionnaire which included sociodemographic variables, concerning the decision (scope, type of decision, the need for written informed consent), assessment of the capacity to the ACE scale and other related comorbidity (hearing loss, alcoholism, cognitive level variables with the Mini-Mental State Examination and depression by Goldberg or Yesavage test).

Results: The tool is considered viable. The conclusions of the expert panel were favorable. The result of the criteria's validity, comparing the results with the assessment of the experts (forensic and psychiatrist) was very satisfying (test X² p < 0.001). The intra-observer reliability was low, poor kappa = 0,135. Interobserver reliability remained high and statistically significant, index 0.74 kappa. The internal consistency was awarded an alpha of Cronbach's 0,645 for the reduced model of 6 items.

Conclusions: The ACE scale was adapted to Spanish, demonstrating adequate internal consistency and construct validity. Its use in clinical practice could contribute to the identification of patients unable to make a particular medical decision and/or to give an informed consent.

Key words

Validation Studies; Mental Competency; Informed Consent; Treatment Refusal; Bioethics; Decision Making.

Introducción

1
2 La ética médica moderna ha transformado la máxima hipocrática *aegroti salud*
3 *suprema lex* en *aegroti voluntas* *suprema lex*, es decir ya no es la salud del
4 enfermo la ley suprema sino la voluntad del enfermo (1). La emergencia del
5 valor de la autonomía personal ha modificado profundamente los valores de la
6 relación clínica, que debe adaptarse ahora a la individualidad de la persona
7 enferma (2). Con esta perspectiva, nos planteamos en qué medida una
8 persona enferma está en condiciones de tomar por su cuenta una decisión que
9 afecta a su salud. La capacidad que pueden y deben evaluar los médicos en el
10 contexto clínico habitual, es lo que denominamos “capacidad de obrar de hecho
11 o natural” (3,4). Es un concepto psicológico y clínico, que define las aptitudes
12 psicológicas necesarias para tomar, aquí y ahora, una determinada decisión
13 (5). La Ley sobre los derechos de información (6) establece, de forma explícita,
14 el deber del profesional de valorar la capacidad del paciente, pero no da
15 orientación alguna sobre la manera adecuada de hacerlo. La Ley de derechos y
16 garantías de la Dignidad de la persona en el proceso de la muerte (2) también
17 aconseja evaluar factores como la dificultad para comprender la información, si
18 la utiliza de forma lógica, si aprecia las posibles consecuencias de las
19 alternativas y si finalmente logra tomar una decisión.

20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36 En 2011 Sessums publica en JAMA (7), que tras evaluar 43 estudios
37 prospectivos de alta calidad a nivel mundial, el Aid to capacity evaluation (ACE)
38 es la mejor herramienta disponible en la asistencia médica para valorar la
39 capacidad. El ACE evalúa la comprensión de la información y la habilidad que
40 tiene el paciente para decidir y comunicar una decisión médica concreta
41 (Etchells 1999 (8)). El profesional sanitario proporciona la máxima información
42 posible al paciente, y valora su capacidad haciendo preguntas abiertas sobre la
43 decisión a tomar, las alternativas, las posibles consecuencias, y las de rechazar
44 la opción ofrecida. Este tipo de entrevista semiestructurada requiere un
45 entrenamiento básico por parte del profesional y ayuda a clasificar al paciente
46 en una de las cuatro categorías siguientes: capaces, probablemente capaces,
47 probablemente incapaces o incapaces, de modo que ante casos dudosos o
48 decisiones más complejas debería completarse la entrevista con otras medidas
49 de evaluación que nos ayuden a disminuir la incertidumbre de determinar la
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

capacidad de un paciente ante una decisión médica. Nuestro objetivo es
adaptar y validar al español la escala ACE.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Material y métodos

a. Diseño

Estudio observacional de validación prospectiva al español (9) de la herramienta ACE (8). El trabajo de campo se realizó en 2011- 2013. Todos los pacientes pertenecían al sistema público nacional de salud, estudiados en cuatro ámbitos del Distrito Sanitario de Jaén: dos centros de salud (urbano y rural), el servicio de Otorrinolaringología de un hospital terciario y una residencia de ancianos.

b. Pacientes

Criterios de inclusión: pacientes de 18 o más años que iban a tomar una decisión médica donde era necesario el recurso del consentimiento informado (CI), verbal o escrito tanto en procesos de diagnóstico como de tratamiento de su enfermedad, según el médico que asistía al paciente.

Criterios de exclusión: pacientes con alteración del nivel de conciencia o incapaces de comunicarse por déficits motores o sensoriales graves, los que obtuvieron una puntuación menor o igual a 16 para el Mini-Examen Cognoscitivo de Lobo (MEC) (10-12) y los declarados judicialmente incapaces para la toma de decisiones.

c. Muestra

El tamaño que se precisó para estudiar la validez, asumiendo un nivel de significación bilateral $\alpha=0,05$ y una potencia estadística del 80%, para un coeficiente de correlación bajo la hipótesis nula de 0,30, y de 0,70 bajo la hipótesis alternativa, fue de 110 pacientes. Para compensar un 15% de pérdidas o abandonos estimados en las entrevistas, se estableció un tamaño mínimo de 126 sujetos. El equipo investigador se planteó realizar un máximo de 40 entrevistas según el ámbito, para alcanzar la cifra mínima señalada como tamaño de la muestra entre los cuatro centros participantes. La captación se realizó de forma consecutiva y se cerró la inclusión de pacientes al contabilizar 129 casos repartidos según se fueron acumulando en cada ámbito, de forma

1 que la muestra final se repartió en 30 pacientes para cada uno de los ámbitos
2 rural, urbano y residencia y 39 pacientes en el ámbito hospitalario.
3

4 En el ámbito de centro de salud urbano y rural, los pacientes fueron captados
5 en consulta por el equipo investigador, de forma intencional, acumulativa y
6 secuencial según reunían los criterios de inclusión. Tras informarles del estudio
7 y expresar su consentimiento, fueron entrevistados fuera de la actividad
8 asistencial. En el ámbito hospitalario y en el de la residencia de ancianos, los
9 pacientes fueron captados por el especialista que atendía al paciente, los días
10 que señaló el investigador, y del mismo modo que en el caso anterior se
11 informó del estudio, se obtuvo el CI para participar en la investigación y a
12 continuación, fueron entrevistados fuera de la actividad asistencial.
13
14
15
16
17
18
19
20

21 La recogida de datos se realizó mediante entrevista directa con el paciente y
22 algunos casos fueron filmados. La hoja de recogida de datos (anexo 1) incluía
23 variables sociodemográficas, variables relativas a la decisión (ámbito, tipo de
24 decisión, necesidad de CI escrito), valoración de la capacidad con la escala
25 ACE y otras relativas a la comorbilidad: hipoacusia, nivel cognitivo con el Mini-
26 Examen Cognoscitivo (10-12), depresión mediante el test Goldberg o el
27 Yesavage (13-16) y alcoholismo con pregunta directa y el CAGE (17-20). Los
28 cuestionarios incompletos debían ser excluidos. Todos los casos fueron
29 revisados en su historia clínica de salud digital, para documentar la
30 comorbilidad y el tratamiento farmacológico del paciente.
31
32
33
34
35
36
37
38
39

40 d. Aspectos éticos y legales

41 El trabajo fue aprobado por la Comisión de Investigación Científica de la
42 provincia de Jaén. Se requirió la firma de un CI de los pacientes que aceptaron
43 participar en la investigación, y se entregó información escrita sobre el estudio
44 y la voluntariedad de la participación, indicando explícitamente la destrucción
45 final de la videograbación y el anonimato de los datos obtenidos tras el análisis
46 de los mismos.
47
48
49
50
51
52
53

54 e. Proceso de adaptación cultural

55 El proceso de traducción y traducción inversa, así como la labor del comité de
56 revisión, se ocupó de la equivalencia semántica, idiomática y cultural (21). Se
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

realizaron dos traducciones independientes por dos traductores oficiales bilingües españoles. Tras reunirse el equipo se aceptó una de ellas y ésta fue independientemente traducida de nuevo al inglés por otro traductor oficial bilingüe con lengua materna inglesa. El resultado fue comparado con la versión original. Tras pilotaje a 13 pacientes se adoptó la versión definitiva a validar (Anexo 2).

f. Validación de la escala (22)

f.1. Criterios básicos. Se analizó la factibilidad midiendo el tiempo que duró la entrevista y el porcentaje de ítems no contestados. La frecuencia de endose se determinó en base a los ocho apartados.

f.2. Validez de apariencia y contenido. El panel de expertos estuvo formado por nueve profesionales con experiencia clínica en valorar la capacidad: dos médicos (que forman parte del Comité de Ética Asistencial y de Investigación Biomédica de Andalucía), dos psiquiatras, un forense, una psicóloga, un notario y un fiscal (coordinador de la Sección de Protección a las Personas con Discapacidad de la Fiscalía Provincial de Jaén). A cada uno se le preguntó si cada ítem mide lo que quiere medir, la relevancia de los diferentes apartados de la escala y si les pareció que el cuestionario contempla los criterios necesarios para evaluar la capacidad.

f.3. Validez de constructo o de concepto. Se compararon los resultados del ACE con la puntuación obtenida en el MEC (16-18), para evaluar la validez discriminante por el método de los grupos extremos. La validez convergente relacionó la puntuación con variables que se considera que pudieran estar relacionadas con la capacidad. En estos casos se calculó el coeficiente de correlación de Spearman. La validez por análisis factorial confirmatorio, identificó la relación definida entre los ítems del instrumento y los constructos latentes o dimensiones.

f.4. Validez bajo criterio clínico. Para analizarla, se grabaron 21 casos en vídeo y se compararon los resultados obtenidos por el equipo entrevistador, y los obtenidos por dos expertos en evaluar la capacidad (un psiquiatra y un forense)

1
2 tras el visionado de los vídeos. Todos ellos estuvieron ciegos frente al
3 diagnóstico que dictaminaron sus otros compañeros. En este análisis fue
4 necesario reducir las cuatro categorías a dos: capaz e incapaz; de modo que
5 se consideraron capaces los pacientes valorados como capaces, los
6 probablemente capaces y los probablemente incapaces. Se calculó la
7 sensibilidad, la especificidad y las razones de verosimilitud positiva (RVP) y
8 negativa (RVN) del cuestionario.
9
10
11
12

13 f.5. La fiabilidad. Se analizó la fiabilidad intra-observador e inter-observador
14 mediante el cálculo de los índices Kappa para cada ítem, y la consistencia
15 interna de los ítems respecto a su dimensión correspondiente por el coeficiente
16 alfa de Cronbach (α) (23).
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Resultados

Se aplicó el protocolo ACE adaptado a 129 pacientes. 2 casos fueron excluidos por obtener 16 puntos en el MEC. Los pacientes tenían entre 36 y 93 años. La media de edad fue de 74.43. El 60.47% eran mujeres y un 56.59% estaba casados. En la tabla 1 se describen los resultados descriptivos de la muestra según el ámbito de estudio. En la figura 1 se agrupan los casos según el tipo de decisión médica (%).

El tiempo medio que duró la aplicación del cuestionario ACE fue de 4,40 minutos, la mediana 4 y el máximo 15 minutos. El porcentaje de ítems no contestados fue 0%. La frecuencia de endose estuvo fuera de los límites recomendados (0,2- 0,8) en los ítems 1, 2 y 7b.

El panel de expertos expresó su valoración de forma individual. Coincidieron en que el ACE puede considerarse útil y válido en su contenido.

No se confirmó correlación entre la valoración de la capacidad del ACE con las puntuaciones obtenidas con el MEC (para casos >16 puntos), ni con la presencia de hipoacusia, comorbilidad neuropsiquiátrica, el ánimo depresivo o el consumo de alcohol, al evaluar la validez convergente. Tampoco hubo correlación en la validez discriminante, por el método de los grupos extremos, al compararlo con las puntuaciones obtenidas en el MEC.

La validez de constructo fue analizada mediante un análisis factorial confirmatorio. En la tabla 2 se presentan las diferencias encontradas en el modelo de 8 ítems y en el modelo reducido de 6, el cual elimina las dos preguntas que nos hacen reflexionar sobre la patología mental asociada. El modelo reducido presentó un alfa de Cronbach de 0,645, un KMO=0,701 y la prueba de esfericidad de Bartlett resultó significativa ($p<0.001$). Tras aplicar una rotación quartimax, todos los ítems estaban claramente representados en un solo factor. Se identificaron tres dimensiones del cuestionario que explicaron el 68,70% de la varianza: la primera evalúa la capacidad de entender su enfermedad, la segunda valora la capacidad de entender el tratamiento, las alternativas y la opción de rechazarlo, y la tercera dimensión explora el razonamiento sobre las consecuencias de aceptar o rechazar el tratamiento propuesto, tal y como se expone en la tabla 3.

1 La validez bajo criterio clínico resultó muy satisfactoria (test X_2 $p < 0,001$), al
2 existir asociación significativa entre ambos expertos, forense y psiquiatra.
3

4 En cuanto a los resultados de fiabilidad, el test-retest fue aplicado en 15
5 pacientes a los 7- 30 días. No encontramos concordancia significativa entre la
6 clasificación pre y post del individuo (índice kappa pobre= 0.135). La fiabilidad
7 interobservador sí se mantuvo alta y estadísticamente significativa (índice
8 kappa entre 0,740 y 0,747), dando cuenta del nivel de concordancia entre
9 observadores para el subgrupo analizado de 23 pacientes. Ver tabla 4.
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Discusión

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Cuestionarse la capacidad del paciente para decidir sigue siendo un tema actual. La Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005, determina en su artículo 5 que se debe respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones (2,24). El argumento ético más importante de la obligación de valorar la capacidad de hecho de un paciente es el principio de no-maleficencia, porque tan maleficiente será permitir al paciente con incapacidad natural que tome decisiones sanitarias que pueden producirle daño, como impedir al paciente capaz que ejerza su autonomía para decidir (25). En las decisiones cotidianas el profesional tiene dificultad para detectar este problema ético, y cuando surge la duda, tiende al paternalismo, informando poco al usuario sobre su estado de salud. Los conflictos en la relación clínico-asistencial, la necesaria formación específica de los profesionales, mantenerse motivados y disponer de tiempo suficiente y medios, para atender a cada persona según sus necesidades, figuran entre las principales dificultades para respetar la autonomía del paciente (26,27). El protocolo ACE de seis preguntas abiertas que presentamos permite deliberar sobre la capacidad del paciente, es una oportunidad para hacer reflexionar al paciente sobre su decisión y aporta una herramienta validada para que el médico pueda resolver, a través de la buena comunicación con el paciente, sus dudas sobre la capacidad del paciente para tomar una decisión concreta. Así actuamos de acuerdo al principio de beneficencia porque optimizamos la participación del paciente en la toma de decisiones.

Existe publicada la validación al español del cuestionario MacCAT-T (28) con el inconveniente de necesitar más tiempo en su aplicación que el ACE, y requerir la lectura atenta del manual de Appelbaum (29) para aplicarlo. Además no está validado para conocer la capacidad del paciente ante un CI de pruebas diagnósticas, y el ACE si contempla esta opción. Otras ventajas del ACE son el hecho de que se adapta al caso clínico de cada paciente y su demostrada fiabilidad inter-observador. Los resultados de la validez de criterio fueron ajustados a dos categorías, capaz o incapaz. Se justificó esta equivalencia

1 porque ante la duda se debe presuponer que la persona es capaz, tal y como
2 recomienda el cuestionario original.
3

4 La fiabilidad intra-observador fue baja, pero consideramos que esto ocurre
5 porque el ACE detecta cambios clínicos en el atributo verdadero que mide, es
6 decir, es sensible al cambio. Cuando al paciente se le aborda en consulta y se
7 le presenta una cuestión para solicitar su consentimiento, una reacción
8 frecuente es asentir en todo, confiar en su médico y no plantearse opciones
9 alternativas. Esta cuestión está protegida con la obligación de meditar el
10 documento escrito del consentimiento informado al menos 24 horas desde que
11 se plantea. En este tiempo de reflexión, el paciente puede plantearse el
12 proceso de una forma más fría, donde le surgirán dudas y buscará respuestas.
13 Los familiares y allegados tratarán de asesorar al paciente como mejor sepan y
14 las dudas aumentarán. Este protocolo debe utilizarse en el contexto de una
15 valoración biopsicosocial del enfermo y no excluye otro tipo de entrevista a
16 realizarle, lo cual sería aconsejable para los casos de mayor conflicto ético.
17
18

19 La opinión de los expertos puede ser objeto de un futuro estudio cualitativo
20 para conocer su percepción en la aplicación del ACE. Finalizamos alertando de
21 la necesidad de extender la investigación a los menores de edad, un área tan
22 difícil como necesaria.
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Financiación

Beca de la Sociedad Andaluza de Medicina de Familia y Comunitaria (SAMFyC) “Isabel Fernández” 2012. Nº expediente, 104/12.

Colaboración económica de la Fundación Caja Rural de Jaén, destinada a la difusión del resultado.

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores quieren mostrar su reconocimiento y mayor gratitud a todos los pacientes que, de forma desinteresada, participaron en el estudio.

Al Distrito Sanitario de Atención Primaria de Jaén y al Servicio de Otorrinolaringología del Complejo Hospitalario Jaén, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud.

A todos los colaboradores, en especial a la residencia “Altos de Jontoya” y a la estadística Dña. Carmen Rosa Garrido.

Al Dr. Pablo Simón Lorda por dar luz con su lectura.

BIBLIOGRAFIA

1. Sass en: El principio de autonomía: una nueva perspectiva. Enrique H. Prat. [Internet] Pamplona: Conferencia de clausura del Master en Bioética; 2009. [Consulta el 29 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/prat2.pdf>.
2. Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte; BOE nº 127 (25 de mayo de 2010); 45646-62.
3. 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. BOE nº 274 (15 de noviembre de 2002); 40126-32.
4. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo M. Cómo evaluar la capacidad de los pacientes para decidir: algunas claves prácticas. Jano 2008; 1711:104-107.
5. Simón Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq. 2008; 102(13):325-348.
6. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica. DOGC 3303 (11 de enero de 2001); 464-467.
7. Sessums LL, Zembrzuska H, Jackson JL. Does this patient have medical decision- making capacity? JAMA 2011; 306(4):420-427.
8. Etchells E, Darzins P, Silberfeld M et al. Assessment of patient capacity to consent to treatment. J Gen Intern Med. 1999; 14(1):27-34.
9. Scientific Advisory Committee to the Medical Outcome Trust. Attributes and criteria for reviewing health-related quality of life instruments. QualLife Res 2002; 11:193-205.
10. Folstein MF. Mini Mental State. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. J Psy Res. 1975; 12:189-98.

- 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
11. Lobo A, Esquerra J, Gómez Burgada F, et al. El Mini-Examen Cognoscitivo: un test sencillo y práctico para detectar alteraciones intelectuales en pacientes médicos. *Actas Luso- Esp Neurol Psiquiatr.*1979; 3:189-202.
 12. Lobo A, Saz P, Marcos G, Día JL, De La Cámara C, Ventura T, Morales F, Pascual LF, Montañes JA, Aznar S. Revalidación y normalización del Mini-Examen Cognoscitivo (Primera versión en Castellano del Mini examen status examination) en la población general geriátrica. *Med Clin* 1999; 112:767-774.
 13. Muñoz PE, Vázquez-Barquero JL, Rodríguez F, Pastrana E, Varo J. Adaptación española del General Health Questionnaire (GHQ) de D.P. Goldberg. *Arch Neurobiol* 1979; 42:139-158.
 14. Sheikh JI, Yesavage JA, Gulevich G. Validation of the Geriatric Psychiatry Knowledge Test. *Hosp Community Psychiatry.* 1988; 39(4):369-375.
 15. Martínez de la Iglesia J, Onís Vilches MC, Dueñas Herrero R, Aguado Taberna C, Albert Colomer C, Luque Luque R. Versión española del cuestionario de Yesavage abreviado (GDS) para el cribado de depresión en mayores de 65 años: Adaptación y validación. *Medifam.* 2002; 12:620-30.
 16. Martínez de la Iglesia J, Onís Vilches MC, Dueñas Herrero R, Aguado Taberna C, Albert Colomer C, Arias Blanco MC. Abreviar lo breve. Aproximación a versiones ultracortas del cuestionario de Yesavage para el cribado de la depresión. *Aten Primaria* 2005; 35 (1):14-21.
 17. Ochoa Mangado E, Madoz-Gúrpide A, Vicente Muelas N. Diagnóstico y tratamiento de la dependencia de alcohol. *Med. Segur. Trab.* 2009; 214(55):26-40.
 18. Mayfield D, McLeod G, Hall P. The CAGE questionnaire: validation of a new alcoholism screening instrument. *Am J Psychiatry.* 1974; 112:1-3.
 19. Rodríguez-Martos A, Navarro RM, Vecino C, Pérez R. Validación de los cuestionarios KFA y CAGE para el diagnóstico de alcoholismo. *Drogalcohol.* 1986; 132-9.
 20. Ewing JA. Detecting alcoholism: the CAGE questionnaire. *JAMA* 1984; 252:1555-74.

- 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
21. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. 1989.
 22. Nunnally JC, Bernstein IH. Psychometric theory. 3rd ed. New York: McGraw-Hill; 1994.
 23. Cronbach JL. Coefficient alpha and internal structure of test. Psychometrika. 1951; 16:297-334.
 24. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos adoptada por la Conferencia General de la UNESCO. 2005-10-19. <http://portal.unesco.org/es>.
 25. Simón Lorda P, Rodríguez Salvador JJ. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. Med Clin (Barc) 2001; 117; 419-426.
 26. Barbero Gutierrez J, Garrido Elustondo S, de Miguel Sánchez C, Vicente Sánchez F, Macé Gutierrez I, Fernández García C. Efectividad de un curso de formación en bioética y de la implantación de un checklist en la detección de problemas éticos en un equipo de soporte de atención domiciliaria. Aten Primaria. 2004; 34:20-5.
 27. Campos Pavone Zoboli EL. Relación clínica y problemas éticos en atención primaria, Sao Paulo, Brasil. Aten Primaria. 2010; 42(8):406-14.
 28. Hernando Robles P, Lechuga Perez X, Sole Llop P. Validación, adaptación y traducción al castellano del MacCAT- T: herramienta para evaluar la capacidad en la toma de decisiones sanitarias. Rev Calid Asist. 2012; 27(2):85-91.
 29. Appelbaum PS. Assesment of Patient's Competence to consent treatment. N Engl Med. 2007; 357:1834-40.

Tabla 1.- Distribución de las variables independientes de la muestra según el ámbito de estudio (N = 129 pacientes)

Variab les	Rural	Urbano	Hospital	Residencia	Total
Número de pacientes	30	30	39	30	129
Hombres / mujeres	15:15	9:21	21:18	6:24	51:78
Edad en años (mediana)	75	78	68	82	76
Casados (%)	16.3	8.5	25.6	6.2	56.5
Analfabetos (%)	6.2	5.4	1.6	4.7	17.8
Consume alcohol (%)	3.1	7.0	5.4	0.8	16.2
Casos de consumo de riesgo de alcohol (puntuación ≥ 2 en Cage)	1	4	1	0	6
Número de problemas de salud (mediana)	5	5	3	5	5
Hipoacusia (%)	9.3	6.2	14.7	6.2	36.4
Comorbilidad neuropsiquiátrica (%)	17.1	7.0	10.9	18.6	53.4
Número de fármacos de neuropsiquiatría (mediana)	2	0	1	3	1
Consentimiento informado escrito (%)	11.8	7.1	7.9	6.3	33.0
Ingresado (%)	0	0	5.4	0	5.4
Puntuación en el MEC (mediana)	27.5	29	30	26	28
Deterioro cognitivo* (%)	7.8	3.1	5.4	8.5	24.8
Test depresión + (%)	14.0	7.8	6.2	12.4	40.3

*Sospecha de deterioro cognitivo en pacientes > 65 años que obtienen una puntuación ≤ 23 puntos y en pacientes ≤ 65 años que obtienen una puntuación ≤ 27 puntos, en el Cuestionario MEC de Lobo versión 35 puntos.

Tabla 2.- Análisis factorial del modelos original de 8 ítems del protocolo ACE (N= 129)

Modelo original de 8 ítems del protocolo ACE			
Saturaciones del factor - ítem			
Preguntas del protocolo ACE	Capacidad de entender su enfermedad, y las consecuencias de aceptar o rechazar el tratamiento propuesto	Capacidad de entender el tratamiento, las alternativas y la opción de rechazarlo	Valoración de patología mental que pueda afectar a la decisión del paciente
1. Comprender el problema médico	0.622		
2. Comprender el tratamiento propuesto		0.772	
3. Comprender alternativas al tratamiento propuesto		0.716	
4. Comprender la opción de rechazar el tratamiento		0.635	
5. Las consecuencias de aceptar el tratamiento	0.622		
6. Las consecuencias de rechazar el tratamiento	0.842		
7. Detectar un contexto de depresión			0.817
8. Detectar un estado de psicosis o delirio			0.597
Varianza total explicada (% acumulado. Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción)	28.225	42.543	55.867
Nota: sólo se expresan los pesos factoriales superiores a 0.550. Estadísticos de fiabilidad, alfa de Cronbach = 0.561. Método de extracción: Análisis de componentes principales. Método de rotación: Normalización Quartimax con Kaiser Meyer Olkin = 0.672. Prueba de esfericidad de Barlett significativa (p<0.001). Valores de medida de Adecuación Muestral 0.381-0.721.			

Tabla 3.- Análisis factorial del modelos reducido de 6 ítems del protocolo ACE (N= 129)

Modelo reducido de 6 ítems del protocolo ACE			
Saturaciones del factor - ítem			
Preguntas del protocolo ACE	Capacidad de entender el tratamiento, las alternativas y la opción de rechazarlo	Razonamiento sobre las consecuencias de aceptar o rechazar el tratamiento propuesto	Capacidad de entender su enfermedad
1. Comprender el problema médico			0.848
2. Comprender el tratamiento propuesto	0.795		
3. Comprender alternativas al tratamiento propuesto	0.706		
4. Comprender la opción de rechazar el tratamiento	0.646		
5. Las consecuencias de aceptar el tratamiento		0.791	
6. Las consecuencias de rechazar el tratamiento		0.741	
Varianza total explicada (% acumulado. Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción)	37.483	55.184	68.708
<p>Nota: sólo se expresan los pesos factoriales superiores a 0.600. Estadísticos de fiabilidad, alfa de Cronbach = 0.645. Método de extracción: Análisis de componentes principales. Método de rotación: Normalización Quartimax con Kaiser Meyer Olkin = 0.701. Prueba de esfericidad de Barlett significativa (p<0.001). Valores de medida de Adecuación Muestral 0.625-0.741.</p>			

Tabla 4.- Análisis de fiabilidad inter observador (N= 23)

4.1 Clasificación del paciente en 4 categorías

Medida de acuerdo entre dos entrevistadores	Capaz	Incapaz	Probablemente capaz	Probablemente incapaz	Total
Capaz	9	0	1	0	10
Incapaz	0	2	0	0	2
Probablemente capaz	1	0	6	2	9
Probablemente incapaz	0	0	0	2	2
Total	10	2	7	4	23

	Valor	Error típico asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada p<0,0001
Índice Kappa	0,740	0,117	5,482	

a. Asumiendo la hipótesis alternativa.

b. Empleando el error típico asintótico basado en la hipótesis nula.

4.2 Clasificación del paciente en 2 categorías

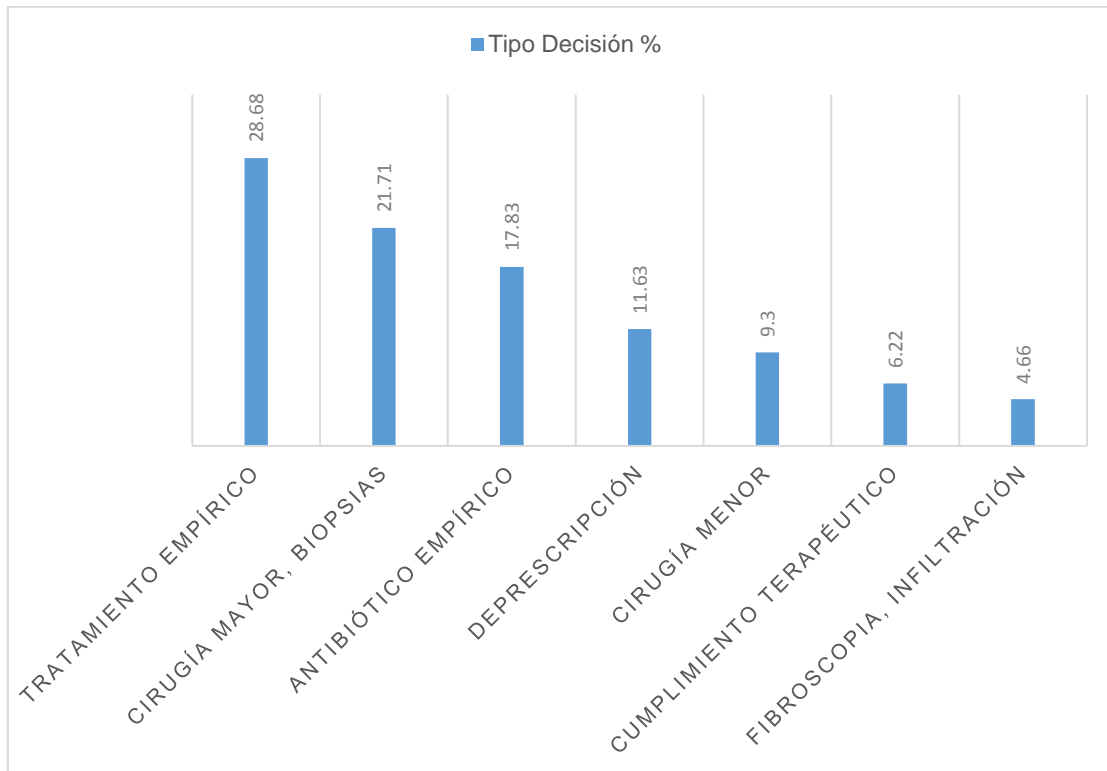
Medida de acuerdo entre dos entrevistadores	Capaz	Incapaz	Total
Capaz	17	2	19
Incapaz	0	4	4
Total	17	6	23

	Valor	Error típico asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada p<0,0001
Índice Kappa	0,747	0,165	3,704	

a. Asumiendo la hipótesis alternativa.

b. Empleando el error típico asintótico basado en la hipótesis nula.

Figura 1.- Distribución de los casos según el tipo de decisión médica (N = 129)



Anexo 1.- Hoja de recogida de datos para validar al español el cuestionario ACE.

01.Rural / 02. Urbano / 03. Orl / 04. Residencia Código centro Nº pcte

A) ESTADO CIVIL: CASADO, SOLTERO, VIUDO, SEPARADO-DIVORCIADO, NOVIOS, PAREJA DE HECHO
 B) NIVEL DE ESTUDIOS: ANALFABETO, LEE Y ESCRIBE, ESTUDIOS PRIMARIOS, MEDIOS, UNIVERSITARIOS
 DECISIÓN MÉDICA CONSENTIMIENTO **NO ESCRITO** **ESCRITO** ¿ INGRESO ORL? SI NO

MEDIR EL TIEMPO: HORA DE INICIO DEL TEST HORA MINUTO

1. **Capacidad para entender el problema médico:** SI NO DUDOSO
 ¿Qué problemas está teniendo en este momento? ¿Por qué motivo está en el hospital?
2. **Capacidad para entender el tratamiento propuesto:** SI NO DUDOSO
 ¿Cuál es el tratamiento para su problema? , ¿Qué más podemos hacer para ayudarle?
3. **Capacidad para entender alternativas al tratamiento propuesto (si las hay):** SI NO DUDOSO
 ¿Existen otros tratamientos? , ¿Cuáles son las otras opciones que tiene? , ¿Se le pueden aplicar?
4. **Capacidad para entender la opción a rechazar el tratamiento propuesto (incluyendo su retraso o el abandono del mismo):** SI NO DUDOSO
 ¿Puede rechazar el tratamiento propuesto? , ¿Podemos parar el tratamiento propuesto?
5. **Capacidad para apreciar las consecuencias, razonables y previsibles, de aceptar el tratamiento propuesto:** SI NO DUDOSO
 ¿Qué podría pasarle si se le aplica el tratamiento propuesto? ,¿Puede causar el tratamiento propuesto problemas o efectos secundarios? , ¿Puede ayudarle el tratamiento propuesto a vivir más?
6. **Capacidad para apreciar las consecuencias, razonables y previsibles, de rechazar el tratamiento propuesto (incluyendo su retraso o el abandono del mismo):**
 ¿Qué podría pasarle si no recibe el tratamiento propuesto? , SI NO DUDOSO
 ¿Podría ponerse peor/fallecer si no recibe el tratamiento propuesto? ,
 ¿Qué podría pasar si se le aplica un tratamiento alternativo? (Si hay tratamientos alternativos disponibles)
- 7a. **La decisión de la persona se ve afectada por una depresión:** SI NO DUDOSO
 ¿Tiene esperanza en el futuro? ¿Merece que se le aplique un tratamiento?, ¿Se siente castigado?
- 7b. **La decisión de la persona se ve afectada por delirios/psicosis:** SI NO DUDOSO
 ¿Cree que alguien está intentando hacerle daño? , ¿Confía en su médico/enfermera?

Impresión general: Capaz sin duda [] Probablemente capaz [] Probablemente incapaz [] Incapaz sin duda []

HORA DE FINALIZACIÓN DEL TEST ACE HORA MINUTO

¿TOMA USTED ALCOHOL?

A) NO

B) SI TEST DE CAGE:

¿Le ha molestado alguna vez la gente criticándole su forma de beber?	SI	NO
¿Ha tenido alguna vez la impresión de que debería beber menos?	SI	NO
¿Se ha sentido alguna vez mal o culpable por su costumbre de beber?	SI	NO
¿Alguna vez lo primero que ha hecho por la mañana ha sido beber para calmar sus nervios o para liberarse de una resaca?	SI	NO

DEPRESION: si o no

Menores de 65 años

- ¿Se ha sentido con poca energía?
- ¿Ha perdido Vd. el interés por las cosas?
- ¿Ha perdido la confianza en sí mismo?
- ¿Se ha sentido desesperanzado, sin esperanzas?

Mayores de 65 años

- ¿Siente que su vida está vacía?
- ¿Se siente con frecuencia aburrido?
- ¿Se encuentra de buen humor la mayor parte tiempo?
- ¿Con frecuencia se siente desamparado desprotegido?
- ¿ Se siente lleno/a de energía?

MINIMENTAL TEST MEC

Dígame el día fecha Mes Estación Año

Dígame el lugar donde estamos Planta Ciudad Provincia Nación

Repita estas tres palabras; peseta, caballo, manzana (hasta que se las aprenda)

Si tiene 30 ptas. y me va dando de tres en tres ¿cuántas le van quedando?

27 24 21 18 15

Repita estos tres números: 5, 9, 2 (hasta que los aprenda) Ahora hacia atrás

¿Recuerda las tres palabras de antes?

Mostrar un bolígrafo. ¿Qué es esto? , repetirlo con un reloj

Repita esta frase: En un trigal había cinco perros

Una manzana y una pera, son frutas ¿verdad? ¿qué son el rojo y el verde ?

¿Y un perro y un gato?

Coja este papel con la mano derecha dóblelo y póngalo encima de la mesa

SI SABER LEER Y ESCRIBIR

1. Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS

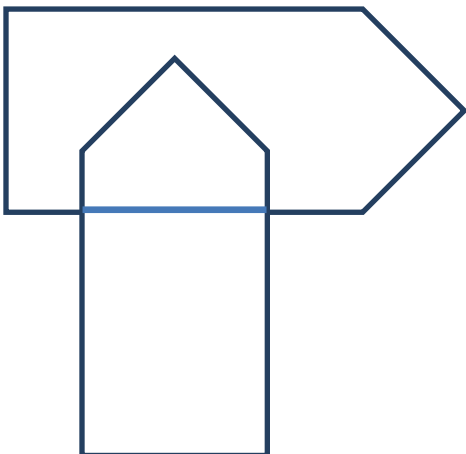


CIERRE LOS OJOS

2. Escriba una frase



3. COPIE EL DIBUJO



HOJA RESUMEN DEL INVESTIGADOR

CASO Nº

AN/ DNI _____ 1. Hombre 2. Mujer EDAD _____ años

PROCESOS: ADS, CARDIOPATIA ISQUEMICA, EPOC, PROSTATA, DIABETES, HTA, DEMENCIA, PLURIPATOLOGICO,

HIPOACUSIA: sí o no.

Otras patologías relevantes para su salud:

MEDICACIÓN CRÓNICA RELACIONADA CON EL SISTEMA NERVIOSO CONSUMIDA POR EL PACIENTE:

N02A – OPIOIDES: MORFICOS, FENTANILO, TRAMADOL, CODEINA, TRASTEC, IBUPROFENO CON CODEINA.

N02B – ANALGESICOS: PARACETAMOL +- CODEINA, DOLALGIAL, METAMIZOL, HEMICRANEAL, TRIPTAN.

N03- ANTIEPILEPTICOS: BARBIT, FENITOINA, RIVOTRIL, CARBAMAZ, TRILEPTAL, VALPR, GABAPE, LYRI, TOPMX

N04A- ANTIPARKINSON ANTICOLINERGICOS: AKINETON, ARTANE.

N04B- ANTIPARKINSON DOPAMINERGICOS: SINEMET, STALEVO, PRAMIPEXOL, ROPIRINOL, SELEGIN, CAPONA

N05A- PSICOLEPTICOS: PROMAZINA, HALOPERIDOL, ZIPRASIDONA, ZUCLOPENTIXOL, CLOZAPINA, OLANZAP, QUETIAPINA, SULPIRIDA, TIAPRIDA, LITIO, ARIPIPRAZOL, PALIPERIDONA, RISPERIDONA.

N05B - ANSIOLÍTICOS: ALPRAZOLAM, CLORAZEPATO POT, DIAZEP, KETAZOL, LORAZEPAN, HIDROXIZ (ATARX)

N05C – HIPNÓTICOS SEDANTES: FLUNITR (ROHIPN), FLURAZ (DORMD), LORMETAZ, MIDAZO, ZOLP, ZOPI, CLOMTZ

N06A- ANTIDEPRESIVOS: AMITRIPT, CLOMIPR, IMIPRAM, MAPROT, CITALOP, ES, FLUOX, FLUVOX, AGOMELATINA (VALDOXAN), BUPROPION, DULOXETIN, MIRTAZ, REBOX, TRAZODONA, VENLAFAX.

N06B- PSICOESTIMULANTES: CAFEINA, CITICOLINA, HIPÉRICO, PIRACETAM, DENUBIL.

N06C- ASOCIACIONES PSICOLEPT/ESTIM: NOBRITOL, MUTABASE, TROPARGAL, DEANXIT.

N06D- ANTI- DEMENCIA: DONEZEPILO, GALANT- MEMANT, RIVASTIGMINA, GINKGO BILOBA (TANAKENE).

N07A- PARASIMPATICOMIMÉTICOS: MESTINON. N07B- COLME, NALTREXONA.

N07C- VERTIGO: BETAHISTINA, FLUNARIZINA.

MEDICAMENTOS (no incluir cremas): **SIST NERVIOSO**

RESTO

DECISIÓN MÉDICA QUE PRECISA CONSENTIMIENTO INFORMADO

NO ESCRITO

ESCRITO

CÓDIGO

ALCOHOL: SI - NO

CAGE (0-4):

MEC

DEPRESIÓN : SI - NO

GOLDBERG SI (≥ 2) NO (0-1)

YESAVAGE : SI (≥ 2 ERRORES) _____ Correcto: SI: 1,2,4. NO: 3,5.

Anexo 2.- Ayuda para la evaluación de la capacidad (ACE)

La capacidad es la habilidad de entender información que es relevante para una decisión y la habilidad de apreciar las consecuencias que pueden preverse de forma razonable derivadas de una decisión (o de la ausencia de la misma). La finalidad de la Ayuda para la evaluación de la capacidad (ACE, según sus iniciales en inglés) es ayudar a los clínicos a evaluar de forma sistemática la capacidad de un paciente ante una decisión médica.

Los desarrolladores de la ACE (i) no asumen responsabilidad alguna derivada de la confianza que deposite ningún usuario en la información contenida en el presente documento; (ii) no realizan ninguna manifestación relativa a la calidad, precisión o legalidad relativas al uso de la ACE y (iii) recomiendan la asistencia de los usuarios de la ACE a una sesión de formación ACE estandarizada.

La ACE se desarrolló con el apoyo de los médicos de Ontario a través de una beca de la fundación Physicians' Services Incorporated.

Se permite la copia de la ACE por cualquier persona para un uso no comercial de la misma.

Si tiene alguna pregunta relativa a la ACE, póngase en contacto con:

Dr. E. Etchells

Sunnybrook & Women's College Health Sciences Centre (Centro de Ciencias Sanitarias Sunnybrook y Hospital Universitario de Mujeres) Campus Sunnybrook Habitación C4-10, 2075 Bayview Avenue Toronto, Ontario, M4N 3M5 (Canadá)

Teléfono: (416) 480-6100 x5996, Fax: (416) 480-5951

Correo electrónico: edward.etchells@sw.ca

Ayuda para la evaluación de la capacidad (ACE)

INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN

1. La capacidad es la habilidad para entender información que es relevante para una decisión y la habilidad de apreciar las consecuencias que pueden preverse de forma razonable derivadas de una decisión (o de la ausencia de la misma).
2. El fin de la ACE es ayudar a los clínicos de forma sistemática a evaluar la capacidad de un paciente al enfrentarse a una decisión médica.
3. Antes de evaluar la capacidad, identifique y trate cualquier barrera a la comunicación (por ejemplo, una deficiencia auditiva, deficiencia visual, barrera de idioma, disfasia, disartria). Otras personas pueden ayudar a otra persona a comunicarse (por ejemplo, realizando una traducción). Estas personas deberían intentar no responder ninguna pregunta por la persona que se está evaluando.
4. Durante la evaluación de la capacidad, el asesor debe proporcionar la información relativa a la decisión (prueba diagnóstica, tratamiento, alternativas, riesgos y efectos secundarios del mismo y acerca de las consecuencias de no recibir el tratamiento) que una persona razonable necesitaría en las mismas circunstancias para tomar una decisión. Responder a cualquier pregunta o solicitud de información adicional.
5. El proceso de información debe continuar durante el proceso completo de la evaluación de la capacidad. Por ejemplo, si la persona no aprecia que es posible que pueda volver a caminar tras una amputación por debajo de la rodilla, vuelva a repetir la información y reevalúe la apreciación.
6. Use las propias palabras del paciente siempre que sea posible (si el paciente llama a un cáncer un “bulto”, utilice el término “bulto” al hablarle).
7. No evalúe si está de acuerdo o no con la decisión de una persona, evalúe la capacidad de dicha persona para entender y apreciar su decisión.

INSTRUCCIONES PARA LA VALORACIÓN

1. Los apartados **1-4** evalúan si la persona entiende su problema médico actual, el tratamiento propuesto y otras opciones (incluyendo el retraso o abandono del tratamiento). Los grupos **5-6** evalúan si la persona es consciente de las consecuencias de su decisión.
2. Para los apartados **1-6**, si la persona responde apropiadamente a las preguntas abiertas, marque **SÍ**. Si es necesario insistir con preguntas cerradas, marque **DUDOSO**. Si pese a insistir varias veces, no responden apropiadamente, marque **NO**.
3. Para el apartado **7**, si la persona parece padecer de depresión o psicosis, es necesario decidir si su decisión está afectada por la depresión o la psicosis.
4. Recuerde que se presupone que la gente es capaz, por lo que para su impresión general, si no está seguro, es mejor que se decante por considerar a la persona capaz.

Ayuda para evaluar la capacidad (ACE) – Formulario

Nombre:		
Decisión		
Tiempo que se ha tardado en administrar la ACE: _____ minutos		
Fecha: Día: ____ Mes: _____ Año: _____ Hora: _____		
Evaluador:		
CRITERIOS	Preguntas acerca de	Puntuación
EVALUAN LA CAPACIDAD DE ENTENDIMIENTO	1. Comprender el problema médico	Si- dudoso- no
	2. Comprender el tratamiento propuesto	Si- dudoso- no
	3. Comprender alternativas al tratamiento propuesto	Si- dudoso- no
	4. Comprender la opción de rechazar el tratamiento	Si- dudoso- no
EXPLORAN EL RAZONAMIENTO	5. Las consecuencias de aceptar el tratamiento	Si- dudoso- no
	6. Las consecuencias de rechazar el tratamiento	Si- dudoso- no
PATOLOGÍA MENTAL QUE PUEDA AFECTAR LA CAPACIDAD	Detectar un contexto de depresión	Si- dudoso- no
	Detectar un estado de psicosis o delirio	Si- dudoso- no
RESULTADO	<input type="checkbox"/> CAPAZ <input type="checkbox"/> PROBABLEMENTA CAPAZ <input type="checkbox"/> PROBABLEMENTE INCAPAZ <input type="checkbox"/> INCAPAZ	

Comentarios:

Por ejemplo, necesidad de evaluación psiquiátrica, mayor información y charla con el paciente o consulta con la familia

La evaluación ACE inicial es el primer paso del proceso de evaluación de la capacidad. Si el resultado del ACE es incapaz sin duda o probablemente incapaz, considere causas tratables o reversibles de incapacidad (como por ejemplo, adicciones a drogas). Repita la evaluación de la capacidad tras tratar estos factores. Si el resultado del ACE es probablemente incapaz o probablemente capaz, emprenda más acciones para aclarar la situación. Por ejemplo, si no está seguro acerca de la habilidad de la persona para entender el tratamiento propuesto, una nueva entrevista que se centre específicamente en esta área sería de utilidad. De forma similar, una consulta con la familia, con una figura cultural o religiosa y/o con un psiquiatra podría aclarar ciertas áreas de incertidumbre.

Nunca base un hallazgo de incapacidad únicamente en su interpretación de las preguntas 7a y 7b.

Incluso si está seguro de que la decisión se basa en un delirio o depresión, le sugerimos que siempre obtenga una evaluación independiente.

Ejemplos de preguntas abiertas:

1. Capacidad para **entender el problema médico**:

¿Qué problema está teniendo en este momento?

¿Por qué motivo está en el hospital?

2. Capacidad para **entender el tratamiento** propuesto

¿Cuál es el tratamiento para su problema?

¿Qué más podemos hacer para ayudarle?

3. Capacidad para entender **alternativas al tratamiento** propuesto (si las hay):

¿Existen otros tratamientos?

¿Cuáles son las otras opciones que tiene?

¿Se le pueden aplicar?

4. Capacidad para entender la opción a **rechazar el tratamiento** propuesto (incluyendo su retraso o el abandono del mismo):

¿Puede rechazar el tratamiento propuesto?

¿Podemos parar el tratamiento propuesto?

5. Capacidad para **apreciar las consecuencias**, razonables y previsibles, **de aceptar el tratamiento** propuesto:

¿Qué podría pasarle si se le aplica el tratamiento propuesto?

¿Puede causar el tratamiento propuesto problemas o efectos secundarios?

¿Puede ayudarle el tratamiento propuesto a vivir más?

6. Capacidad para **apreciar las consecuencias**, razonables y previsibles, **de rechazar el tratamiento** propuesto (incluyendo su retraso o el abandono del mismo):

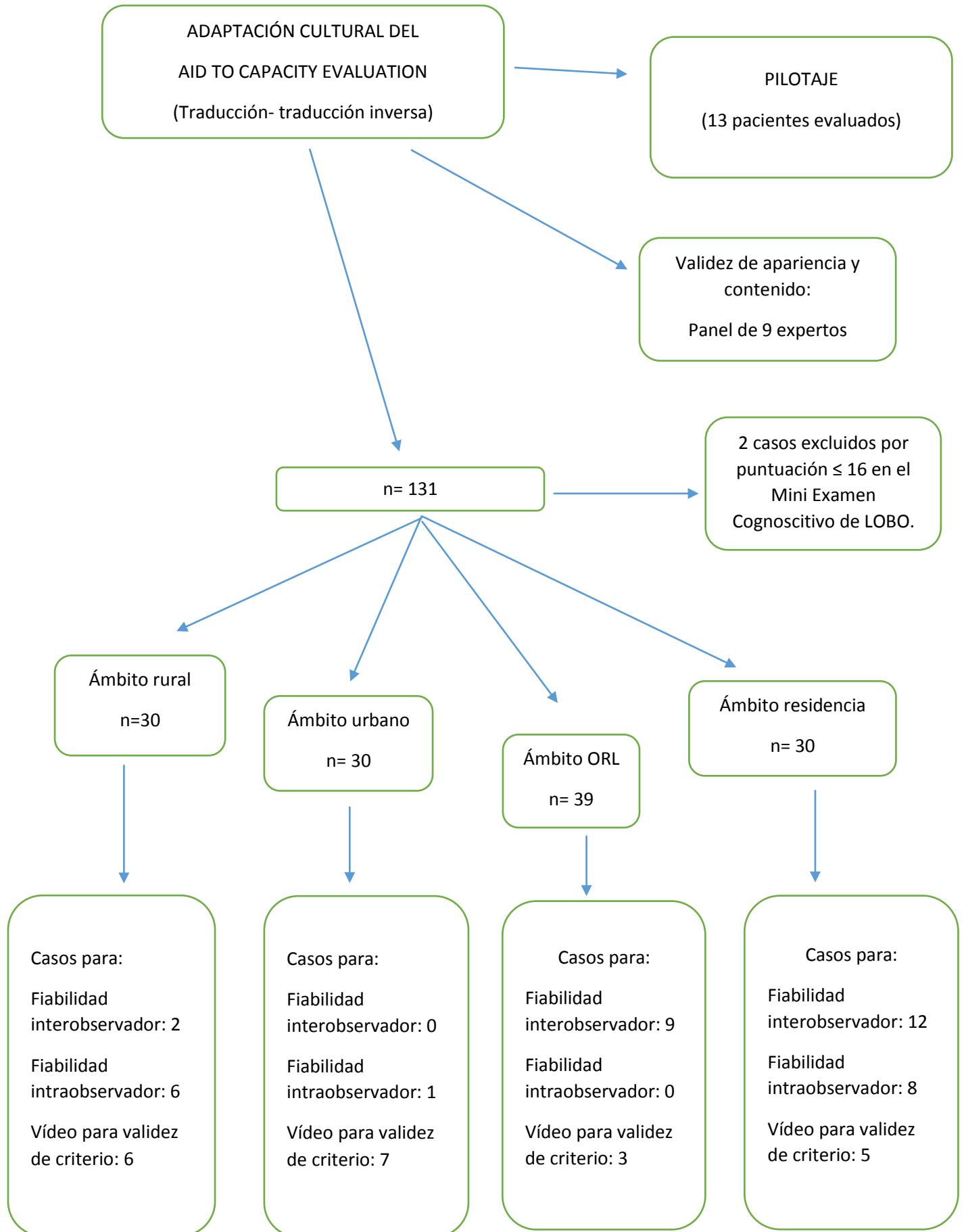
¿Qué podría pasarle si no recibe el tratamiento propuesto?

¿Podría ponerse peor/fallecer si no recibe el tratamiento propuesto?

¿Qué podría pasar si se le aplica un tratamiento alternativo?

(Si hay tratamientos alternativos disponibles)

Esquema general del estudio



Lo conocido sobre el tema

- La Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente y a la documentación clínica establece, de forma explícita, el deber del profesional de valorar la capacidad del paciente pero no da orientación alguna sobre la manera adecuada de hacer esto.
- La Ley de autonomía del paciente, 41/2002 reconoce que esta potestad-responsabilidad es “del profesional de la medicina que asiste al paciente” o de su “médico responsable”.
- En 2011 Sessums publica en JAMA que el Aid to capacity evaluation (ACE) es la mejor herramienta disponible, en la asistencia médica, para la valoración de la capacidad de tomar decisiones médicas.

Qué aporta este estudio

- Se ha validado al español el protocolo “Ayuda para la evaluación de la capacidad (ACE)”, para conocer la capacidad de hecho del adulto ante la toma de una decisión médica, tanto en procesos de diagnóstico como de tratamiento de su enfermedad.
- El protocolo ACE se basa en la buena comunicación con el paciente. A través de una entrevista semiestructurada, el profesional facilita información y evalúa si el paciente es capaz de tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su escala de valores.
- Se aporta una herramienta que facilitará la valoración de la capacidad tanto en los problemas éticos que se generen en las situaciones cotidianas, como en los casos más complejos que lleguen a los Comités de Ética Asistencial en los Hospitales, Distritos o Áreas Sanitarias como, por ejemplo, el conflicto ético que plantearía el derecho a rechazar tratamientos y la Limitación del Esfuerzo Terapéutico, donde es fundamental contemplar el caso desde el Principio de Autonomía.