



UNIVERSIDAD DE JAÉN
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA
SALUD
DEPARTAMENTO DE
EPIDEMIOLOGÍA

TESIS DOCTORAL

**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**

**PRESENTADA POR:
SANDRA MORALEDA BARBA**

**DIRIGIDA POR:
DR. D. MIGUEL DELGADO RODRÍGUEZ
DRA. DÑA. M^a ISABEL BALLESTA RODRÍGUEZ**

JAÉN, 9 DE JULIO DE 2014

ISBN 978-84-8439-880-6

A mi Familia.

AGRADECIMIENTOS

Mi especial recuerdo y reconocimiento a todos los pacientes que, de forma desinteresada, participaron en el estudio.

También quiero mostrar mi mayor gratitud al Distrito Sanitario de Atención Primaria de Jaén y al Servicio de Otorrinolaringología del Complejo Hospitalario Jaén pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud, a la Residencia de Mensajeros de la Paz en Altos de Jontoya, así como a todos los colaboradores en especial a la estadísta Dña. Carmen Rosa Garrido.

A la Doctora Doña M^a Isabel Ballesta Rodríguez, por su incansable ayuda.

Al Doctor Don Miguel Delgado Rodríguez, por su incondicional apoyo.

Al Doctor Pablo Simón Lorda, por lo enriquecedor de su lectura.

A mis padres, por su ejemplo de cómo tener una vida plena en lo personal, lo familiar y lo profesional.

A mi marido por su apoyo incondicional y por cuidar a mis tres hijos, mientras yo dedicaba mi esfuerzo a este proyecto.

Del Hábeas Hippocraticum:

“Haz todo esto con calma y orden, ocultando al enfermo, durante tu actuación, la mayoría de las cosas. Dale las órdenes oportunas con amabilidad y dulzura, y distrae su atención; repréndele a veces estricta y severamente, pero otras, anímale con solicitud y habilidad, sin mostrarle nada de lo que va a pasar ni de su estado actual; pues muchos acuden a otros médicos por causa de esa declaración, antes mencionada, del pronóstico sobre su presente y futuro”.

... al nacimiento del principio de Autonomía:

“el médico debe informar sobre aquello que una persona razonable y prudente querría conocer para tomar una decisión sobre su tratamiento. En este caso la decisión ya es mucho más asunto del enfermo que del médico”.

Pablo Simón Lorda:

“El modelo de consentimiento informado que he propuesto reiteradamente es el que insiste en que la toma de decisiones es el fruto de una deliberación compartida entre paciente (autonomía) y profesional (beneficencia) dentro de un marco social que define lo dañino (no- maleficencia) y lo injusto (justicia). El paciente debe, por tanto, aceptar que sus deseos privados no pueden ser ilimitados, sino que están constreñidos por un marco social que es público y colectivo, aunque no sea fijo e inmutable”.

M^a Isabel Ballesta Rodríguez

“La importancia del documento del Consentimiento Informado no sólo radica en la información sino también en la garantía de que hubo una oportunidad de informar”.

ÍNDICE

I. Antecedentes	1
i. Referencia histórica del consentimiento informado	2
1. Origen del consentimiento informado	2
2. El CI en la clínica	14
ii. Ética del consentimiento informado	22
1. Teorías éticas en medicina	22
2. Principios de la ética médica	27
3. Consecuencias del principio de autonomía	35
4. El principio de autonomía del paciente en la Práctica médica	46
5. La capacidad en la teoría del CI	50
6. Incapacidad del paciente	55
7. El CI de los incompetentes	57
iii. La valoración de la capacidad	59
1. Características de la valoración de la capacidad	59
2. La evaluación de la capacidad en España	63
3. Antecedentes en la evaluación de la capacidad	65
4. Las herramientas de evaluación de la capacidad en el contexto clínico	75
5. El ACE como el mejor instrumento disponible	86
iv. Justificación	90
II. Objetivos	93
III. Métodos	95
IV. Resultados	113
V. Discusión	165
VI. Conclusiones	181
VII. Bibliografía	183
VIII. Anexos	195
Anexo 1. Modelo de CI utilizado para participar en este estudio.	197
Anexo 2. Protocolo ACE en su versión inglesa.	199
Anexo 3. Protocolo ACE tras adaptarlo al español.	207
Anexo 4. La hoja de recogida de datos.	219
Anexo 5. Miniexamen cognoscitivo MEC 35 validado por Lobo	223
Anexo 6. Escala de Depresión de Goldberg	227
Anexo 7. Escala Geriátrica de Depresión en el anciano de Yesavage	229
Anexo 8. El cuestionario de Cage	231
Anexo 9. Publicación artículo en revista Atención Primaria	233

SIGLAS

CI	Consentimiento Informado
RMP	La relación médico - paciente
WMA	World Medical Association
OMS	Organización Mundial de la Salud
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas
ONU	Organización de las Naciones Unidas
AMA	Asociación Médica Americana
LGS	Ley General de Sanidad
MEC	Miniexamen cognoscitivo de Lobo
ACE	Aid to capacity evaluation
LR	Likelihood ratio
IC	Intervalo de confianza
ORL	Servicio de Otorrinolaringología

I. Antecedentes

i. Referencia histórica del consentimiento informado

1. Origen del consentimiento informado

El consentimiento informado (CI) es el modelo de relación entre personas en el marco de procesos de toma de decisiones donde participan profesionales. Se trata de un proceso continuo, dialógico (hablado), comunicativo, deliberativo y prudencial: la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, de los efectos de la misma, riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, para solicitar su aprobación a ser sometido a cualquiera de ellos [Espinosa y Muñoz 2011]. El consentimiento libre e informado, consecuencia del respeto al principio de autonomía, es el final de un proceso de información y comunicación entre el médico y el paciente. Es bueno por sus valores intrínsecos, pero también por los extrínsecos, en cuanto de entendimiento tiene entre individuos, dado que no existe en esta forma de relación una visión autoritaria de la vida buena, ni de las metas y resultados finales concretos de la medicina. En el estado actual de la asistencia médica, en la que el médico y el paciente son cada vez más extraños el uno al otro, cobra especial importancia el desarrollo de normas que rijan el consentimiento y que éste abarque lo más específicamente posible todos los aspectos de la exploración o el tratamiento [Engelhardt 1995].

La teoría del CI comienza a desarrollarse a principios del siglo XX, en los EE.UU., alcanzando su verdadera forma entre los años 1960 y 1970. El contexto que le acompaña es una democracia republicana, con movimientos civiles que llegan a cuajar y calan en la sociedad, empezando a desarrollarse nociones como la autonomía individual y conceptos como la igualdad de derechos de la mujer, los derechos de las gentes de color, del consumidor, la revolución sexual, movimientos pacifistas, estudiantiles, etc. En este tiempo, cuando los norteamericanos comenzaron a reclamar a sus médicos que los tuvieran en cuenta como seres autónomos, y éstos hicieron caso omiso de esas peticiones, aquéllos recurrieron a los instrumentos que las sociedades democráticas ponen a su disposición para defender sus derechos: los tribunales de justicia. Por esa razón se observa que la historia del CI tiene un desarrollo fundamentalmente

judicial, de donde se deriva la tardanza de los médicos en incorporarle a su comportamiento ético [Simón 2000].

Para algunos autores el término aparece por primera vez como consecuencia de la relación clínica en una sentencia judicial en California, en 1957, en el caso Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board Trustees, en el que al practicarle una aortografía traslumbar a un paciente con arteriosclerosis sin su consentimiento éste se quedó con una parálisis permanente. En la sentencia se lee:

“...un médico viola su obligación hacia sus pacientes, y es por tanto responsable, si retiene cualquier hecho que se considere necesario para que el paciente realice un consentimiento adecuado al tratamiento que se propone” [Miller et al 2010].

Otras sentencias posteriores ratifican el uso, que se convertirá en el apelativo habitual de este término de CI. Realmente lo que había ocurrido es que se había cambiado el concepto de aprobación por el nuevo de CI, que se basa en el derecho a la autodeterminación que tienen los pacientes, conforme a lo que preconiza el principio de autonomía. De lo que se trata es que el paciente sea capaz de tomar una decisión considerada autónoma después de haber recibido una información adecuada. El actual CI es el fruto de un largo proceso en el que la tradicional relación médico paciente (RMP) de carácter paternalista vertical, va dando paso a una situación de decisiones y responsabilidades compartidas, una relación de horizontalidad en un plano de igualdad, en la que el paciente deja de ser tratado por el médico como un menor de edad y pasa a serlo como un igual. Las ideas liberales de los pueblos democráticos fueron las responsables de comenzar a desprenderse de la RMP basada en la ética médica clásica del paternalismo hipocrático. La sociedad norteamericana, que fue la primera, recurrió a los instrumentos que tenía en su mano: la defensa de los derechos individuales ante la justicia. Así, la sentencia del Juez Cardozo en 1914 en el caso Schloendorff marca un hito como el primero y principal argumento ético-jurídico de lo que luego, con el paso de los años, vendrá a ser el CI [Gracia y Júdez 2004].

Además de esta evolución en la mentalidad de estas democracias de la época moderna, habrá otro suceso que influirá decisivamente en la gestación y desarrollo de lo que hoy se tiene. Es el conocimiento del mundo y de la ciencia, de las atrocidades ocurridas en los campos de concentración nazis, puestas de manifiesto en el proceso de Nuremberg. Este conocimiento dará a luz lo que se conoce como Código de Nuremberg (1947). Por primera vez, como consecuencia de la relación sujeto-investigador, se establece la necesidad del consentimiento libre e informado por parte de los que voluntariamente van a someterse a una investigación médico-científica.

Normas éticas sobre experimentación en seres humanos

El Código de Nuremberg fue publicado el 20 de agosto de 1947, como producto del juicio de Nuremberg (agosto 1945 a octubre 1946), en el que junto con la jerarquía nazi resultaron condenados varios médicos por gravísimos atropellos a los derechos humanos. Dicho texto tiene el mérito de ser el primer documento que planteó explícitamente la obligación de solicitar el CI, expresión de la autonomía del paciente. Sus recomendaciones son las siguientes:

- I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.*
- II. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.*
- III. Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.*
- IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.*
- V. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación.*
- VI. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento.*

- VII. *Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.*
- VIII. *El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que ejecutan o colaboran en dicho experimento.*
- IX. *Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.*
- X. *Durante el curso del experimento, el científico a cargo de él debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento, si él cree que en el ejercicio de su buena fe, habilidad superior y juicio cuidadoso, la continuidad del experimento podría terminar en un daño, incapacidad o muerte del sujeto experimental.*

[Código de Nuremberg 1947].

A partir de aquí, con los grandes avances tecnológicos y científicos que se producen, por un lado, y los movimientos reivindicativos de los derechos civiles de los ciudadanos, por otro, los médicos y la ciencia, en general, comienzan a darse cuenta de que las cosas han entrado en una dinámica en la que no se puede seguir manteniendo una actitud paternalista frente el enfermo. Así la investigación debe de respetar las diez recomendaciones del Código de Nuremberg y, para la clínica, el consentimiento se empieza a considerarse imprescindible a raíz de la sentencia californiana citada de 1957. Sin embargo, esto no sería exacto, pues en 1931, se había publicado en Alemania uno de los primeros textos que impone la necesidad del CI en la investigación científica. Con el título de “Directivas concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre”, en su artículo 12, prohibía taxativamente la experimentación de nueva terapias sin haber obtenido, previamente, el consentimiento del paciente. También prohibía ésta en menores de dieciocho años y moribundos, dado que ni unos ni otros estaban en condiciones de consentir. Estas directivas no fueron seguidas después por los responsables de la política nazi [Palomares y López 2002].

Sin embargo, y a pesar de lo dicho, no será hasta muchos años después cuando se estudie y desarrolle con detalle. Hoy día, casi todos los códigos éticos de medicina e investigación y las leyes de las naciones desarrolladas establecen la obligatoriedad de la obtención del consentimiento antes de actuar sobre un paciente y existen una serie de protocolos al respecto en todas las instituciones sanitarias y de investigación. Pero no siempre ha sido así. La teoría del CI toma cuerpo y se hace presente en la práctica clínica y en la investigación tras una serie de etapas que se verán más adelante. En el último cuarto del siglo XX ha sufrido una evolución importante. Si al principio la preocupación era exponer al sujeto objeto del tratamiento o de la investigación la información del proceso al que iba a ser sometido, luego será *la calidad de la comprensión y el alcance del consentimiento*. También evolucionan las posturas sobre la función y la justificación de la necesidad de obtenerlo. De considerarlo un método para disminuir el perjuicio potencial a los sujetos se ha pasado a un concepto menos definido, que es la protección de la elección autónoma y libre del paciente [Beauchamp y Childress 1979]. La sentencia del juez Cardozo, a la que se ha hecho referencia, en el caso Schloendorff contra la Sociedad del Hospital de Nueva York (que fue absuelta por razones procesales o formales al reclamarle por los daños causados por los cirujanos en sus instalaciones) sienta las bases del CI, pues influirá decisivamente sobre la jurisprudencia y la doctrina posterior. El abundante cuerpo jurisprudencial que se formará a raíz de esta resolución marcará la teoría del CI en cuya evolución se pueden distinguir siguiendo a Palomares Bayo [Palomares y López 2002] cuatro grandes etapas:

- Hay una primera etapa a la se puede llamar del consentimiento voluntario (1947), determinada por la influencia del conocimiento de los crímenes cometidos por el llamado Instituto de Frankfurt para la Higiene Racial y los de los campos de concentración nazis, a raíz de cuyo conocimiento surge el Código de Nuremberg.
- La segunda etapa la marca el caso Salgo ya referido, a finales de los años cincuenta del siglo XX, y se denomina propiamente del CI, pues se entiende que no basta la voluntad del sujeto si éste no ha sido previamente informado de forma adecuada.

- La tercera etapa, o del consentimiento válido, se basa en el caso Culver, en 1982, en cuya sentencia dice que:

“La obtención del CI ser formalmente correcta y además se puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado puede no ser válido porque interfieren en la decisión diversos mecanismos psíquicos de defensa”.

- La cuarta y última, conocida como del consentimiento auténtico, se caracteriza porque la decisión se encuentra de acuerdo con el sistema de valores del individuo.

Todo esto muestra que la teoría del CI se desarrolla desde la óptica de los jueces siendo posteriormente asentada y refrendada por el cuerpo legislativo. Por ello se han de tener en cuenta dos fases fundamentales: una primera referida a las decisiones judiciales (*common law*) y la segunda al desarrollo de la doctrina constitucional y estatal (*statute law*). Por desgracia los sistemas puros no existen en ningún sitio y en los EE.UU. tampoco. De ahí que la *common law* se entremezcle con la *civil law*, dando lugar a la Constitución y las leyes procedentes de los cuerpos legislativos, o sea, a la *statute law* [Simón 2000]. Se puede decir que en los EE.UU. conviven dos formas de derecho: el derecho escrito y el derecho consuetudinario. El primero estaría compuesto por las normas legales y regulaciones creadas por los órganos legislativos y el segundo lo estaría por todos los casos que componen la jurisprudencia y que los tribunales pueden utilizar como base para tomar decisiones y dictar sentencias.

El primer caso de decisión judicial sobre lo que casi dos siglos después se llamaría CI no se encuentra en EE.UU., pero sí en un país anglosajón. Ocurrió en Inglaterra y es el caso de Slater contra Baker y Stapleton (1767), en el que el primero demandó a los dos médicos porque al retirar un vendaje de una fractura de una pierna éstos consideraron que había consolidado mal, le rompieron el callo de fractura y le colocaron un aparato ortopédico que habían inventado. Los jueces condenaron a los médicos por lo que más tarde se conocería como mala praxis. Sin embargo, este caso no tuvo mucha influencia en la teoría judicial norteamericana, según Beauchamp [1979]. De hecho, el conjunto de sentencias

que se producen a lo largo del siglo XIX, y que llevarán al CI en el siglo XX son muy pocas, siendo casi todas ellas quirúrgicas y con condenas por negligencia o en algún caso por mala praxis. En los albores del siglo XX se producen fallos judiciales que sientan las bases para que el derecho a la decisión sobre lo que la persona, como individuo independiente y libre, quiere que se haga con su cuerpo, penetre en la concepción judicial de las responsabilidades profesionales de los médicos. Son acusaciones de *battery*, entendido este término como agresión con contacto físico a otra persona sin su consentimiento, sin necesidad de que sea violento o que resulte daño de él. En definitiva, se trata de una violación a la integridad física o, más exactamente, a la privacidad o intimidad. Estas sentencias son las que se producen en el caso Mohr contra Williams (1905), en el que se había obtenido consentimiento para operar el oído derecho, pero que durante el transcurso de la intervención el Dr. Williams se dio cuenta de que el que necesitaba cirugía era el izquierdo y le operó. El resultado no fue bueno y Ana Mohr perdió la audición de ese oído.

Por último, si se analiza la sentencia del eminente juez del Tribunal de Apelación de Nueva York, Benjamín Cardozo, el día 14 de abril de 1914, sobre la demanda planteada por una paciente que había otorgado su consentimiento para una laparotomía exploratoria y a la que se le extirpa en el curso de ésta un fibroma abdominal, cuando en el consentimiento había hecho constar expresamente que no quería ser operada, podría considerarse que esta sentencia es la piedra angular del principio de autonomía y de la teoría del CI. Además la paciente sufrió una complicación gangrenosa en el brazo izquierdo, en el postoperatorio, que obligó a que se le amputaran varios dedos de la mano. Y es que este caso presenta unas connotaciones especiales. En primer lugar, no se condena al cirujano por violar el CI, sino que lo que plantea es la culpa de la institución en la que éste desarrolla su labor y, en segundo lugar, la sentencia no juzga de forma directa una falta de consentimiento cometida por el cirujano, ni alude al tipo de información necesaria para que un paciente pueda ejercer su derecho a tomar decisiones. Pero la sentencia incluye un párrafo que la hará famosa: *“Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza*

una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que pueden reclamar legalmente daños”.

Las sentencias que se citan, basadas directa o indirectamente en acusaciones por *battery*, y que iniciarán la conformación de la filosofía del CI, van más allá de su propio valor intrínseco, pues suponen:

“Un intento decidido por equilibrar la creciente capacidad de intervención en la vida privada de los ciudadanos que, desde finales del siglo anterior, habían ido adquiriendo los sanitarios gracias a los descubrimientos científicos” [Simón 2000].

En los cuarenta años siguientes a estas sentencias no va a haber ninguna novedad destacable en los procesos judiciales que atañen a la materia que se trata. No obstante, del conjunto de todos ellos se desprende la convicción de que no tiene mucho sentido el derecho al consentimiento si éste no se acompaña del derecho a la información. Los fallos judiciales se preocuparán de la obligación del médico de proporcionar una información veraz, no fraudulenta y de una extensión adecuada ya que si no el derecho a decidir nace viciado, no es válido y el médico puede ser encausado por intervenir sin el consentimiento del paciente. La obligación ineludible del médico a proporcionar una información suficiente y veraz al paciente, para que éste pueda tomar una decisión libre e informada y ejercer el derecho a la autodeterminación, dará lugar al término jurídico CI. Será el juez Schroeder del Tribunal de Apelación de Kansas, en el caso Natanson contra Kline, el primero que fije el estándar de información del médico razonable o estándar de la práctica de la profesión, considerando este estándar como lo que habitualmente hacen los compañeros del médico encausado y lo que hubieran hecho de estar en su lugar. Hace referencia a la cantidad de información, a la calidad de ésta y a la forma de exponerla, considerando que esto para el médico no puede suponer un obstáculo insuperable.

En la siguiente década se da un paso más en la evolución y asentamiento definitivo del CI al surgir un nuevo estándar de información, el de “persona razonable”. Las sentencias que se producen en estos años (fundamentalmente la referida al caso de Berkey contra Anderson, en 1969 y la del de Canterbury

contra Spence y otros, en 1972) introducirán el nuevo concepto de la “persona razonable” en el que no es el médico el que debe decidir cuanta información hay que proporcionar, sino que es el paciente el que establece la medida. Lo que viene a decir este nuevo estándar es que no vale lo anterior, el del médico razonable, en cuanto que los contenidos de la información que se proporciona son fijados por la práctica profesional de los médicos. Este nuevo orden de la información es fundamental ya que, *“de lo que tiene el médico el deber de informar, es de aquello que una persona razonable desearía conocer para poder tomar una decisión informada y que consiste, fundamentalmente, en los riesgos materiales que corre al practicársele una intervención exploratoria o terapéutica”* [Fadem et al 1986]. Contribuirá a esta situación la designación de una Comisión Presidencial en 1980 por el Congreso de los EE.UU. para que continuaran los trabajos que dos años antes había adelantado la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica. Es lo que se conoce como *Informe Belmont* [National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1979] que deja establecido que la autodeterminación (principio de autonomía) y el bienestar (principio de beneficencia) de la persona son los principios éticos que deben presidir la actuación del médico y de todos aquellos que se dediquen a la atención y la investigación en sujetos humanos. El informe Belmont se consensuó en 1979 con el fin de servir como código, que consta de reglas, algunas generales y otras específicas, para guiar en su trabajo a los investigadores o a los revisores. Asienta sus postulados sobre el respeto a tres principios éticos fundamentales: el respeto a las personas, sustanciado en el CI; el principio de beneficencia que sustentará el análisis del riesgo y beneficio y el principio de justicia que lo hará con la selección de los sujetos. Así mismo analiza los tres elementos básicos del CI: información, comprensión y voluntariedad. Tales reglas son a menudo inadecuadas para cubrir situaciones complejas; a veces se contradicen y frecuentemente son difíciles de interpretar o aplicar.

En Europa las cosas fueron desarrollándose más tardíamente. Independientemente del caso citado en la Inglaterra de 1767, que parece que no tuvo ninguna repercusión posterior, y de las “Directivas concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre” de la

Alemania de 1931, ya comentado, no va a ser hasta después de la Segunda Guerra Mundial y, sobre todo, después del Proceso de Nuremberg y el código posterior, cuando los países europeos tomen conciencia de que las cosas no pueden seguir igual y comiencen a modificar sus hábitos profesionales y sus leyes encaminándose hacia el respeto al derecho de autodeterminación del paciente. Se citan como ejemplo, sin ser prolijo, el de la Constitución italiana de 1947 que dice que *“Nadie puede ser obligado a un determinado tratamiento sanitario si no es por disposición de la ley. La ley no puede en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana”*.

Unas antes y otras después, las naciones europeas, comienzan a transitar un camino que culmina en la norma supranacional que obliga a todas las que componen la Unión Europea y que se conoce como Convenio de Oviedo, al que se dedicará atención más adelante [Instrumento de ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina 1999].

Desde su primer artículo, el Código de Nuremberg afirma la autonomía del sujeto, su libertad y dignidad y, por tanto, será requisito indispensable contar con su consentimiento para poder iniciar cualquier investigación. Ya desde ese primer artículo va más allá cuando establece que *la información y la capacidad de decisión* son fundamentales para que ese consentimiento sea válido.

Estos elementos serán la columna vertebral sobre la que se desarrolle toda la teoría del CI. Este código será la única regulación ética en la investigación durante muchos años. Sin embargo, y a pesar de la aceptación mundial que tuvo, se ha de significar que en general se le vio como una necesaria respuesta a lo ocurrido en la Alemania nazi y, por ende, un tanto exagerado en la imprescindible exigencia del consentimiento. No les parecía a los investigadores que en los países democráticos esas cosas pudieran ocurrir. El tiempo demostraría lo equivocados que estaban.

A finales de 1961 la crisis de la talidomida disparó todas las alarmas y sirvió para poner en marcha todo el proceso de la actual ética de la investigación. Estaba claro que el Código de Nuremberg, a pesar de sus exigencias, no era suficiente. Había que desmarcarse de la filosofía que le alimentaba como

principio de reacción frente a lo ocurrido en la investigación con sujetos humanos en los campos de concentración. Será la Asociación Médica Mundial (WMA) la encargada de redactar un código internacional alejado de esa filosofía y situado en el centro de la investigación médica contemporánea. Así, en 1964, la XVIII Asamblea de la WMA, aprobó lo que se conoce como Declaración de Helsinki que constituye el punto de partida para la renovación de la reflexión ética de los profesionales y la legislación de los países en materia de investigación. Este nuevo código se estructuró en tres bloques: el primero dedicado a los principios generales, el segundo a la “experimentación en beneficio del paciente” y el tercero a la “experimentación realizada exclusivamente para la adquisición de conocimientos”. Los tres vienen a hacer una cerrada defensa del consentimiento libre e informado. Se considera que es una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. Esta Declaración fue originariamente adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki (Finlandia) en junio de 1964, pero debido al enorme desarrollo de la investigación que se produce en los años setenta, la creciente complejidad de ésta y el que las grandes compañías farmacéuticas occidentales comenzaran a llevarla a cabo en los países del tercer mundo, puso de manifiesto que la Declaración de Helsinki era insuficiente para los nuevos retos éticos que se planteaban. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) toman el relevo a la WMA en 1979 en la tarea de desarrollar nuevas orientaciones éticas en materia de investigación. Así van surgiendo enmiendas y mejoras en sucesivas asambleas, que viene a responder a muchas de las cuestiones no comprendidas en la original Declaración de Helsinki de 1964 [Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964], las cuales se enumeran a continuación:

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975.

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983.

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989.

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996.

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000.

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General AMM, Washington 2002.

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General AMM, Tokio 2004.

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.

4ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

En 1966 se aprobaría en la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) el “Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos” que entraría en vigor diez años más tarde y que, en su artículo 7, dice:

“Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”.

[Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos 1966]

Los nuevos desafíos científicos y éticos de los años ochenta tendrán respuesta por parte del CIOMS en las conocidas como las *Guidelines* en donde el tema del CI está presente de forma exhaustiva. Vendrá a culminar este trabajo la publicación en 1993 de la *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, actualizada en 2002 en Ginebra. [International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 2002].

2. El CI en la clínica

Conforme avanza el siglo XX, la medicina, y la ética sobre la que se sustenta su ejercicio, evoluciona tan de prisa que se pasa del paternalismo médico a una nueva situación en la que es el paciente el que elige la opción que considera más oportuna, una vez ha sido informado de su situación médica y las diferentes opciones terapéuticas, riesgos y complicaciones posibles. Hoy día el CI es una obligación legal y además, forma parte de la *lex artis*, convirtiéndose en un acto clínico más. No obstante, han surgido muchas controversias a su alrededor sobre la calidad y cantidad de información que se proporciona al paciente, la elaboración de consentimientos personalizados, si la información se proporciona sólo al paciente o también a la familia, la necesidad de informar de forma comprensible y las dificultades en el caso de menores de edad y la figura legal del menor maduro. También es un tema complejo la información proporcionada de forma verbal, puesto que existe obligación de demostrar la existencia del CI y eso sólo es posible si éste se hace por escrito [Torres 2001].

El análisis del desarrollo en el tiempo de la aplicación de la teoría del CI en la clínica se hará en dos apartados. El primero en los EE.UU., en cuanto cuna de éste y donde va a evolucionar desde los primeros balbuceos a la mayoría de edad y, en un segundo apartado, se desarrollará de lo ocurrido en España, que al igual que el resto de los países europeos, irá a remolque de los norteamericanos y se aprovechará del recorrido de éstos.

2.1 El CI en la clínica en los EE.UU.

Tradicionalmente, el médico se ha visto a sí mismo como un pequeño patriarca que ejerce dominio sobre sus pacientes y exige de éstos obediencia y sumisión (paternalismo). Para Aristóteles, el enfermo es como el niño o el esclavo, un irresponsable, incapaz de moralidad, que no puede ni debe decidir sobre su propia enfermedad. La enfermedad tiene para ellos un carácter inmoral. La actitud del médico con el enfermo es algo religioso. El médico es una especie de sacerdote. Este es el paternalismo médico que ha predominado en la medicina occidental desde el s. V a.C. hasta nuestros días. Este médico hipocrático y galénico se va a secularizar en el transcurso de la modernidad, sin

perder su carácter paternalista. Percival [1849] defiende su máxima, en su obra *Medical Ethics: ser condescendiente con autoridad*. Cree que el paciente puede empeorar si sus decisiones y preferencias individuales son autoritariamente anuladas. Esta doctrina se recoge en 1847 en el Código de la American Medical Association (AMA), y tras él la mayor parte de los códigos nacionales de ética médica. Así el primer código deontológico de los médicos norteamericanos (el de la AMA) bebe en la ética de Percival adoptando, por tanto, esa forma de paternalismo que denominamos “paternalismo juvenil”. Tendrá su repercusión en el consentimiento aplicado a la actuación clínica. Así se ve que éste se solicita sólo en los actos quirúrgicos con la intención de asegurarse la cooperación del paciente en su curación y evitar las demandas por negligencia. Se entendía el CI como parte de los deberes de cuidado del médico para con el paciente y no como un derecho autónomo de este.

En la reforma realizada en 1957 se intenta redefinir el papel del médico desde criterios de beneficencia y que no caigan en el paternalismo. En ese mismo año aparece en el caso Salgo, como ya se ha referido, por primera vez el término CI. Las cosas empezaban a cambiar a pesar de la reforma del código y al margen de éste.

Las sentencias judiciales, a las que se ha hecho referencia contribuyen a crear en los EE.UU. una inquietud sobre el CI, de forma que se comienza en la década de 1970 a realizar estudios sociológicos sobre el CI y su aplicación en la práctica clínica. Una serie de acontecimientos ocurridos en la década de 1970 influirán en la evolución de la teoría del CI, llevándola definitivamente a un punto de no retorno.

En primer lugar, el nacimiento de la *Bioética* como disciplina y su atención a la relación médico-enfermo, a la información que debe darse a los pacientes y la obtención del CI. Otra de las causas importantes es la aparición de las *cartas de derechos de los enfermos* que reivindican el derecho del paciente a su autonomía. Como tercer acontecimiento, la publicación del *Informe Belmont* [National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1979], en tanto que es una síntesis de expresión paradigmática de la preocupación por la aplicación práctica del consentimiento libre e informado en la investigación. Si bien se puede considerar los años de la

década que comienza en 1970 como la culminación del desarrollo de la teoría del CI, la década que comienza en 1980 va a ser en la que se sustancie este desarrollo teórico en la práctica clínica, reflexionando sobre problemas fundamentales: la capacidad del paciente, los problemas de comprensión de la información y los que plantea su aplicación práctica en la clínica diaria. Tres acontecimientos vendrán a marcar definitivamente este cambio de tendencia.

En 1980 la AMA acomete una nueva reforma de su código de deontología, en la que se elimina cualquier resto de paternalismo y se reconoce, explícitamente en su artículo IV, la obligación de los médicos a respetar los derechos de sus pacientes. Un año más tarde, el Consejo de Asuntos Éticos y Judiciales de esta organización dejará meridianamente claro que tal cosa tenía que ver directamente con el CI al elevar el respeto a éste a la categoría de obligación ética profesional ineludible afirmando:

“El derecho del paciente a tomar sus propias decisiones sólo puede ser ejercitado eficazmente si posee suficiente información que le capacite para hacer una elección inteligente. El paciente debería tomar sus propias decisiones respecto a su tratamiento. El CI es un comportamiento social básico...”

Otras organizaciones médicas americanas siguieron los pasos de la AMA superando los modelos paternalistas que las habían guiado hasta entonces. El Informe Belmont había prestado un excepcional servicio [National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1979]. Pero cuando la comisión que lo redactó terminó su cometido, en 1978, quedó patente que su trabajo era insuficiente, pues se ceñía fundamentalmente al mundo de la investigación. Por ello el Congreso crea la *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*, que orientó su trabajo fundamentalmente a los problemas asistenciales. De los nueve informes que produjo, dos los dedica a la toma de decisiones o, lo que es lo mismo, al CI. Así en 1982 publica uno más genérico, el Informe *Making Health Care Decisions [1982]*, y un año más tarde otro, más específico, dedicado a la retirada o no inicio de las medidas de soporte vital. El primero de ellos significará un hito clave en la historia del CI, en cuanto que exigencia ética de los profesionales de la medicina. Consta de tres volúmenes:

el volumen uno dedicado a la reflexión ética sobre el CI en la práctica clínica, sin descuidar los aspectos legales de este; el dos contiene los resultados de una serie de estudios que la comisión había encargado sobre el desarrollo práctico de la toma de decisiones; y el tres atiende a los realizados en aras a esclarecer los fundamentos históricos, éticos y legales sobre el CI.

El último de los acontecimientos que van a encauzar definitivamente la trayectoria del CI son el gran número de publicaciones, tanto en las grandes revistas médicas como en la literatura especializada, que sobre éste se producen entre 1984 y 1987. La última década del siglo XX se va a caracterizar por dos cosas esenciales. Por un lado, la discusión de la teoría del CI se desplaza de las formulaciones generales clásicas hacia la teoría de las decisiones de representación en pacientes incapaces y la importante complejidad que entraña su puesta en práctica y, por el otro, la actitud de los profesionales de la medicina ante el CI. Fadem et al [1986] afirman:

“Las estructuras políticas, sociales, culturales, legales y profesionales se han modernizado, sacudiéndose el paternalismo clásico y asumiendo los nuevos postulados que propician la participación del paciente en la toma de decisiones. Los profesionales han sido sometidos por motivos legales a la práctica del CI, pero en absoluto han asumido sus postulados éticos, lo que nos lleva a “todo ha cambiado y nada ha cambiado”.

A pesar de ello se puede afirmar que una buena parte de los profesionales norteamericanos han comprendido que de lo que se trata es de un nuevo horizonte ético, mucho más participativo, basado en el respeto a la libertad de decidir del otro y actuar en consecuencia.

2.2 El CI en la clínica en España

En España el cambio del modelo paternalista al nacimiento del principio de autonomía empezó tímidamente a partir de 1970. La bioética es una disciplina que sólo desde hace poco tiempo ha comenzado a ser conocida por los clínicos españoles. A ello contribuye sin duda el que en realidad sea una disciplina muy joven: apenas cuenta con 45 años de existencia. También ha influido en este desconocimiento la peculiar situación política que ha vivido nuestro país hasta hace no muchos años. Precisamente la década de 1970, que es el momento en que se fragua la bioética como disciplina, es también una etapa de profundo cambio en la historia reciente de España. Ello ha contribuido a que sólo a partir de la mitad de la década de 1980 se haya iniciado un lentísimo proceso de incorporación del colectivo sanitario y del social al debate sobre los conflictos éticos de la medicina y la biología modernas [Simón y Barrio 1995].

A continuación se cita textualmente el recorrido cronológico sobre los antecedentes normativos españoles que tenemos, tal y como se resume en el artículo de murciapediatrica.com “La relación médico-paciente a través de la historia” [González-Moro y Prats 2011]:

1) **Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social**, aprobado por Orden de 7 de julio de 1972. En esta norma se decía que los enfermos tenían derecho a autorizar, bien directamente o a través de sus familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad (Art. 148).

2) **Real Decreto 2082/1978**, de 25 de agosto. En su Anexo recoge una serie de garantías para los usuarios de centros hospitalarios y que era una verdadera carta de derechos del paciente. Pero fue declarado nulo por el Tribunal Supremo por defecto de forma (falta del preceptivo dictamen del Consejo de Estado).

3) **Constitución Española de 1978.** El derecho a la autodeterminación tiene su fundamento en la libertad y la dignidad de la persona humana. En la Constitución viene reflejado en los siguientes artículos:

Art. 1.- Dice que la libertad constituye un valor superior del ordenamiento jurídico.

Art. 9.2.- Corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad sea real y efectiva, y se deben eliminar los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud.

Art. 10.1.- La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la Ley y los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social.

Art. 10.2.- Las normas relativas a los derechos fundamentales y las libertades que reconoce la Constitución se interpretarán de acuerdo con la Declaración Universal de los Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España.

Art. 15.- Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a torturas ni a penas o tratos inhumanos o degradantes.

Art. 17.- Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad.

Art. 43.- La Ley desarrollará los derechos y deberes de los usuarios de la sanidad.

4) Como antecedente del Artículo 10 de la Ley General de Sanidad (LGS) de 1986, en 1984, y como instrumento básico del Plan de Humanización de los Hospitales del Instituto Nacional de la Salud, se dio a conocer la **Carta de los Derechos y Deberes del paciente**. En su artículo 4 se recogía lo que después se leguló en el Artículo 10 de la LGS, aunque la Ley 41/2002 lo derogaría.

5) **La Ley General de Sanidad (LGS)**, de 14 de abril de 1986, en sus artículos 9, 10 y 11 describe los derechos y deberes de los usuarios, según el mandato constitucional del artículo 43. La **Ley 41/2002** derogó la mayor parte de estos artículos de la LGS y los redactó de acuerdo al **Convenio de Oviedo**.

6) En 1990 el **Tribunal Constitucional**, con motivo de la sentencia sobre la huelga de hambre de varios miembros del GRAPO internados en la UCI del Hospital Miguel Servet de Zaragoza, afirmó que el artículo 15 de la Constitución Española protege la inviolabilidad física y moral de la persona. Este derecho se encontrará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad que puede venir determinada por los más variados móviles, no sólo por el de morir y, por consiguiente, esa asistencia médica coactiva constituye una limitación que vulnera dicho derecho fundamental, a no ser que tenga justificación constitucional.

7) El 4 de abril de 1997 se firmó en Oviedo el convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, **Convenio de Oviedo**. Fue ratificado por el Parlamento español, publicado en el BOE y entró en vigor en nuestro ordenamiento jurídico el 1 de enero de 2000. Parte del principio de que el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia. En su artículo 5 clarifica el principio de autonomía: una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

8) La última norma y la más importante es **la 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**. Completa y actualiza la LGS. Es una ley básica y por tanto aplicable en todo el territorio nacional. Marca unos mínimos a partir de los cuales las comunidades autónomas pueden legislar. En su artículo 2 dice que la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y documentación clínica. También dispone que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes y usuarios. Reafirma el principio de autonomía al añadir que todo paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada entre las opciones clínicas disponibles y que tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados por la ley. Más adelante dispone que todos los que intervienen en la actividad asistencial están obligados a respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por

el paciente. También da al paciente el derecho de optar entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes. Por último, al regular las instrucciones previas, da al paciente el derecho a decidir libremente para los supuestos de que no esté en condiciones de hacerlo.

9) Existen algunas **disposiciones legales que modifican el principio de autonomía** del paciente en situaciones especiales. Son:

- a. *Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y transplante de órganos.*
- b. *Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas.*
- c. *Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre, sobre interrupción voluntaria del embarazo.*
- d. *Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, sobre receta médica.*
- e. *Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.*
- f. *Ley 35/1989, de 22 de noviembre, sobre reproducción humana asistida.*
- g. *Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento (ensayos clínicos).*
- h. *Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determinan con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre.*

ii. **Ética del CI**

1. Teorías éticas en medicina

El extraordinario desarrollo tecnológico aplicado a la práctica médica exige una nueva reflexión sobre los valores éticos tradicionales y humanistas de la medicina considerada siempre como el “arte y la ciencia de curar”. La ética es la ciencia que estudia la moral entendida como el conjunto de valores morales o conciencia de una sociedad. La ética trata esa conciencia social en un momento histórico concreto y por tanto es cambiante y flexible. Los problemas éticos, tanto de una sociedad en general como de determinadas profesiones en particular, y de aquellas más vinculadas al hombre, como es el caso de la medicina, han sido objeto de análisis y reflexiones teóricas y regulaciones jurídicas en todas las civilizaciones. Hay que recordar dos de gran transcendencia, como el código de Hammurabi de la civilización Babilónica y el código hipocrático en la cultura griega, que ha permanecido vigente en su esencia hasta la era moderna. En los distintos sistemas morales de la humanidad, la respuesta efectiva y solidaria frente a la vulnerabilidad ajena es un rasgo de carácter universal, aunque pueda ser objeto de distintas fundamentaciones. En esta respuesta responsable a la llamada del otro se fundamenta la ética. La vulnerabilidad del otro se convierte en un límite al propio ejercicio de la libertad personal y exige una práctica de compromiso frente a dicha vulnerabilidad [Ramos 2009].

Es posible defender similares o iguales principios éticos desde teorías diferentes. También puede ocurrir que la explicación ética que se busca para una determinada situación no esté contenida en todas las teorías que se maneja, o que lo esté más en una que en otra. Al final, las listas de las obligaciones primarias son todas muy parecidas, lo que lleva a la conclusión de que todas las teorías tienen sus puntos de convergencia, derivado de que todas utilizan una base de datos inicial común: las normas de la moral común [Beauchamp y Childress 1999].

Por orden cronológico, las teorías éticas de la medicina son cuatro: tres de ellas vienen de antiguo; la ética de la virtud, la deontologista y la consecuencialista, mientras que la cuarta, la principialista, es más moderna.

1.1. La ética de la virtud

Defiende que hay que aspirar a la excelencia, a la calidad humana, buscar el bien propio y ajeno, seguir ideales nobles y elevados y no ser dominados por el egoísmo, sino por la generosidad altruista. Es la más antigua y tiene como primer y principal exponente a Aristóteles. Hoy esta teoría está muy respaldada por la iglesia católica, nutriéndose fundamentalmente de científicos y teóricos para los cuales las formas reducidas a las ventajas personales del deontologismo se quedan cortas y, a su vez, están abiertamente en contra del consecuencialismo.

1.2. La ética deontologista

Entiende la humanidad como fin en sí mismo y no como medio. Se debe actuar únicamente bajo una máxima que se convierte en ley universal. La característica principal de los deontologistas es reconocer que se está en cada situación obligado a actuar de algún modo determinado que es independiente de los resultados que pueda acarrear para el bienestar. Parten del reconocimiento de que hay imperativos morales absolutos, cosas que es obligatorio hacer y conductas que en todo momento y circunstancia son malas y perversas. Su criterio es el del cumplimiento del deber independientemente de las consecuencias. Por otra parte, para los deontologistas, el fin nunca justifica los medios, por lo que hay conductas que por mucho bien que resulte de ellas son intrínsecamente inmorales. Dentro de la gran familia de las teorías deontologistas, la más importante es el kantismo (Kant 1724-1804), que propone la forma concreta, “el imperativo categórico”, que define qué es lo que se debe hacer, independientemente de nuestros deseos, y es una regla universal.

1.3. La ética consecuencialista

Es un conjunto de teorías que se acogen bajo un modelo ético que mide la moralidad de los actos por sus consecuencias. Defienden que solo hay un principio básico y válido: la utilidad. Para estas teorías, al contrario de las vistas anteriormente, el fin justifica los medios [Torres 2001]. Luego lo que constituye la verdad moral es el resultado de las acciones, sus consecuencias. Todo vale

si es útil, por ello la moralidad de la acción no reside en ella misma, sino en las consecuencias que produce. En definitiva que no fundamenta, como hace el deontologismo, unos deberes morales propiamente dichos sino que todo va a estar en función de los resultados conseguidos.

La diferencia entre estos dos últimos grupos de teorías éticas (deontologismo y consecuencialismo), es que en la primera algo es bueno porque debe hacerse, mientras que en la segunda, algo debe hacerse porque es bueno [López 2011].

1.4. La ética de los principios

Actualmente es la más difundida. Está fundamentada en la combinación de las teorías kantiana y utilitarista y aplica unos principios asumibles por la mayoría de los individuos de una sociedad plural. Como la teoría utilitarista, no fundamenta unos principios morales propiamente dichos, toma este argumento de la ética del deber, enunciando los cuatro que son mayoritariamente aceptados [González 2007].

Por otra parte, la corriente ética principialista analiza si son éticos los actos a priori, aplicando los cuatro principios reconocidos como principales (beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía) y a posteriori por el resultado de esos actos. Es la principal corriente bioética que, asentada sobre los principios éticos citados, recurre a ellos para analizar los supuestos médicos y las consecuencias que en cada caso se producirían al ser aplicados. Este es el método que se sigue actualmente para la toma de decisiones en la práctica clínica diaria [Palomares y López 2002].

Esencialmente consiste en que ofrece unos principios y unas reglas desde los que articular un comportamiento moral que sirve para enjuiciar la moralidad de las actitudes ante los problemas que suscita el ejercicio profesional médico. Los principios derivan de la tradición médica y de la moral común. Desde los albores de la medicina se han manejado los principios de beneficencia y no maleficencia, mientras que el de justicia y autonomía se incorporan más tardíamente. Las reglas, a su vez, pueden ser sustantivas (veracidad, confidencialidad, intimidad, fidelidad, etc.) y deben ser formuladas como guías para la acción, de autoridad (quien puede y debe realizar los actos) y procedimentales [Beauchamp y Childress 1979]. Debe ser encuadrada dentro de

las éticas normativas, en cuanto que lo que pretende es proponer criterios válidos, desde el punto de vista práctico, para enjuiciar los actos morales. Volcada hacia la ética práctica pretende diseñar herramientas procedimentales que permitan resolver los problemas reales. Entiende que los principios prácticos, desde los que se pueden analizar los actos, no pueden ser reducidos a los contenidos de los códigos de ética profesional o las normas desarrolladas por las naciones, sino que deben ser más generales para que permitan completar y criticar dichos códigos y normas. Esta teoría, que defiende la moralidad común basada en principios, recoge del deontologismo y del consecuencialismo, la idea de que existen una serie de principios que obligan. Estas dos últimas teorías son “monistas”, es decir que reconocen un único principio general absoluto que soporta los actos morales, mientras que el principialismo es “pluralista”, o sea, que reconoce dos o más principios no absolutos que configuran el nivel normativo que luego ha de desarrollarse en reglas. Estos principios no emanan, ni se basan en la razón, ni en la ley natural, sino que son construidos a partir de las creencias morales aceptadas por la sociedad [Simón 2000].

Gracia y Júdez [2004], articulan estos principios en dos grandes niveles jerárquicos:

Un primer nivel, al que llaman ética de mínimos, que incluye los principios de no maleficencia y justicia, al que refieren a una dimensión pública, que obliga a todos y puede incluso ser coactiva. Atiende a las situaciones en que puede verse amenazada la integridad física o social de las personas, estableciendo la obligación de sanitarios e instituciones de ofrecer e indicar procedimientos diagnósticos y terapéuticos efectivos a los que el paciente pueda acceder de manera equitativa y justa.

En segundo nivel, al que denominan ética de máximos, incluye los principios de beneficencia y autonomía, referida a un ámbito más privado y que regula la cotidianeidad de la relación clínica con el paciente y la familia. Es un espacio que promociona opciones y toma de decisiones concretas desde los valores propios de cada individuo, inequívocamente influido por su entorno cultural, familiar y social.

La ética principialista, además de los principios, enuncia una serie de reglas derivadas de estos que los especifican y sirven de guía a los actos de las personas. Se distinguen tres tipos:

- a. Las reglas sustantivas especifican el contenido de los principios. Entre ellas se encuentran las reglas de veracidad, confidencialidad, privacidad, fidelidad y varias reglas referidas a la distribución y racionamiento de la atención sanitaria, a la omisión de tratamientos, al suicidio asistido y al CI.
- b. Las reglas de autoridad, que determinan, quien debe tomar las decisiones, quien debe sustituir al paciente incapaz o quien decide la distribución de los recursos.
- c. Y las reglas que se formulan como normas para la acción o procedimentales, que delimitan la aplicación de las anteriores en los contextos concretos.

Para terminar, decir que Beauchamp y Childress [1979] establecen que hay principios y reglas o normas consideradas de *prima facie* que son “*una guía de acción normativa que establece las condiciones de permisividad, obligatoriedad, corrección o incorrección de los actos que entran dentro de su jurisdicción*”. Los califican de *prima facie* porque indican que la obligación del principio o norma que enumeran debe cumplirse siempre, salvo cuando entre en conflicto con otra obligación moral de igual o mayor magnitud. Así, matar o ayudar a morir a una persona que sufre y que quiere acabar con su padecimiento dando fin a su vida puede suponer acabar con su sufrimiento y además respetar su autonomía, pero entra en conflicto con una norma moral de rango superior, el respeto a la vida. Ésta es la diferencia entre obligación *prima facie* y obligación real.

2. Principios de la ética médica

Simón [2000] los define como proposiciones normativas, es decir, que delimitan obligaciones moralmente vinculantes. Esas normas no son absolutas, sino relativas, pueden ser ponderadas, jerarquizadas y derogadas en según qué circunstancias, admitiendo la excepcionalidad del deber real en el juicio de un caso particular. Lo mismo ocurre con las reglas. Ambos, principios y reglas derivadas de estos, son normas deontológicas materiales y por tanto son todas relativas, pues cabe esperar que siempre acaezca alguna circunstancia excepcional que justifique su quebrantamiento.

Beauchamp y Childress [1979] enunciaron como principios fundamentales de la ética médica cuatro: beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía. No los inventaron ellos, sino que los tomaron prestados. Los dos primeros de la medicina técnica griega y los dos últimos del Informe Belmont [National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1979]. La comunidad científica acepta como principales los cuatro principios que se exponen a continuación.

2.1. Beneficencia

Ordena la obligación de hacer el bien por el paciente y, por extensión, a toda la sociedad y a las generaciones futuras en cuanto beneficiarios de los avances médicos [Palomares y López 2002]. Es la ley suprema de la medicina. Es el primero de todos. López [2011] comienza el capítulo primero de su obra diciendo:

“Cuando el primer hombre enfermó, hubo otro hombre que intentó curar su enfermedad. Con la disposición interior, con la voluntad de querer aliviar el sufrimiento del que era igual que él, nació la ética. Con el acto nació la medicina”.

Aquí se halla la clave de lo que durante más de tres mil quinientos años ha movido el impulso ético de la profesión médica. No se puede olvidar eso. El primer documento en el que queda recogido de una forma expresa es el Juramento de Hipócrates cuando dice: *“Aplicaré mis tratamientos para beneficio*

de los enfermos, según mi capacidad y buen juicio” [Juramento de Hipócrates 2002]. Aunque será el Informe Belmont quien lo enuncie por primera vez como tal principio ético. Por ser positivo y por la grandeza de su mandato es el más hermoso de todos. Coloca el interés del enfermo por encima de cualquier otra cosa, impulsando al médico a la disponibilidad constante para ayudar a los demás a costa, incluso, de cualquier sacrificio, poniendo de manifiesto lo que de altruista tiene la profesión médica [Muñoz 1994].

En la clínica, hasta que se produce la crisis del paradigma ético de la profesión, el médico justifica todas sus acciones desde este principio. Incluso desde él se fija lo que es salud y lo que es enfermedad, estableciendo lo que debe considerarse una necesidad sanitaria, una necesidad de atención a la salud de los otros. El enfermo se limita a aceptar como bueno aquello que el médico establece.

Este mismo informe determina que el principio de beneficencia va más allá de lo que se entiende como un acto voluntario de bondad o caridad que sobrepasa la obligación moral de hacer una determinada cosa. Lo entiende como una obligación radical, inexcusable, que debe respetar dos reglas fundamentales: no hacer daño y extremar los posibles beneficios a la vez que minimiza los riesgos. Estas tres aseveraciones que definen el principio de beneficencia regirán la puesta en marcha de la metodología encargada de analizar el riesgo/beneficio de una investigación. Lo que hace el Informe Belmont es incluir los dos principios clásicos de beneficencia y no maleficencia en uno solo. Esto puede valer en la investigación, pero en la práctica clínica no parece que deba ser así, pues mientras el primero va a dar lugar a la ética paternalista, sobre la que se ha basado el ejercicio profesional médico durante siglos, el segundo plantea problemas éticos de hondo calado, como son la eutanasia y la distanasia.

Para terminar, indicar que los límites de este principio vienen dados por el principio de justicia.

2.2. No maleficencia

Este principio señala la obligación de asumir que no se puede hacer mal o dañar al paciente, respetando su integridad física y psíquica. En el ejercicio de la profesión médica hay ocasiones en las que se hace patente la obligación de no hacer daño al paciente, aunque no se esté obligado, o no se pueda, hacerle bien [Palomares y López 2002].

López [2011] escribe que, junto con el de beneficencia, es el más antiguo de los principios que alimentan la ética médica. Desde Galeno, médico griego nacido en el año 130 d.C. al que se atribuye la expresión latina *Primum non nocere*, lo primero es no hacer daño, hasta la fecha actual el médico ha dado prioridad a no causar mal antes que hacer el bien..

El concepto de no maleficencia se explica utilizando la expresión de daño o lesión en términos filosóficos, pero en medicina se refiere al daño (dolor, incapacidad o, incluso, la muerte) que se puede causar a un paciente al hacer algún tipo de maniobra exploratoria o en una acción o aplicación terapéutica. Junto a las reglas que derivan de este principio, que verán en el párrafo siguiente, hay un criterio importante a tener en cuenta que es el del cuidado debido, que obliga moralmente a proteger a los demás de los riesgos irracionales o por descuido. En el Informe Belmont no aparece este principio al estar incorporado al de beneficencia.

De este principio derivan una serie de reglas, de las cuales las más importantes son: no matarás, no causarás dolor o sufrimiento a otros y no privarás a los otros de las cosas buenas de la vida. Estas reglas, al igual que el principio del que derivan, son negativas en su enunciado, prohíben cosas, son imparciales y de su incumplimiento se pueden derivar acciones punibles legalmente, en cuanto que la mayoría están positivizadas jurídicamente en la figura de la negligencia o de la mala praxis.

Por último, significar que este principio está implicado en los tres dilemas éticos clásicos de la medicina: distinción entre tratamientos obligatorios y opcionales, distinción entre matar y dejar morir y el problema de las decisiones por representación.

La no maleficencia plantea una serie de dudas de las que la principal, aunque parezca extrema, puede ser que, por respetarle, no sea atacada la enfermedad.

La instauración de un tratamiento medicamentoso conlleva riesgos por los efectos indeseables o peligrosos que pueden derivarse de la aplicación de los medicamentos. Lo mismo ocurre con el riesgo anestésico o el quirúrgico. ¿Qué hacer? ¿Por miedo a los riesgos no se trata? La respuesta es tan sencilla como que aplicar el principio de no maleficencia, de modo absoluto, acabaría con la medicina. Cuando el español Santo Tomás de Aquino en su *Summa Theologiae* enunció la doctrina ética del doble efecto, estableció las bases del análisis del riesgo/beneficio. La doctrina del doble efecto se plantea ante la siguiente cuestión: ¿es lícito realizar una acción en la que, además de conseguirse un efecto bueno, se consigue también un efecto malo? Esta incertidumbre paraliza la decisión del sujeto, ya que el efecto bueno impulsa a realizar la acción y el efecto malo a no realizarla atendiendo al principio ético de bonum faciendum et malum vitandum (hacer lo bueno y evitar lo malo) [Miranda 2008]. También establece que hay diferencias entre los comportamientos humanos por acción y por omisión en los deberes del quehacer terapéutico y sirve, además, para dejar claro que nunca se puede hacer daño por negligencia, descuido, ignorancia o perversidad, pudiéndose derivar de lo hecho bajo esos condicionantes acciones punibles jurídicamente contra el que las realizara. Tampoco se puede utilizar el saber médico para torturar, matar o aplicar la pena capital como ya ha dejado meridianamente claro la WMA en diferentes ocasiones [Muñoz 1994].

2.3. Justicia

Este principio determina que todos los hombres tienen igual dignidad y, por tanto, deben ser tratados con el mismo respeto, sin permitir ningún tipo de discriminación por razones de raza, sexo, edad, condición económica, social, etc., exigiendo la distribución equitativa de los recursos sanitarios, por lo que ya no sólo afecta al médico y a los derechos del enfermo, sino que también afecta a los de terceros [González 2007]. Esto último es realmente así pues habitualmente no son ni el médico ni el paciente quienes hacen realidad esa justicia distributiva, sino que son los que Gracia y Júdez [2004], llaman “terceras partes”, es decir, el estado, la dirección hospitalaria, el jefe del servicio, etc. Son estos los responsables de canalizar los recursos disponibles para lograr el máximo beneficio sanitario a la comunidad de individuos de cuya salud son

responsables. Significa también dar a cada uno lo suyo desde el reconocimiento de la dignidad humana, teniendo que ver con la necesidad de compartir entre todos, cargas y ventajas. Por tanto está relacionado con la obligación de la igualdad entre todos los seres humanos sin distinción de credo, color, procedencia, etc. Para el médico, desde el punto de vista profesional, sólo tiene que existir el hombre enfermo al que hay que curar y el hombre sano en quien hay que prevenir la enfermedad, sin otras prioridades que la gravedad y las circunstancias que para la atención aconsejen.

En el siglo VI, Justiniano, en sus *“Instituciones”* define la justicia recogiendo la acuñada por Ulpiano, jurista romano del siglo III, afirmando que: *“La justicia es la constante y perpetua voluntad de dar a cada uno su propio derecho”* [Gracia y Júdez 2004]. Los filósofos explican la justicia como el trato equitativo en función de lo que se debe a las personas o es propiedad de ellas y lo hacen desde el manejo de los conceptos de merecimiento, equidad y titularidad, entendiendo que la situación de justicia se presenta siempre que las personas son acreedoras de cargas o beneficios a causa de sus cualidades y circunstancias particulares. Si uno se atiene al concepto de justicia distributiva, se ha de hablar de la distribución igual, equitativa y apropiada, regida por unas normas que estructuren los términos de la cooperación social. Su ámbito incluye las políticas de reparto de beneficios y cargas, como son la propiedad, recursos, impuestos, privilegios y oportunidades. Cuando hablamos del principio de justicia en ética médica se hace referencia, sobre todo, a la justicia distributiva en cuanto es asignadora de recursos y reguladora de estos para la atención médica y la investigación de una forma moral [Beauchamp y Childress 1979].

El principio de justicia plantea una serie de dificultades y controversias. Por un lado está la limitación de los presupuestos, que los recursos son escasos y hay que establecer prioridades que no siempre son fáciles. Por otro, la de los salarios, siempre cortos, particularmente en el sistema público, en el que el médico está mal pagado y en el que se han establecido variables remunerativas no siempre justas. Junto a esto hay que añadir los límites de la medicina, ¿Qué es justo hacer cuando no hay nada que hacer? [Muñoz 1994].

2.4. Autonomía

Su aparición es muy antigua. Hay que remontarse al gobierno de las ciudades-estado helénicas, hallando que autonomía se refería a “*autos*” como propio y “*nomos*” como regla, autoridad o ley. Se refería al gobierno de las ciudades por sí mismas. Habla de libertad para decidir. Posteriormente fue evolucionando para asumir significados muy amplios, que van desde ese mismo concepto clásico en el gobierno de los territorios a la elección, desde la libertad individual, del propio comportamiento [López 2011].

A finales del siglo XVIII, aunque su obra se publicara en 1803, y a caballo entre la medicina paternalista y la concepción actual del respeto al principio de autonomía, destaca la figura de Thomas Percival [1849]. Su concepto de autonomía lo pone de manifiesto a la hora de defender la obligatoriedad ética de comunicar la verdad de la enfermedad y su pronóstico, salvo en los casos en que éste sea infausto, que deberá informarse a la familia y no al paciente. Este concepto de “*paternalismo juvenil*” se trasladará al código de la AMA que incluso copiará párrafos enteros del libro de Percival como ya hemos visto [Simón 2000].

A principios del siglo XX empezarán a producirse sentencias en EE.UU. en el sentido del respeto obligado al principio de autonomía, de las que la más significativa por su repercusión será la mencionada del juez Benjamin Cardozo en 1914. A mediados de ese siglo la relación vertical, que significa el paternalismo, cambia definitivamente, siendo sustituida por una más horizontal, en la que se respetan y son tenidos en cuenta los criterios y los principios morales de las personas. Esta nueva relación, basada en el principio de autonomía de las personas, se fundamenta en el reconocimiento de la capacidad individual de éstas para tomar las decisiones que les atañen en todos los órdenes de la vida, incluido el referido a su salud. El principio de respeto a la persona (de origen kantiano) viene a significar una nueva concepción moral que, basada en que la dignidad de la persona, reside en su autonomía moral y por tanto en su libertad. Obliga a que todo ser humano sea considerado como autónomo y libre, imponiendo el respeto a su dignidad y autodeterminación. Por tanto, deben ser respetadas sus decisiones si se trata de una persona capaz, competente y adecuadamente informada. Así mismo, este principio obliga al desarrollo de los

mecanismos legales suficientes encaminados a la protección de los individuos en los que estos atributos estuvieran limitados.

Al entrar en la definición conceptual del principio de autonomía, y según Muñoz [1994], significa tener la capacidad de ser y actuar como persona, pensar, decidir y actuar con libertad, sin coacción, con independencia, libres de violencia. En medicina se refiere a la capacidad de autogobernarse, establecer un área de intimidad inviolable en la que nadie, ni siquiera el médico, puede entrar sin permiso, capacidad de elegir entre una opción terapéutica o no tratarse. Este principio supone autonomía de pensamiento, de voluntad y de acción, y define el principal atributo del sujeto moral, que es la libertad, pues sin autonomía no hay libertad. Sin ésta no hay mérito moral y no cabe responsabilidad.

El establecimiento formal de este principio se debe a la bioética norteamericana y es el Informe Belmont el primero en enunciarlo, al afirmar que el principio de respeto a las personas incluye dos convicciones éticas o prerequisites morales: el respeto a la autonomía de las personas y la determinación de proteger a aquellas cuya autonomía está por las razones que fuere disminuida. Defiende que la capacidad de las personas de deliberar sobre los proyectos personales y obrar siguiendo esta deliberación es lo que se llama autonomía. Respetarla es un principio moral que obliga a respetar las consideraciones y opciones de la persona, absteniéndose de poner obstáculos a sus acciones, a no ser que sean claramente perjudiciales para los demás. Mostrar falta de respeto a un individuo, al que se considera capacitado para ejercer su autonomía, es negar sus criterios y la libertad de obrar conforme a ellos. También se viola este principio privando al individuo de la información necesaria para formar ese criterio. La capacidad de decidir autónomamente se adquiere con el discurrir de la vida y madura con el tiempo. Algunas personas, por senectud, enfermedad, disminución mental o cualquier otra circunstancia ven disminuida su capacidad de autodeterminación parcial o totalmente y requirieren distintos grados de protección.

Tradicionalmente, para que el principio de autonomía se exprese en todo su valor, se ha considerado que una acción autónoma debe cumplir tres condiciones: *intencionalidad*, *conocimiento* y *ausencia de control externo*. Gracia [2004] añade una cuarta condición: *la autenticidad*. Si un acto es intencionado, se ha realizado con completa comprensión y sin control o influencia indebida

externa, pero no es coherente con el sistema de valores y la actitud ante la vida, propios del que lo realiza, no es un acto auténtico y, por tanto, no es verdaderamente autónomo.

La optimización del principio de autonomía está en el cumplimiento del deber de ayudar a las personas a realizar sus planes de vida, potenciando al máximo todas sus capacidades para tomar decisiones autónomas. La expresión paradigmática en medicina de estas expresiones, que definen el principio de autonomía, es el consentimiento libre e informado de los pacientes antes de proceder a una intervención diagnóstica, terapéutica o de investigación [Simón 2000].

3. Consecuencias del principio de autonomía

Todo el mundo señala que la principal consecuencia del principio de autonomía es el consentimiento libre e informado. Sin embargo, López [2011] señala que la principal consecuencia derivada del respeto a este principio es la crisis y caída del paradigma ético clásico basado en el paternalismo y el nacimiento de un nuevo paradigma ético de la profesión médica. En el capítulo 18 de su obra analiza la crisis y caída del paradigma ético clásico de las profesiones y en particular de la profesión médica, razones y consecuencias de ello. Como primera y fundamental consecuencia es la imposición, lenta, paulatina, inexorable y, a veces, dificultosa y traumática, de un nuevo paradigma ético que dé sentido moral a los actos profesionales del arte de sanar en una sociedad moderna consciente de sus derechos individuales y colectivos. Dibuja los rasgos fundamentales del nuevo paradigma ético, que viene a fundamentar en una serie de características de las que destacamos la responsabilidad jurídica, la excelencia moral y profesional y el respeto al principio de autonomía de las personas.

A continuación vienen las otras dos consecuencias: el CI y el establecimiento por parte del individuo de lo que es una necesidad de salud.

El reconocimiento del principio de autonomía del paciente ha supuesto que la medicina deja de establecer lo que es una necesidad sanitaria. Por primera vez en la historia son los usuarios los que deciden lo que es una necesidad de salud y acuden al correspondiente sistema sanitario a que se la solucione, algo que no siempre ocurre, lo que genera la lógica frustración en el usuario y el consiguiente descontento en el médico. Se asiste a un cambio histórico en la toma de decisiones, no sólo en la decisión de hacer ésta o aquella prueba diagnóstica o acometer un determinado planteamiento terapéutico. Lo importante es que ha cambiado la toma de decisiones en cuanto a la fijación de criterios de lo que es salud, enfermedad y una necesidad sanitaria. Por tanto, al final, lo que también establece el principio de autonomía es la aceptación de que el paciente es autónomo para decidir lo que es o no una necesidad sanitaria. Lo que establece no es un deber, sino que expresa un derecho. Autonomía no significa que cada paciente elija lo que quiera, sino que también el paciente está obligado a respetar a los demás y al médico, en cuanto profesional cualificado

que sabe, o debe saber, cual es la mejor solución en cada caso clínico que se le presenta. Esta evolución ha dado paso a la progresiva judicialización de la medicina y por ende a la medicina defensiva. Los pacientes no conocen los límites de la medicina y han llegado a creer que lo puede todo y que la no resolución positiva de su enfermedad se debe a la impericia o mala praxis del médico y acuden en busca de la correspondiente indemnización. Esto ha hecho que el médico vea al paciente como un potencial agresor, lo que quiebra la normal relación y le hace recurrir, para evitar un posible conflicto legal, a criterios científicos y exploraciones, exagerados en algunos casos, que justifiquen su actuación ante el juez. Se ha quebrado el libre ejercicio de la profesión, la relación médico paciente y se ha disparado el gasto sanitario [Palomares y López 2002].

3.1. El principio de autonomía en España

Simón [2000] indica que a partir de la Segunda Guerra Mundial y sobre todo a partir de la proclamación de la Declaración Universal de los Derechos Humanos en 1948 cobra vigor en las sociedades occidentales el lenguaje de la defensa de los derechos civiles. Será en la década de 1960 cuando el principio de autonomía comience a infiltrarse en la sociedad civil y en la vida privada de las personas. Al calar en los estratos más profundos de la sociedad se extenderá a colectivos más concretos como es el caso de los pacientes. Será una vez más EE.UU. el primer país en recoger estas demandas, mientras que en el continente europeo habrá una actitud de pasividad que casi ha durado hasta el presente.

Como consecuencia de la "*Nueva Frontera*", enunciada por J. F. Kennedy, se crean los programas Medicare y Medicaid, que permitieron el acceso al sistema sanitario de un gran número de personas que antes quedaban marginadas [Kennedy 1962]. El numeroso colectivo de consumidores de servicios sanitarios se organizará y comenzará a tener un peso decisivo en el proceso de definición del tipo de producto que se les ofrecía. Así, cuando una organización privada de hospitales americanos, la Comisión Conjunta de Acreditación Hospitalaria (JCAH), inició la revisión de su reglamento negociará en 1970 con la National Welfare Rights Organization (NWRO), importante organización de consumidores, el reconocimiento de los derechos de los

pacientes. Tres años más tarde, e influida decisivamente por este reglamento, la Asociación Americana de Hospitales (AHA), aprobará la primera Carta de Derechos del Paciente. En 1974, el Departamento Federal de Salud, Educación y Bienestar (DHEW) recomendará a todos los centros sanitarios del país que acepten y respeten dicha carta. En los años siguientes EE.UU. legislará en este sentido. Adquirió carta de naturaleza el derecho a la autonomía del paciente, en ese país. En las naciones del continente europeo las cosas han ido más lentas y puede afirmarse que la preocupación se ha circunscrito a las instituciones europeas, con difícil contagio a los países integrantes de esas instituciones. No será hasta 1976 cuando se inicie un proceso que, arrancando con la recomendación 779 sobre los derechos de los enfermos y moribundos culminará con la firma en Oviedo, el 4 de Abril de 1997 por los estados miembros de la Unión Europea, del *“Instrumento de ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”* [BOE 1999].

Previamente, en 1979, el Comité Hospitalario de la Comunidad Económica Europea aprobó la carta del enfermo usuario del hospital, en la que insistía en el derecho de los pacientes a la información y el consentimiento. El Parlamento Europeo aprobó en 1984 una resolución instando a los países miembros a la redacción y aprobación de una Carta Europea de Derechos de los Pacientes. Por su parte, la Oficina Europea de la OMS en 1986 publicó un informe en el que, entre otras cuestiones, puso de manifiesto la pobre situación de los derechos de los pacientes en los diversos países europeos. Este informe fue completado con uno posterior y más detallado, en 1993, en el que constataba la desprotección, en algunos casos, y la deficiente regulación, en otros, de estos derechos, si bien hizo hincapié en que se estaban poniendo en marcha iniciativas legislativas de tipo civil o de tipo administrativo encaminadas a paliar esas deficiencias.

En España comenzó a atisbarse en la década de 1970 una cierta inquietud en las clases médicas y en los órganos rectores de la sanidad. La primera vez que aparece en una norma legal española es en el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, aprobado por Orden de 7 de julio de 1972. En esta norma se recoge que los enfermos tenían derecho a autorizar, bien directamente o a través de sus

familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad.

Con el cambio de régimen político las cosas se desarrollarán más deprisa. La Constitución Española de 1978 recoge el derecho a la autodeterminación, que tiene su fundamento en la libertad y la dignidad de la persona humana. Las leyes aprobadas por el parlamento desarrollarán este principio de respeto. En 1984 se promulga la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes como instrumento básico del Plan de Humanización de los Hospitales del Instituto Nacional de la Salud. La LGS de 14 de Abril de 1986 en sus artículos 9, 10 y 11 describe los derechos y deberes del paciente según el mandato del Artículo 43 de la Constitución. La ley 41/2002 de autonomía del paciente derogó la mayor parte de este articulado y lo redactó de acuerdo a lo estipulado en el Convenio de Oviedo.

3.2. Marco normativo del CI en España:

Simón [2006] define el CI como el modelo de relación clínica fruto del resultado de la introducción de la idea de autonomía psicológica y moral de las personas en el modelo clásico de relación médico–paciente, basada hasta entonces exclusivamente en la idea de beneficencia paternalista

El consentimiento libre e informado, consecuencia del respeto al principio de autonomía, es el final de un proceso de información y comunicación entre el médico y el paciente. Lo definen sus dos componentes básicos:

- 1- La información.
- 2- El consentimiento.

Pretende garantizar que el paciente:

- 1- Conoce la información.
- 2- Está de acuerdo.

El CI es el exponente fundamental del principio de autonomía. Se basa en el fundamento ético del principio de autonomía. Su objetivo principal es asegurar que se preservan la dignidad e independencia del paciente en el momento de la toma de decisiones y elección de opciones médicas.

El ejercicio de la autonomía de los pacientes, exige que se cumplan al menos tres condiciones:

1. Actuar voluntariamente, es decir libre de coacciones externas
2. Tener información suficiente sobre la decisión que va a tomar, es decir, sobre el objetivo de la decisión, sus riesgos, beneficios y alternativas posibles.
3. Tener capacidad, esto es, poseer una serie de aptitudes psicológicas –cognitivas, volitivas y afectivas– que le permiten conocer, valorar y gestionar adecuadamente la información anterior, tomar una decisión y expresarla.

Una de las cuestiones más debatidas en torno al CI son las relacionadas con sus implicaciones legales, como el derecho a la información. En España el marco normativo general más importante en torno a la información clínica son: La Constitución Española (1978), la LGS (1986), el Convenio de Oviedo (1996), la Ley de Protección de Datos (1999) y la Ley de Autonomía del Paciente (2002) exigen no solamente que se respete la autonomía del paciente, sino que ésta se formalice en determinados supuestos, cumpliendo ciertos requisitos.

Brío y Riera [2006] publican un artículo donde revisan la legislación actual española:

“Legislación que obliga a los profesionales a utilizar el documento del CI:

- *Constitución Española (1978)7, Art. 15.*
- *Ley General de Sanidad (1986), capítulo I, Art. 4.*
- *Convenio de Oviedo (1997), capítulo II, Art. 5; capítulo III, Art. 10.2.*
- *Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente (2002), capítulo I, Art. 2.2; capítulo I, Art. 2.6; capítulo IV, Art. 8.2; capítulo IV, Art. 8.3; capítulo IV, Art. 10.*
- *Ley Catalana sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (2000), capítulo IV, Art. 3; capítulo IV, Art. 6.*

- *Ley sobre Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Salud de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León (2003), Art. 33.1.*

- *Código de Ética y Deontología Médica de 1999, capítulo III, Art. 10.1; capítulo III, Art. 10.4.*

- *Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (1999), Título I, Art. 1; Título II, Art. 4.2; Art. 4.5; Art. 7.3.*

Legislación que obliga a contemplar la información clínica:

- *Convenio de Oviedo (1997), capítulo II, Art. 5.*

- *Ley Básica Reguladora de Autonomía del Paciente (2002), capítulo II, Art. 4.2; capítulo IV, Art. 10.1.*

- *Ley Catalana sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (2000), sobre los derechos de información concerniente a la salud y autonomía del paciente, y a la documentación clínica. Capítulo 3.2.3.*

- *Ley sobre Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Salud de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León (2003), Art. 17. 2; Art. 34.*

- *Código de Ética y Deontología Médica de 1999, capítulo III, Art. 10.1.*

Legislación que obliga a contemplar los contenidos de declaraciones y firmas

- *Convenio de Oviedo (1997), capítulo II, Art. 5; capítulo III, Art. 10.2.*

- *Ley Básica Reguladora de Autonomía del Paciente (2002), capítulo I, Art. 2.4; capítulo II, Art. 4.2; capítulo IV, Art. 8.5; capítulo IV Art. 9.1.*

- *Ley Catalana sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (2000), capítulo 3.2.5; capítulo 3.2.6.*

- *Ley sobre Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Salud de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León (2003), Art. 28, Art. 33.2, Art. 33.4, Art. 33.5, Art. 34.*

- *Código de Ética y Deontología (1999), capítulo III, Art. 9.2.*

Legislación que obliga a contemplar las garantías de confidencialidad:

- *Ley General de Sanidad (1986), capítulo 1, Art. 10.4.*

- *Convenio de Oviedo (1997), capítulo III, Art. 10.1.*

- *Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (1999), Título I, Art. 1; Título II, Art. 4.2; Art. 4.5; Art. 7.3.*

- *Ley Básica Reguladora de Autonomía del Paciente (2002), capítulo II, Art. 8.4; capítulo III, Art. 7.1.*

- *Ley Catalana sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (2000), capítulo III, Art. 5.1.*

- *Ley sobre Derechos y Deberes de las Personas en relación con la Salud de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León (2003), Art. 35.1, Art. 35.2, Art. 35.3.*

- *Código de Ética y Deontología Médica (1999), capítulo IV, Art. 14”.*

El Convenio de Oviedo fue aprobado y firmado por el Comité de Ministros de la Unión Europea el 19 de noviembre de 1996, posteriormente fue ratificado en España y sancionado por el Jefe del Estado el 23 de julio de 1999, entrando en vigor el 1 de enero de 2000. Al ser una norma que excede la soberanía nacional es la de mayor rango de cuantas nos atañen en este campo. En lo que se refiere al CI, al que dedica íntegramente el Cap. II, en el art. 5 establece la regla general por la que habrá de regirse al ordenar que:

”Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”.

En los siguientes artículos de este capítulo, hasta el 9 incluido, se desarrollan los mecanismos encaminados a asegurar la protección de las personas con incapacidad de hecho y de derecho, la excepción de la obligación del consentimiento en situación de urgencia y la protección de voluntades, expresadas con anterioridad, previsoras de incapacidad. En los art. 16 y 17

determina las situaciones de consentimiento y protección del incapaz en la experimentación. Lo mismo hace en los art. 19 y 20, referido a la donación de órganos y tejidos de sujetos vivos y, en el art. 22, se refiere a la información y consentimiento necesarios para el aprovechamiento y utilización de una parte del cuerpo con un fin distinto de aquel para el que fue extraída.

El Convenio de Oviedo hay que interpretarlo en el marco de una norma supranacional y que como tal debe ser aceptada. Serán los países miembros, y los que a él se adhieran, los que deban concretar en su legislación particular lo que aquí son directrices legislativas generales encaminadas a garantizar que:

“el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad y de la ciencia” (art. 2).

La otra fuente de la legislación, la Constitución Española, regula en su art. 15 el derecho a la vida y a la integridad física y moral. En el art. 16 consagra la libertad ideológica, religiosa y de la ética, por lo que un paciente puede realizar, en el centro donde está ingresado, los actos de culto correspondientes a la religión que profese. Igualmente protege las decisiones del paciente contrarias a la aceptación de un tratamiento que vaya en contra de sus creencias religiosas. El art. 17.1 determina el derecho a la libertad del paciente. (Las excepciones previstas en este artículo vienen reguladas en el caso de la sanidad por la Ley Orgánica de Medidas Especiales en materia de Salud Pública de 14 de Abril de 1986, que posibilita la retención de un paciente, aún en contra de su voluntad, en caso de necesidad para la protección de la salud pública y por la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil que en su art. 763 regula el internamiento de un enfermo mental en contra de su voluntad). El art. 18.1 regula el derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen. El art. 43, la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública, tanto en la prevención como en el tratamiento, así como el establecimiento de los derechos y deberes de todos a lo largo de sus tres apartados. Por último, el art. 51.1 garantiza la protección por parte de los poderes públicos de los derechos de consumidores y usuarios en materia, entre otras cosas, de la salud.

3.3. La Ley de Autonomía del Paciente

Como el Convenio de Oviedo nos concordaba, en algunos aspectos, con la LGS, nace la 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 [Ley 41/2002]. En ella se define legalmente el CI como:

“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

En el cap. II establece el derecho a la información sanitaria, regulando este derecho los arts. 4 y 6 y su titularidad el 5. Dedicó el cap. IV al respeto a la autonomía del paciente y, concretamente, cuatro de sus seis artículos (8 al 11, ambos incluidos) al CI. Hay que comentar que el art. 8 establece que:

“El CI habrá de ser verbal, salvo en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y todos los que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, en los que habrá de ser escrito, sin que dicho acto sea irreversible”.

El art. 9 establece los límites del CI regulando el derecho a no saber, los casos en que el médico no está obligado a recabar dicho consentimiento y cuando éste debe ser otorgado por familiares o allegados y por representante legal del paciente. El art. 10 regula las condiciones básicas de la información a proporcionar por parte del facultativo que obligatoriamente habrán de contener las consecuencias relevantes, los riesgos relacionados con las circunstancias personales y con el tipo de intervención y las contraindicaciones de esta. El art. 11 regula las instrucciones previas para caso de incapacidad sobrevenida o fallecimiento. Es en general una ley de una magnífica ambigüedad y falta de

concreción, de ahí que haya que recurrir, para concretar límites de responsabilidad, a la jurisprudencia, que ya tiene un volumen considerable.

Otra cuestión legal en torno al CI se trata de la *información* como presupuesto del CI. La información en sí misma constituye un proceso de relación, y es en su mayor contenido verbal, hablado, con interacción e intercambio de información entre paciente y sanitario. Tal vez en este sentido habría que interpretar el término “información completa y continuada” de la LGS española. Se estaría contemplando un aspecto bastante subjetivo que sería la “cantidad o calidad de información” que cada paciente necesita para poder tomar una decisión. El Convenio de Oviedo indica información “adecuada”. Existe debate sobre la conveniencia y/o ni siquiera posibilidad de emitir normas jurídicas que unifiquen los elementos, cantidades y formas de la información. Ya que sería imposible aplicar en la práctica la “información completa y continuada o adecuada” por escrito, es preciso reconocer la dificultad de normativizar de modo legal un proceso basado en la protección del derecho a ser diferente.

En este entorno, el principal error cometido ha sido identificar el CI con el “documento” donde se refleja el consentimiento, un error que impide considerar al primero como un proceso asistencial en donde la firma para la autorización es el último eslabón de una cadena formada, casi en su totalidad, por el proceso informativo y la deliberación con el paciente. Para el respeto de los valores éticos en la práctica clínica no es suficiente con el cumplimiento de los requisitos jurídicos, hace falta también una actitud adecuada y un contexto ético apropiado.

El documento de CI es una garantía de mínimos, pero sólo la buena práctica, una actitud adecuada y una buena interacción entre el médico y su medio pueden garantizar finalmente los derechos del paciente.

Según la asesoría jurídica del Sistema Nacional de Salud, desde 1999 existe un marco de mínimos o referencia en cuanto a los criterios de información se deben recoger por escrito:

1. Naturaleza de la intervención
2. Objetivos de la intervención
3. Beneficios de la misma
4. Riesgos, molestias y efectos secundarios más frecuentes (incluidos los derivados de no hacer la intervención)
5. Alternativas posibles a la propuesta
6. Explicación breve del motivo de elección de la propuesta.

En este nuevo escenario, donde se redefine y actualiza el componente ético de la profesión médica, se reconoce al paciente como persona autónoma con sus propios valores. Pero cada opción que se ofrece al paciente tiene componentes positivos y negativos, que las personas valoran de modo distinto (lo que es importante para uno, puede no ser para otro). Para tomar una buena decisión, se necesita un experto de los hechos (el médico), un experto capaz de apreciar lo que más importa (el paciente) y una manera de compartir sus puntos de vista. El CI es la traducción de la libertad de conciencia en el ámbito sanitario. En la simplificación última, implica reconocer que el paciente autónomo, maduro, tiene el derecho a rechazar un tratamiento eficaz, aún a costa de su propia vida. El CI debe gestionar con frecuencia el conflicto de valores entre el beneficio del paciente y el de su derecho al ejercicio de la autonomía [Ramos 2009].

Simón reflexiona sobre el CI en este sentido cuando afirma:

“El modelo de CI que he propuesto reiteradamente es el que insiste en que la toma de decisiones es el fruto de una deliberación compartida entre paciente (autonomía) y profesional (beneficencia) dentro de un marco social que define lo dañino (no- maleficencia) y lo injusto (justicia). El paciente debe, por tanto, aceptar que sus deseos privados no pueden ser ilimitados, sino que están constreñidos por un marco social que es público y colectivo, aunque no sea fijo e inmutable”. [Simón 2001].

4. El principio de autonomía del paciente en la práctica médica.

Tras algunas décadas de implantación y uso del CI en la mayoría de las decisiones clínicas relevantes existen voces que alertan sobre el peligro de la práctica defensiva en la aplicación del CI escrito [Broggi 1999]. Se hace necesario, aun partiendo de las dificultades para ello, que se haga un esfuerzo de comprensión por parte del personal sanitario para establecer un nuevo horizonte, en el que se entienda que la virtualización de la autonomía del paciente a través del CI, exige entenderlo como un “proceso”, y no como un simple procedimiento [Méndez 2010]. El CI es el equivalente a la aplicación de los derechos humanos a la relación sanitaria. Es preciso tomarse en serio la autonomía. La ley debe exigir de forma general una ocasión de decidir de modo autónomo, y dejar constancia de ella. El formulario escrito tiene esa función de protección general de los derechos del paciente. Cada paciente tiene su propia necesidad. Los formularios demasiado rígidos que se les imponen no responden a la diversidad aunque los diseñen comisiones y colectivos profesionales, académicos, jurídicas, bioeticistas, etc. Conviene no confundir entre derechos y necesidades. Todos los pacientes tienen los mismos derechos, pero necesidades bien distintas en el momento de su aplicación, también en lo relativo a la información que necesitan o desean. Con los formularios actuales rígidos no se contempla esa necesidad y se les “imponen” a todos por igual, aunque no la deseen en muchas ocasiones. Se les “obliga” para proteger al profesional. La inseguridad que les crea a los profesionales el solicitar el CI a los pacientes propicia el desarrollo de la medicina defensiva y las necesidades del enfermo pasan a un segundo plano en aras del tiempo del profesional, la simplificación y sobre todo la seguridad jurídica. En estas condiciones el “autoritarismo” del profesional vuelve aunque transformado. Los formularios de CI ya elaborados permiten a los profesionales evitar una verdadera comunicación con el paciente, evitar la temida diversidad personal, son más rápidos de utilizar (evitan perder tiempo), y les aleja de la responsabilidad de su contenido (la culpa será de otros). A la vez generan rutinas “perversas” de cumplimiento automático y se asumen como algo no propio, sino como un mal menor al que hay que resignarse.

¿Cómo evitar pues el antiguo paternalismo y a la vez que se caiga en el autoritarismo o la imposición indiscriminada? Ballesta [2013] cree que la respuesta es no perder de vista las necesidades de los enfermos y con ellos priorizar cada actuación. Así:

“El cumplimiento legal del CI debe comprenderse como una oportunidad:

-Para el enfermo: hacer más preguntas, pedir aclaraciones, hacerse cargo de los riesgos, expresar sus dudas y temores; para implicarse en la decisión, sobre todo al aceptar o no la propuesta que se explica, es decir, para ejercer su autonomía de modo individual y diferente.

-Para el médico: Puede valorar y corregir o completar el proceso de información verbal llevado hasta ese momento, calibrar las lagunas y dudas de su paciente, conocer mejor sus temores y expectativas, y algo muy importante, valorar su grado de comprensión, y su capacidad de decisión y una ocasión para implicarse, no sólo en sus necesidades biológicas sino en las globales. Sin duda es una ocasión de oro para potenciar el diálogo, reforzar la comunicación y la RPM. Un diálogo es siempre un descubrimiento común enriquecedor.

La importancia del documento del CI no radica sólo en la información sino también en la garantía de que hubo una oportunidad de informar”

Hay que desechar el peligro de conductas reducidas a un puro trámite contractual cada vez más impersonal. Nunca el diálogo debe ni puede ser sustituido por la lectura y firma de un documento.

Se debe defender que la información clínica a la que obliga el CI, tal y como recomienda el convenio de Oviedo, sea la adecuada; adecuada a cada situación y por tanto a cada enfermo, a su ritmo, al momento en que se encuentra y a la gravedad de la decisión que debe tomar. Sin esta posibilidad de personalizar la información escrita (el CI), se pasa de un “riesgo” de utilización defensiva de la misma, a una “consecuencia segura”. Hay que intentar huir del uso defensivo y la interpretación legalista del CI, y permitir redescubrirlo como un instrumento de ayuda en la RPM y en la mejora permanente de la calidad asistencial.

Algunas investigaciones publicadas aportan datos sobre la implantación y evaluación del CI:

El realizado por Panella y Prados [1999] en hospitales de Granollers mostró en 1999 un uso aún escaso del CI (sólo un 20%). Otros han encontrado formularios muy rígidos y estandarizados poco adaptados a la realidad de cada paciente. El 51,6% de los médicos de un hospital afirmaron que el principal motivo para aplicar los CI fue sólo la obligación legal de hacerlo y la medicina defensiva.

No se puede olvidar otro asunto urgente sobre la aplicación del CI que es lo referido a su legibilidad. Una investigación sobre la legibilidad de los formularios de CI realizado por Simón en el país vasco mostró que sólo el 34% satisfacían los índices de legibilidad [Grupo de Trabajo sobre CI y Simón 1999]. De este modo no se estaría favoreciendo el derecho de autonomía del paciente y tal vez tampoco la de protección del profesional: pues una información ininteligible es fácilmente impugnable. En la actualidad se está en una etapa de discusión y búsqueda, en las que son precisos debates colectivos, recomendaciones y guías sobre el CI. Junto a la necesidad de manuales y guías sobre la elaboración de formularios de CI, y aún más necesarios que éstos, son los relacionados con el “cómo dar la información”, existe necesidad de formación en habilidades de comunicación. Hay que mejorar la formación de estudiantes, residentes y resto de profesionales en cómo informar, cómo dar malas noticias, cómo escuchar, cómo gestionar la incertidumbre, cómo hacer escucha activa, en manejo de situaciones difíciles... y en general en todas las habilidades de comunicación básicas [Ballesta 2013].

Si el ejercicio del principio de autonomía se limita y reduce a la firma del CI escrito, esa autonomía puede llegar a ser una farsa indigna, afirma Prat [2009]. Indigna porque la realización formal del derecho de autodeterminación del paciente mediante la modalidad de CI escrito, a veces no pasa de ser un mero pretexto para traspasarle a él la responsabilidad moral del acto médico. Lo que él llama la bioética “utilitarista” que da paso a la medicina defensiva.

En la RPM hay siempre una asimetría insalvable; el enfermo no va a ser nunca tan experto en medicina como el médico por mucho que se le intente

informar, nunca tendrá la competencia médica que le permita tomar una decisión. Defiende Prat, la necesidad de dejarse asesorar, aconsejar y arropar. Prat, critica la concepción de autonomía de la corriente dominante en la bioética en el siglo XXI, y apela a la necesidad de contemplar la ética de las virtudes, para llegar a ser una disciplina verdaderamente práctica. Reclama no abandonar el capítulo de las virtudes que estaba bien integrado en la práctica médica en la tradición hipocrática. En concreto hay que apelar a la virtud de la *prudencia* (traducida en otros idiomas y también en castellano por *sabiduría*). Se añade otro elemento de reflexión en torno a la autonomía. El ser humano no vive aislado, sino en un contexto familiar y social, en cierto modo arropado por dos entornos: el socio-familiar y el médico-sanitario. Y esto tiene su traducción en que nadie decide consciente o inconscientemente solo. La dimensión social de la persona conlleva la obligación moral de tener en cuenta su entorno en las decisiones.

Para finalizar hay que resaltar algunas ideas clave sobre el tema:

- La autonomía como principio de la ética. Forma parte del ser humano como ser racional y libre.
- Autonomía no se puede confundir ni asimilar con autosuficiencia, sino al contrario con gestión de las insuficiencias.
- Se plantean retos actuales más allá de lo individual:
 1. Necesidad de bioética social
 2. Atención justa a la salud

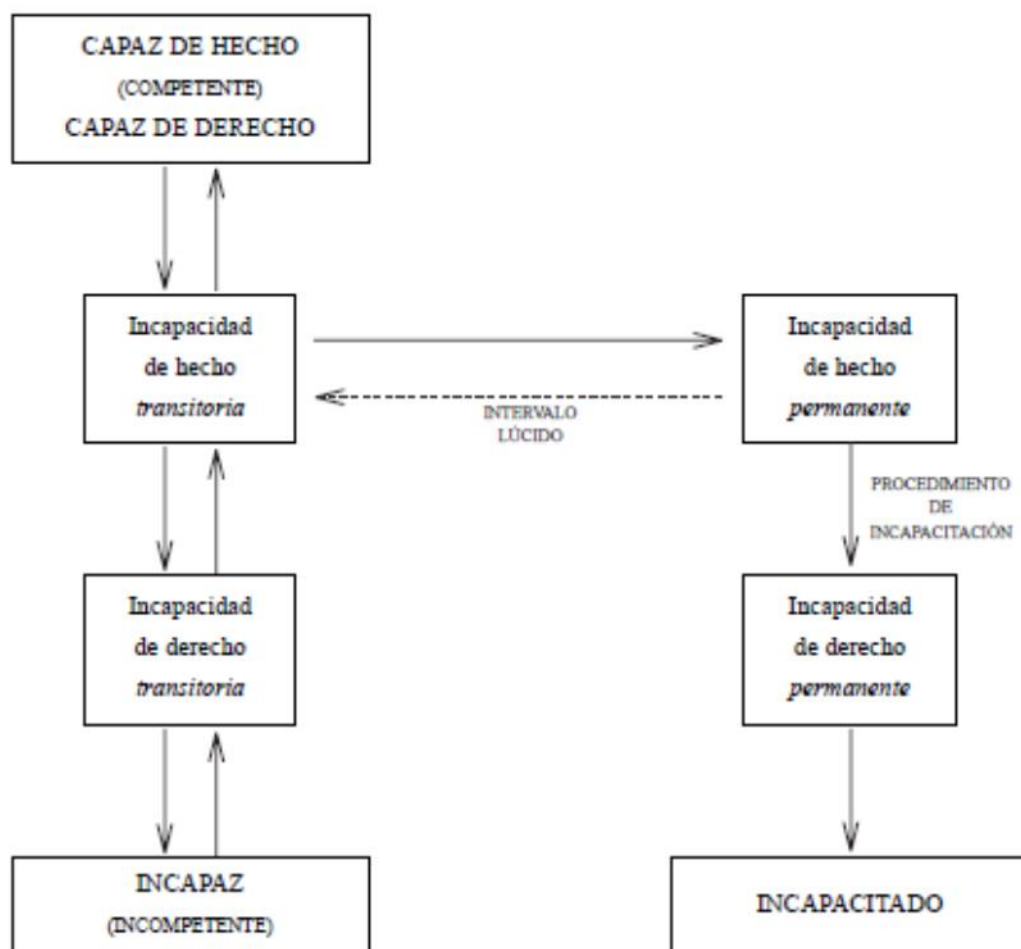
5. La capacidad en la teoría del CI

Se define como persona autónoma aquella que tiene *capacidad* para obrar, facultad para enjuiciar razonablemente el alcance y significado de sus actuaciones y responder por sus consecuencias. Significa que en la RMP la prioridad en la toma de decisiones sobre la enfermedad es la del paciente, que es quién decide lo que es conveniente para él. Implica dar valor y considerar las opiniones y elecciones de las personas y abstenerse de obstaculizar sus acciones, a menos que éstas produzcan un claro perjuicio a otros. La OMS³³ define la autonomía como la “capacidad percibida de controlar, afrontar y tomar decisiones personales sobre cómo vive uno su vida cotidiana, de acuerdo con las propias normas y preferencias” [World Health Organization 2002]. Se refiere a la autonomía personal y es asimilable al concepto psicológico de competencia, relacionado con autocontrol, autoeficacia, autodeterminación y emponderamiento [Espinosa y Muñoz 2011, Salvador - Carulla et al 2010].

El ejercicio del derecho a decidir autónomamente implica la “capacidad de hecho” (las aptitudes personales o psicológicas que poseen) y la “capacidad legal o de derecho” (el reconocimiento legal de las aptitudes anteriores). Aunque en inglés se diferencian con mayor precisión los términos *capacity* y *competency*, en nuestra lengua el concepto de capacidad tiene una fuerte connotación jurídica, motivo por el que muchos prefieren utilizar el término competencia para señalar, en el ámbito sanitario, la capacidad (“de hecho”) de comprender, valorar, razonar y expresar una decisión que afecta a la salud, teniendo en cuenta las diferentes opciones y sus consecuencias potenciales [Appelbaum y Roth 1982], así como los propios valores de la persona [Ramos 2009].

La relación entre ambas es compleja y queda ilustrada en la figura 1. Lo importante es saber si esa limitación de la capacidad es potencialmente transitoria o permanente. En el contexto clínico más habitual lo más frecuente es que se hablen de situaciones potencialmente transitorias. Es obvio que en determinados campos clínicos, como la psiquiatría o la geriatría, la incapacidad puede devenir permanentemente [Simón 2008].

Figura 1. Relaciones entre la capacidad de hecho y de derecho. Tomada del artículo de Simón 2008.



De este modo, se considera el proceso del CI como el modelo de relación entre personas en el marco de procesos de toma de decisiones, donde participan profesionales. Se trata de un proceso continuo, dialogado, comunicativo, deliberativo y prudencial: la explicación a un paciente atento y mentalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, de sus efectos, de los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, y solicitar su aprobación a ser sometido a cualquiera de ellos [Espinosa y Muñoz 2011]. La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe conseguirse sin coerción; el profesional no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente [American College of Physicians 1998].

La competencia es una situación dinámica que debe verse como un proceso, no un acto para la toma de decisiones. Varía en el tiempo. Si el estado mental cambia, la competencia también [Ramos 2009]. Drane [1985] publicó un famoso artículo donde establecía claramente que la competencia de una persona no es un valor genérico ni estable, y que dependía en esencia del tipo de decisión que deba tomar, y sobre todo de sus consecuencias. En función de ellas las demandas funcionales (las aptitudes o habilidades psicológicas necesarias) cambian, y por tanto también los requerimientos que se exigen para aceptar la competencia del paciente. Drane [1999] clasifica las decisiones en el marco sanitario en difíciles, fáciles y de mediana dificultad (Tabla 1). A éste modelo se le denominó “escala móvil de la competencia”.

Las decisiones difíciles son aquellas en las que se opta por el mayor riesgo, sea porque es el único modo de obtener salud, sea por la importancia que se le da a valores, ideología o convicciones religiosas o morales. Son ejemplos consentir un tratamiento de altísimo riesgo vital, cuando el diagnóstico no es claro, o rechazar un tratamiento de alta eficacia y bajo riesgo. Se comprende que una decisión así requiere mucha competencia mental y no sería aceptable en un menor o en un disminuido intelectual.

Las decisiones fáciles son las contrarias. Aceptar un tratamiento muy efectivo y sin riesgo no implica mayores habilidades, como tampoco rechazar algo que sólo trae incomodidades o problemas y un beneficio pequeño. Los requerimientos para que la decisión sea competente son mínimos. No son competentes los niños menores de 12 años, las personas con retraso mental profundo, demencia grave, desorientación o psicosis aguda. Entre ambas decisiones están las de dificultad mediana, normalmente referidas a situaciones crónicas donde riesgos y beneficios van parejos, o donde existe una mayor incertidumbre. No son competentes las personas con depresión grave, fobia al tratamiento, trastornos del pensamiento (delirio, intoxicación aguda) y pérdida de memoria de fijación. Nótese que, frente a una situación clínica concreta, no tiene la misma dificultad (y, por tanto no exige la misma capacidad) aceptar que rechazar, salvo en las decisiones medianas [Ramos 2009].

Tabla 1. Escala móvil [Drane 1999].

Escala móvil de Drane			
Nivel de decisión	Tipo de decisión	Requerimientos	Pacientes competentes
Nivel 1: Fácil (riesgo mínimo)	Consentir tratamiento eficaz	- Conciencia básica de la situación clínica	-Mayores de 12 años
	Rechazar tratamiento eficaz	- Asentimiento: aceptar implícita/ explícitamente las propuestas	-Retraso mental leve -Demencia moderada
Nivel 2: Medio (riesgo medio)	Consentir o rechazar tratamientos de dudosa eficacia	- Comprensión de la situación médica y del tratamiento - Capacidad de decisión basada en expectativas médicas	-Adolescentes -Retraso mental leve -Trastorno de la personalidad
	Consentir tratamientos ineficaces	- Compresión reflexiva crítica de la enfermedad y el tratamiento	-Adultos con capacidad reflexiva y autocrítica
Nivel 3: Difícil (riesgo alto)	Rechazar tratamientos efectivos	- Capacidad de tomar decisiones racionales basadas en criterios internos	-Mecanismos de conducta maduros

El modelo de Drane introdujo un enfoque mucho más concreto a la metodología de la valoración de la competencia, pero se le ha criticado que reintroduce una cierta mirada subjetiva y paternalista (el riesgo lo evalúa el médico y podría ser distinto según el evaluador), enfocando bien el qué pero no el cómo de la evaluación, o la dificultad de encarar opciones en las que, tanto si son de aceptación o de rechazo, la decisión final pueda seguir siendo del médico.

Más tarde Appelbaum y Grisso [1988] publicaron sus criterios de competencia:

1. *La habilidad o capacidad de expresar una elección.*
2. *La capacidad de entender la información relevante para la toma de la decisión.*
3. *La capacidad de valorar el significado de esa información en relación con la propia situación, especialmente en lo referente a la propia enfermedad y el significado personal (valores) de las probables consecuencias de las opciones de tratamiento.*
4. *La capacidad de razonar, manejando la información relevante, para desarrollar un proceso lógico de adecuada consideración de las opciones terapéuticas.*

Desde esta lógica, la adecuada comprensión de la información por parte del paciente se convierte en una condición muy relevante del proceso. No basta con emitir el mensaje, también se debe procurar su adecuada recepción.

6. Incapacidad civil del paciente

Los profesionales no tienen potestad para establecer por su cuenta la capacidad legal de un paciente. Éstas son cuestiones que vienen dadas por el ordenamiento jurídico.

La modificación más importante de dicha capacidad, la incapacitación, es, como establece claramente el artículo 199 del Código Civil, *“una potestad y una responsabilidad exclusiva de los jueces”*.

El artículo 200 del Código Civil indica que *“son causas de incapacitación las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impidan a la persona gobernarse por sí misma”*.

El mismo texto legal, en su artículo 203, indica que *“El Ministerio Fiscal deberá promover la declaración si las personas mencionadas en el artículo anterior no existen o no lo hubieran solicitado. A este fin, las autoridades y funcionarios públicos que, por razón de sus cargos, conocieran la existencia de posible causa de incapacitación en una persona, deberán ponerlo en conocimiento del Ministerio Fiscal”*, lo que puede interpretarse que los médicos están obligados a comunicar las situaciones de posible incompetencia.

El Artículo 210 especifica que *“la sentencia que declare la incapacitación determinará la extensión y los límites de ésta, así como el régimen de tutela o guarda a que haya de quedar sometido el incapacitado”*. En relación con este punto debe destacarse que el criterio civil de capacidad / incapacidad, al igual que el concepto clínico de competencia / incompetencia ha de adecuarse y definirse en función de las características de la persona en cuestión. Entendiendo el término competencia como la capacidad de hecho o de obrar. Los informes clínicos o periciales relacionados con la capacidad civil deben desglosar las funciones en las que el enfermo es competente y razonar su perfil de independencia funcional.

El Artículo 212 señala que *“la sentencia recaída en un procedimiento de incapacitación no impedirá que, sobrevenidas nuevas circunstancias, pueda instarse judicialmente una nueva declaración que tenga por objeto dejar sin efecto o modificar el alcance de la incapacitación ya establecida”*. Así pues, al igual que la capacidad de hecho puede restaurarse, el Código Civil prevé que en determinadas circunstancias puede recuperarse la capacidad civil.

Estos artículos han sido derogados [Ley 1/2000] de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (BOE núm. 7, de 8-1-2000), disposición derogatoria única, apartado 2.

Persona incapacitada es la que no tiene de forma permanente capacidad de derecho o legal, porque un juez ha emitido una sentencia de incapacitación. Suele ser por alteración mental, que disminuye el juicio de forma habitual.

Persona incapaz es la que no tiene aquí y ahora capacidad de hecho o natural, y como consecuencia de ello pierde la capacidad de derecho. Sirven de ejemplo los casos de coma etílico, encefalopatía o anestesia.

Así, la incapacitación es una medida de protección necesaria cuando, enfermedades o deficiencias persistentes, de carácter físico o psíquico, impidan a la persona gobernarse por sí misma. Se trata de un reconocimiento legal de una situación de hecho que es necesario proteger: la falta de capacidad de obrar. La incapacitación no sólo tiene una finalidad protectora sino también integradora de la capacidad, en cuanto que los incapaces no pueden realizar válidamente ciertos actos sin la asistencia o representación de quienes se hallan encargados de su guarda [Clavijo 2009].

7. El CI de los incompetentes

En la práctica se encuentra con frecuencia a pacientes no competentes o con la competencia disminuida, que obligan a recurrir a las “decisiones subrogadas”, cada vez más alejadas de la soberanía individual. La ausencia de capacidad propicia la apertura de un modelo complementario de toma de decisiones que se llama *consentimiento por representación o sustitución* [Ley 41/2000]. El artículo 9 de la Ley de autonomía del paciente: “Límites del CI y CI por representación”, en el punto 3 establece:

“Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

- a. Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.*
- b. Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.*
- c. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención (...).”*

El Convenio de Oviedo [Instrumento de ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina 1999], en su artículo 6 sobre “Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento” expone:

“1. (...) sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad

o de una persona o institución designada por ley. La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por ley. La persona afectada podrá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3 recibirán, en iguales condiciones, la información a la que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento en interés de la persona afectada”.

Supone un reto al clínico, por su dificultad, el poder determinar la capacidad del paciente, en un momento concreto y ante una decisión concreta. El propósito del CI es garantizar los derechos del paciente, promover la autonomía, proteger al paciente de un tratamiento no deseado y ayudarlo a tomar las decisiones adecuadas sobre la atención médica, de forma que estén correlacionadas con sus valores personales. Secundariamente, se le reconoce como documento de protección legal del profesional. La evaluación de la competencia en la toma de decisiones de las personas con discapacidad física o sensorial, tan frecuente en la edad avanzada, debería realizarse mediante instrumentos que garantizaran una adecuada medición, de forma que los resultados no estuvieran influidos por este deterioro que le llevara a considerar incapaces cuando en realidad no lo son.

iii. La valoración de la capacidad

1. Características de la valoración de la capacidad

El objetivo de la evaluación de la capacidad de los pacientes debe ser el mismo que el de cualquier test diagnóstico: evitar tanto los falsos positivos como los falsos negativos.

El falso negativo supone considerar como incapaz de tomar sus propias decisiones a un paciente que en realidad sí es capaz e impedirle que decida por sí mismo. Esto supone negarle el ejercicio de su autonomía, de sus derechos como paciente, y producirle un daño moral evitable.

El falso positivo supone considerar como capaz de tomar decisiones a un paciente que en realidad es incapaz. Esto puede producirle un perjuicio innecesario para su salud o, incluso, para su vida, al no estar tomando una decisión verdaderamente autónoma.

Respecto a si es más grave, desde el punto de vista ético, el falso positivo o el falso negativo, no es posible responder con certeza, ya que cualquier respuesta presupone juicios de valor [De Marco 2002]; para aquél que considera que la violación de la autonomía es la acción más rechazable, el falso negativo será siempre mucho más grave que el falso positivo, mientras que para el que piensa que es más importante proteger del daño que respetar la autonomía tendrá más trascendencia el falso positivo.

Cuando se trata de decisiones sanitarias, Beauchamp y McCullough [1987] defienden que los factores que se deben evaluar para tomar una decisión asistencial, son:

- La efectividad del tratamiento propuesto.
- La evaluación de los riesgos que comporta el tratamiento, la prueba diagnóstica, el cribado, etc., así como los riesgos de no hacer efectivo el tratamiento.
- La existencia de otras alternativas variables.

Si se entiende la competencia o capacidad de hecho como una situación dinámica, como un proceso, más que como un acto en las situaciones difíciles, se llega a la conclusión de que varía con el tiempo: si el estado mental cambia la competencia también. Así pues, Espinosa y Muñoz [2011] señalan que:

“Se debería evaluar la competencia siempre que:

- 1. Se produzca un cambio brusco en el estado mental.*
- 2. El profesional no entienda honradamente el rechazo a un tratamiento.*
- 3. El paciente dé demasiado fácilmente el consentimiento para una intervención de riesgo.*
- 4. El paciente modifique bruscamente una decisión contraria a la anterior.*
- 5. Cambie el problema o la demanda a decidir.”*

La capacidad de hecho no es una condición pura e independiente de la situación concreta, ahora y aquí. Es relativa (depende del tipo de decisión), es racional (depende de la capacidad mental, en general) y relacional (influye el contexto con los otros). La capacidad de hecho, no la decisión, admite ser influida, modificada, mejorada.

La capacidad de hecho puede contemplarse desde una perspectiva relativista, como un continuo entre la competencia plena y la incompetencia total. Según esta concepción es cuestión de grado: se puede tener más o menos, y la diferencia competencia incompetencia deberá ser necesariamente arbitraria. Desde otra perspectiva, puede hablarse de una visión como un umbral, lo que implica que existe un estándar o un requisito mínimo de capacidad y que todos aquellos que lo pasen son competentes por igual, en tanto que todos los que no lo pasen son incompetentes por igual. Esta concepción es la más práctica, aunque es evidente que la idea de un continuo aporta otros elementos valiosos. Así, aunque todos los que sobrepasan el umbral (por ejemplo, las pruebas del carnet de conducir) son en principio igualmente competentes "hacia abajo", para unos requisitos mínimos (conducción rutinaria o habitual), habrá personas más competentes "hacia arriba" para disputar un rally [Childress 1982].

Por otra parte, la capacidad de hecho es un atributo de gran variabilidad. Una persona puede ser competente para una función (decidir sobre un tratamiento, por ejemplo), pero no para otra (conducir un vehículo). Del mismo modo puede variar en un individuo a lo largo del tiempo. Es evidente que una persona inconsciente no tiene la misma capacidad de autogobierno que la que posee al recuperar el nivel de conciencia normal. Esto implica que algunas situaciones de incompetencia son tratables; esto es: pueden desaparecer (y el individuo puede pasar a ser competente) si se corrige el problema que las ha generado.

El requisito de competencia o capacidad es uno de los elementos clave de un proceso de CI. Sólo si el paciente es competente podrá tomar decisiones autónomas sobre su salud. Sin embargo, éste es con toda seguridad el elemento del CI que plantea mayores dificultades. La evaluación y determinación de la competencia de un paciente es una tarea que entraña una enorme responsabilidad ética y jurídica. Las obligaciones jurídicas de los profesionales sanitarios sobre la evaluación de la capacidad parecen nacer, fundamentalmente, de las obligaciones de cuidado que tienen hacia sus pacientes, incluyendo sus obligaciones respecto al CI [Simón 2001].

El Convenio de Oviedo en sus artículos 6, 7, 17 y 20 tratan el problema de la falta de capacidad para consentir libremente. Reflexiona sobre la necesidad del médico de valorar la capacidad del paciente, actuando como garante del paciente, velando por su salud y evitando que tome decisiones sanitarias que puedan perjudicarlo o que no sean verdaderamente autónomas.

La Ley 21/2000 sobre los derechos de información, también llamada ley catalana, 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 su obligación excede sus atribuciones, y deben intervenir los jueces.

Por otra parte, los códigos de deontología recogen ampliamente la obligación ética de los profesionales de tener en cuenta la competencia del paciente. El argumento ético más importante de la obligación de valorar la competencia o capacidad de un paciente es el principio de no maleficencia, pues deben evitarse aquellas acciones que puedan generar un daño físico o moral a las personas. Y tan maleficente 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. Existe además la obligación de beneficencia, de optimar la participación del paciente incompetente en la toma de decisiones por todos los medios posibles, con el objeto de revertir si es posible la incapacidad natural, o de proporcionarle la información que pueda asumir aun teniendo dicha incapacidad natural, a fin de que participe en la decisión en la medida de lo posible [Espinosa y Cobos 2011].

Históricamente, la capacidad de decisión de los médicos ha gozado de un considerable reconocimiento social. El uso de herramientas estandarizadas para la evaluación de la competencia es vital, dado que las evaluaciones informales realizadas por los médicos dependen de la idiosincrasia de cada uno y por ello podrían resultar poco fiables [Moye et al 2006, Sturman 2005].

2. La evaluación de la capacidad en España

En 2008 Simón alertaba de que la evaluación de la capacidad constituía un reto abierto para el modelo de relación clínica basado en la idea de CI. Predecía que a medida que se fuera instalando este modelo de RMP, basado en el ejercicio de la autonomía de los pacientes, iría surgiendo poco a poco la preocupación entre los clínicos por la forma de evaluar esta capacidad, siendo cada vez más frecuente reclamar la ayuda de psiquiatras y psicólogos para hacer esta tarea. 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 [Barbero et al 2004, Campos 2010].

Como todos los juicios clínicos, el juicio sobre la capacidad de un paciente siempre será probabilístico y prudencial, no una certeza científica. Por eso, ninguno de los guiones, herramientas o protocolos de evaluación de la capacidad podrá ser nunca un remedio mágico que dé respuesta a todas las dudas que surgen. Al utilizarlos habrá que asumir la posibilidad de equivocarse, científica, técnica y éticamente. Ello no es óbice para que deban buscarse herramientas de evaluación de la capacidad lo más sensibles y específicas posible [Simón 2008].

2.1. ¿Quién puede y debe evaluar la presunta incapacidad de los pacientes?

Los notarios han tenido explícitamente señalada esta potestad y responsabilidad en el Código Civil desde hace lustros.

Los médicos han realizado evaluaciones de la capacidad de sus pacientes desde siempre, siendo reconocida esta función en los artículos 5.3 y 9.3.a. de la Ley 41/2002. Esta Ley 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, y no a profesionales de otras disciplinas sanitarias, como enfermería o psicología clínica. Se reconoce que esta potestad y

responsabilidad es “del profesional de la medicina que asiste al paciente” o de su “médico responsable”. No obstante, antes de decidir la posible incapacidad de un paciente, puede recurrirse a la evaluación por otro profesional, que sólo tendría una función pericial [Simón 2008].

2.2. ¿Cómo se evalúa la presunta incapacidad de un paciente en España?

Cuando un clínico se pregunta por la manera de evaluar la capacidad de un paciente, puede buscar la respuesta en la legislación, pero ésta no dice nada concreto. A lo sumo dice que un paciente es capaz de dar el CI cuando tiene entendimiento y voluntad suficientes. El ordenamiento no establece ningún criterio objetivo, ni ninguna forma práctica de medición de tales cosas. Si por ejemplo un juez quiere aclarar tales extremos en el caso de un sujeto, llama a expertos para que hagan un peritaje. Suelen ser médicos forenses, o psiquiatras forenses. Lo sorprendente es que estos especialistas tampoco tienen un procedimiento estandarizado para evaluar tales cosas, al menos uno que sea aplicable en un contexto clínico de toma de decisiones. Sus evaluaciones de la capacidad suelen ser el resultado de una combinación de herramientas diagnósticas –test, escalas, etc–, habitualmente diseñadas para otras funciones, con una evaluación clínica subjetiva mediante exploración y entrevista. Por su parte, los notarios, que también pueden y deben, según el Código Civil, hacer tales valoraciones, tampoco tienen un procedimiento estandarizado alguno para ello.

Los clínicos españoles, que llevan décadas haciendo evaluaciones de la capacidad de los pacientes, lo hacen utilizando una mezcla de sentido común y experiencia profesional que, si bien sirve para salir indemne del trance, no puede sostenerse mucho tiempo más [Simón 2008]. Recientemente se ha validado al español el cuestionario MacCAT-T [Grisso et al 1997, Hernando et al 2012], para abordar la capacidad de la persona a la hora de consentir un tratamiento, basado en los criterios desarrollados por Roth y Appelbaum que a continuación desarrollaremos.

3. Antecedentes en la evaluación de la capacidad

3.1. Criterios de capacidad de Roth

En marzo de 1977 tres psiquiatras, Roth, Meisel y Lidz, de la Universidad de Pittsburgh (Pensilvania- EE.UU.) y del Western Psychiatric Institute and Clinic de la misma ciudad, publicaron en el American Journal of Psychiatry el que puede considerarse el primer trabajo explícitamente dedicado al problema de la evaluación de la capacidad. En dicho trabajo revisaban los criterios de capacidad que a su juicio se utilizaban en la práctica habitual, tanto del mundo judicial como del ámbito clínico y sobre todo psiquiátrico [Roth et al 1977]. A continuación se detallan estos criterios considerados necesarios para evaluar la capacidad [Simón 2008]:

1. El paciente es capaz de expresar una elección.

Con este criterio se plantean unas exigencias mínimas para que un paciente sea declarado capaz. Éste tan solo tiene que manifestarse a favor o en contra del procedimiento diagnóstico o terapéutico propuesto. No se hace por tanto una valoración de la calidad de la decisión del paciente en ningún sentido, bastando sólo con un “sí”, un “no” o un simple “escoja Ud., doctor”.

2. El paciente toma una decisión razonable.

Según este criterio *el paciente es capaz* si toma una decisión que pueda ser considerada “correcta” o “responsable”. Ésta es la que tomaría una persona “razonable” si se encontrara en la misma posición que el paciente. El énfasis se pone por tanto en el resultado del proceso de toma de decisiones por parte del paciente, más que en el mero hecho de si la decisión existe o en la forma en que ésta se alcanzó.

3. El paciente toma una decisión basada en motivos racionales.

Este criterio, a diferencia del anterior, lo que trata de evaluar es la calidad del proceso de razonamiento del paciente más que el resultado del mismo. Pretende así detectar aquellas decisiones que pudieran ser debidas a una enfermedad mental que afectara al raciocinio del sujeto.

4. El paciente comprende los riesgos, beneficios y alternativas del tratamiento (incluso el no tratamiento).

Según este criterio el proceso de toma de decisiones de un paciente no necesita ni ser necesariamente racional ni producir un resultado razonable. Pero lo que sí resulta imprescindible, para que el paciente pueda ser considerado capaz, es un grado suficiente de comprensión de la información necesaria para tomar esa decisión, y ello aun cuando el paciente otorgue a cada aspecto de esa información un valor distinto al que le concede el sanitario.

5. El paciente comprende realmente todos los aspectos relevantes de la decisión a tomar y emite un consentimiento verdaderamente voluntario e informado.

Este es un criterio más complejo, que sólo establece la capacidad o no del sujeto, analizando a posteriori cómo el paciente ha comprendido la situación en que se encuentra, la información relevante y cómo ha evaluado estos datos para tomar finalmente una decisión. Se trata de un criterio exigente, que obliga al sanitario a realizar un minucioso control del proceso de toma de decisiones.

En el trabajo de Roth et al [1977] ya se ponía sobre la mesa una cuestión que también ha seguido siendo motivo de debate hasta hoy. A saber, el papel que juega el tipo de decisión clínica en la evaluación de la capacidad y en el establecimiento de los estándares necesarios de cumplimiento de esos criterios. Dichos autores señalaban que sobre todo eran dos los factores estrechamente relacionados con estas determinaciones: el balance riesgo / beneficio del tratamiento propuesto y el sentido de la decisión del paciente, es decir si se trata de consentir o de rechazar la medida, ver tabla 2.

Esta tabla trata de expresar que en las decisiones de consentimiento el test de capacidad que tiende a utilizar el sanitario es tanto más flexible cuanto menor es el balance riesgo/beneficio. Por el contrario, en las decisiones de rechazo de estas medidas de bajo balance riesgo/beneficio, este test tiende a ser elevado, y viceversa. Obviamente aquí está la semilla de lo que luego se conocerá como escala móvil de capacidad.

Tabla 2. Tabla 2x2 de balance riesgo / beneficio.

BALANCE RIESGO/ BENEFICIO		
DECISIÓN	FAVORABLE	NO FAVORABLE
CONSENTIMIENTO	Test de Capacidad	Test de Capacidad
	BAJO	ALTO
RECHAZO	Test de Capacidad	Test de Capacidad
	ALTO	BAJO

Tomado de [Roth et al 1977].

Asimismo, este primer trabajo marcaba ya las tres cuestiones básicas en torno a las que ha girado toda la discusión posterior acerca de la evaluación de la capacidad:

1. La determinación de las áreas mentales que deberían evaluarse (criterios).
2. El grado de exigencia que deberían satisfacer dichos criterios (estándares) y sobre todo si dichos estándares varían o no en función de la complejidad de la decisión clínica que deba tomarse (escala móvil de capacidad).
3. El diseño y validación de protocolos o herramientas estandarizadas de evaluación que puedan aplicarse en la práctica.

Resumiendo, esta primera revisión acerca de los criterios de evaluación de la capacidad tiene lugar en el marco de la psiquiatría norteamericana, más en concreto de la psiquiatría forense. Este marco será el predominante durante toda la década de 1980, hasta que comiencen a añadirse al análisis las voces de los neurólogos [Simón 2008].

3.2. La perspectiva psiquiátrica

En 1979 Appelbaum y Bateman [1979] realizaron un primer trabajo sobre los problemas de la evaluación de la capacidad de los pacientes psiquiátricos para consentir su ingreso hospitalario voluntario. A este primer trabajo de tipo teórico le siguió en 1981 un estudio empírico sobre esta cuestión [Appelbaum 1981]. Este segundo estudio es interesante, porque constituye una de las primeras aproximaciones a los problemas prácticos de la determinación de la capacidad. La preocupación por las dificultades prácticas de la evaluación de la capacidad en la atención sanitaria llevó a Appelbaum y a Roth a publicar un trabajo sobre esta cuestión en 1981 [Appelbaum y Roth 1981]. El trabajo se dirigía sobre todo a los psiquiatras, advirtiendo ya proféticamente que la implicación de estos especialistas en la evaluación de la capacidad de todo tipo de pacientes a petición de sus médicos sería una cosa muy frecuente en los años siguientes, con su consiguiente repercusión legal. Pero la aportación más interesante a la cuestión de los criterios y estándares de la evaluación de la capacidad la realizaron Appelbaum y Roth al año siguiente, en 1982. Se trataba de un trabajo sobre la capacidad de los sujetos de experimentación [Appelbaum y Roth 1982]. En este texto, estos autores comenzaban constatando cómo la ética de la investigación con seres humanos no había sido capaz hasta la fecha de contestar a la pregunta de la capacidad de los sujetos participantes. Ni siquiera la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, dedicada monográficamente a los problemas éticos de la investigación, había realizado propuestas significativas en ese sentido. Todo ello les urgía a realizar una proposición que, si bien orientada a la experimentación en su planteamiento, lógicamente era extensible a la asistencia sanitaria. Appelbaum y Roth empezaban sugiriendo que los criterios de capacidad se agruparan en cuatro clases, presentados a continuación en la tabla 3, cuyo nivel de exigencia es progresivamente mayor.

Tabla 3. Los criterios de evaluación de la capacidad [Appelbaum y Roth 1982]

CRITERIOS DE CAPACIDAD	INDICIOS CARACTERÍSTICOS	ASPECTOS PSIQUIÁTRICOS RELEVANTES
1. El sujeto expresa una decisión. <i>(Expressing a choice)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Manifiesta su consentimiento - Expresa positivamente interés en formar parte del estudio - Coopera adecuadamente - Responde a las preguntas 	<ul style="list-style-type: none"> - Mutismo: estupor catatónico o depresión severa - Manía o agitación catatónica - Desórdenes psicóticos del pensamiento - Marcada ambivalencia: esquizofrenia, estados obsesivos
2. El sujeto comprende realmente los problemas más relevantes del estudio <i>(Understanding)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tiene suficiente capacidad cognitiva. - Comprende la naturaleza, riesgos y beneficios del procedimiento. - Conoce las alternativas, con sus ventajas e inconvenientes. - Sabe que tiene que tomar una decisión. - Sabe quién es, dónde está, qué está leyendo al leer el formulario de consentimiento y qué significa firmarlo. - Conoce las consecuencias tanto de su participación como de su negativa. 	<ul style="list-style-type: none"> - Grado de inteligencia. Coeficiente de inteligencia (retraso mental, alteraciones orgánicas) y capacidad para desarrollar una vida normal (enfermedad mental crónica). - Habilidades lingüísticas. - Grado de atención y de orientación. - Capacidades memorísticas. - Repercusiones de daño cerebral y de intoxicaciones.
3. El sujeto maneja racionalmente la información de forma adecuada <i>(Reasoning)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tiene buen juicio. - Es racional y evalúa correctamente la realidad. - Puede tomar decisiones de manera adecuada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ilusiones y alucinaciones. - Alteraciones del curso del pensamiento. - Ansiedad, euforia, agitación. - Fobias extremas, pánico. - Pasividad y dependencia extremas.
4. El sujeto aprecia correctamente la situación en la que se encuentra <i>(Appreciation)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Es consciente, tanto cognitiva como afectivamente, de la situación - Es consciente de las consecuencias de su consentimiento o su rechazo. - Sabe quién es y los motivos por los que consiente. - Reconoce, de forma madura, las implicaciones de las alternativas. - Evalúa adecuadamente lo que es relevante para formarse un juicio. - Para todo lo anterior, es capaz de darse cuenta de: que tiene un problema que se adapta a las exigencias del estudio, que el estudio tiene objetivos investigadores y no sólo terapéuticos, que en su cuidado pueden participar simultáneamente investigadores y otros profesionales, y que el tratamiento puede ser doble ciego o placebos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Negaciones acerca de: <ul style="list-style-type: none"> - de la existencia de su enfermedad o de la gravedad de la misma. - de la condición investigadora del estudio. - de la posibilidad de mejora con y sin la participación en el estudio. - de la metodología del estudio. - Capacidad para el pensamiento abstracto afectada por: bajo coeficiente de inteligencia, bajo nivel educativo. - Psicosis, alteraciones psicóticas - Daño cerebral orgánico. - Distorsiones, proyecciones. - Nihilismo, desesperanza-abandono.

Como puede verse en este trabajo, Roth y Appelbaum suprimían el segundo criterio propuesto por el mismo Roth en 1977, el relativo a “lo razonable” de la decisión tomada por el paciente. Pero además introducían dos innovaciones en la explicación de cada uno de ellos:

- a) sugerían una serie de “aspectos psiquiátricos relevantes” que podían interferir o influir en cada caso en la satisfacción del criterio en cuestión,
- b) detectaban los problemas de la evaluación empírica e incluso esbozaban, muy someramente, sugerencias sobre cómo explorar a los pacientes en un subapartado de cada criterio denominado “evaluando la capacidad”.

La trascendencia de este trabajo ha sido enorme. De hecho, aunque posteriormente otros autores hayan realizado otras aportaciones, estos cuatro criterios han quedado como los esenciales, y han comenzado a usarse para construir algoritmos sencillos de toma de decisiones [Miller y Marín 2000]. De hecho, estos cuatro criterios constituyen la base de uno de los procedimientos clínicos de evaluación de la capacidad más sólidamente validado en el momento actual, el MacArthur Competence Assessment Tool, diseñado por Thomas Grisso y Paul S Appelbaum y validado recientemente al español [Grisso et al 1997, Hernando et al 2012]. El primer esbozo se encuentra en un artículo suyo del New England Journal of Medicine de 1988, en el que retomaban estos cuatro criterios como los esenciales para cualquier evaluación de la capacidad [Appelbaum y Grisso 1988]. En la tabla 4 se enumeran los criterios y puntuaciones del MacCAT T.

Tabla 4. Criterios y puntuaciones del MacCAT-T [Grisso et al 1997].

CRITERIO	SUBCRITERIO	PP	PT
Comprensión	Comprensión de la enfermedad	0-2	0-6
	Comprensión del tratamiento	0-2	
	Comprensión de riesgos y beneficios	0-2	
Apreciación	De la situación de la enfermedad	0-2	0-4
	Del objetivo general del tratamiento	0-2	
Razonamiento	Lógico secuencial	0-2	0-8
	Lógico comparativo	0-2	
	Predictivo (consecuencias de la elección)	0-2	
	Consistencia interna del prodecimiento de elección	0-2	
Elección	Expresa una decisión	0-2	0-2

PP: Puntuación parcial de cada subcriterio. PT: Puntuación total.

3.3. La perspectiva neurológica

A finales de los años 1980 comenzaron a oírse voces que señalaban que las discusiones sobre capacidad se habían centrado en el análisis de los elementos psicológicos de la toma de decisiones, pero habían dejado de lado el estudio del sustrato biológico de esos elementos. Según esta idea, los déficits de carácter neurológico que alteran las actividades mentales pueden suscitar la incapacidad de un paciente para tomar decisiones de un modo tanto o más importante que las alteraciones puramente psíquicas –si es que existen con independencia de las anteriores–. Dicho de otra manera si el psiquiatra tiene mucho que hacer y decir en una evaluación de la capacidad, el neurólogo no tiene precisamente menos [Simón 2008]. Para Alexander [1988], uno de los primeros en situarse en esta perspectiva, la capacidad de un sujeto depende de que realice adecuadamente tres pasos antes de tomar una decisión:

1) El paciente debe reconocer que lo que se le pide es que tome una decisión intencionadamente. Para ello el sujeto tiene que tener intactos:

- a) Los mecanismos neocorticales que le permiten mantener la comunicación con el exterior mediante el procesamiento de información compleja.
- b) El sistema límbico que le permitirá añadir el tinte volitivo y emocional básico a la elaboración de sus respuestas.

2) Dicho paciente activa todos los mecanismos neurosensoriales que le permiten procesar información y emitir respuestas. Estos mecanismos son fundamentalmente cuatro:

- a) Revisión de experiencias pasadas semejantes.
- b) Obtención de información nueva.
- c) Procesamiento aritmético, visual, emocional, etc., de toda la información anterior.
- d) Mantenimiento de expectativas acerca del resultado de la decisión y de sus posibles consecuencias emocionales.

3) Es la realización práctica de la resolución tomada, que puede ser externa (una acción o una decisión concreta) o interna (reevaluación del proceso y reinicio del mismo). Según Alexander para poder realizar adecuadamente estos tres pasos el sujeto tiene que mantener en un grado suficiente las siete actividades mentales siguientes:

- a) atención
- b) memoria
- c) lenguaje
- d) percepción espacial
- e) área de cálculo, comunicación, etc
- f) razonamiento
- g) actividad emotiva y afectiva.

Por ejemplo, un afásico puede tener una afectación neocortical que genera un déficit de lenguaje que le incapacita para realizar los pasos primero y segundo. Por el contrario, un síndrome del lóbulo frontal presentará a menudo alteraciones de diverso tipo que le incapacitarán para realizar el tercer paso. Lo más importante de todo es que muchos de los enfermos evaluados en su capacidad y con déficits tan graves como para ser considerados incapaces, hubieran sido encontrados aptos con los criterios y estándares que se han descrito en el epígrafe anterior [Alexander 1988].

A principios de los años 1990, otros neurólogos insistían sobre todo en las actividades cognitivas necesarias para un buen ejercicio de la capacidad, dejando a un margen los componentes afectivos [Freedman et al 1991]. Para ellos estas actividades son las cuatro que se encuentran en la tabla 5, y su evaluación correcta debería fijarse en las cinco actividades siguientes:

- a) la atención
- b) la comprensión de información básica relacionada con el tipo de decisión en cuestión
- c) la retención de la información
- d) la expresión de deseos
- e) la percepción y el juicio en relación a las cuestiones que se estén debatiendo.

Pero en realidad, esta aproximación no es muy diferente de los cuatro criterios de Appelbaum y Grisso. Quizás por eso, son los que se han convertido en el punto de referencia obligado.

Tabla 5. Áreas cognitivas relevantes para una evaluación adecuada de la capacidad de un paciente.

ATENCIÓN	
LENGUAJE	Lenguaje esporádico
	Comprensión de información verbal
	Lectura comprensiva
	Escritura
MEMORIA	Reciente
	Remota
FUNCIONES DEL LÓBULO FRONTAL	Percepción
	Juicio

A finales de los años 1990, se refuerza la hipótesis de que la toma de decisiones no constituye un mero proceso racional de contabilizar o comparar las pérdidas y ganancias que resultan de una elección determinada. Más bien parece ocurrir que los aspectos emocionales, derivados de la experiencia de situaciones parecidas, propias o vicarias, y aquellos aspectos asociados a las consecuencias o al contexto en el que se da la decisión, desempeñan un papel sumamente determinante. La toma de decisiones pone en juego numerosos procesos cognitivos, entre ellos el procesamiento de los estímulos presentes en la tarea, el recuerdo de experiencias anteriores y la estimación de las posibles consecuencias de las diferentes opciones. Todos estos procesos requieren la implicación de la memoria de trabajo y, en conjunto, de las denominadas funciones ejecutivas [Ranel y Damasio 2000]. La hipótesis del marcador somático describe cuál puede ser el papel de la emoción en la toma de decisiones [Damasio 1998]. Un marcador somático es un cambio corporal que refleja un estado emocional, ya sea positivo o negativo, que puede influir en las decisiones tomadas en un momento determinado. La anticipación de las posibles

consecuencias de una elección genera respuestas somáticas de origen emocional que guían el proceso de toma de decisiones. La ausencia, alteración o debilitamiento de los marcadores somáticos conduce a tomar decisiones inadecuadas o desventajosas. Este déficit se produce en pacientes con lesiones prefrontales ventromediales y otras regiones frontales, como la corteza prefrontal dorsolateral y cingulada, así como en pacientes con lesiones bilaterales en la amígdala, en los que se da la incapacidad de experimentar adecuadamente emociones y de generar respuestas vegetativas ante estímulos aversivos [Bechara et al 2005].

Con estos antecedentes, surge en España el único intento de elaborar un procedimiento de evaluación de la capacidad el «Documento Sitges» [Boada y Robles 2005, 2009] que hace un abordaje eminentemente neurológico de la cuestión, quizás porque el tipo de pacientes a los que va dirigido, los pacientes con demencia, así lo exige.

Seguramente sea necesario explorar la capacidad del paciente para la toma de decisiones médicas desde ambas perspectivas, la psiquiátrica y la neurológica.

4. Las herramientas de evaluación de la capacidad en el contexto clínico

4.1. La situación actual en el mundo anglosajón

Si la década de 1980 se dedicó a discutir los criterios y estándares de evaluación de la capacidad, en la década de 1990 cobraron protagonismo decisivo el diseño de herramientas o protocolos clínicos de evaluación de la capacidad. Actualmente el énfasis se pone en la investigación comparativa entre los diferentes protocolos de evaluación, a la búsqueda del instrumento más rápido, sencillo y fiable.

El ámbito de estudio de la capacidad ha generado especial interés entre las siguientes ramas de la medicina:

- Psiquiatría, psicología.
- Neurología.
- Geriátrica.
- Medicina Forense.

Las tres primeras especialidades centran su objetivo en evaluar la capacidad para decidir ante decisiones clínicas (diagnósticas y/o terapéuticas) y el consentimiento para participar en estudios de investigación [Pinals y Appelbaum 2000, Moser 2002].

Sin embargo, en el ámbito forense el objetivo ha sido desarrollar procedimientos para evaluar la capacidad tanto en procesos civiles como penales. Los primeros suelen implicar procedimientos de incapacitación, o, simplemente, la evaluación de la capacidad de testigos para participar en juicios y el ámbito penal centra sus esfuerzos en determinaciones de la imputabilidad del acusado [Simón 2008].

Los pacientes con los que más se ha investigado han sido los mayores, en concreto los pacientes con demencia [Kim 2001] y los enfermos psiquiátricos, fundamentalmente pacientes con esquizofrenia [Jeste et al 2006], pero también existen algunos estudios con pacientes diagnosticados de depresión [Appelbaum 1999].

La evaluación práctica de la capacidad ha utilizado tres tipos de herramientas que según su grado de especificidad son las siguientes [Simón 2008]:

- I. **Test neuropsicológicos**, como el MEC 35 [Lobo et al 1979] o la escala de Inteligencia Wechsler para adultos [Wechsler 1939]. El problema de estos cuestionarios es que no son herramientas diseñadas específicamente para esta tarea. Pero son importantes porque siguen siendo utilizadas en los estudios de validación de cuestionarios que evalúan la capacidad para la toma de decisiones, e incluso están siendo utilizadas como herramientas que evalúan la capacidad en la práctica asistencial, sin estar diseñadas a este fin.

- II. **Protocolos específicos de evaluación de capacidad**. Evalúan la capacidad en relación con tareas o procedimientos concretos. Por ejemplo, la *Hopkins Competency Assessment Tool* (HCAT) [Janofsky et al 1992] y las *Health Care Proxy Guidelines* (HCP) [Mezey et al 2000] evalúan fundamentalmente la capacidad para completar una voluntad anticipada del tipo «Poder de representación» (Durable Power of Attorney) [Lucha et al 2006]. El *Competence Interview Schedule* (CIS) evalúa la capacidad para consentir o rechazar la terapia electroconvulsiva [Bean et al 1996], la *Evaluation to Sign Consent* (ESC) [DeRenzo et al 1998] y la *California Scale of Appreciation* (CSA) [Saks et al 2002] la capacidad para consentir la participación en un proyecto de investigación.

- III. **Protocolos generales de evaluación de la capacidad**. Son protocolos para realizar una entrevista clínica semiestructurada, con preguntas abiertas, donde se evalúan distintos aspectos que surgen en la toma de decisiones. Entre ellos figuran la *ACE* [Etchells et al 1999], *Capacity Assessment Tool* (CAT) [Carney 2001], el *Capacity to Consent to Treatment Instrument* (CCTI) [Marson 1995] o la *MacArthur Competent Assessment Tool* (MacCAT) (Appelbaum, P. 2001); en sus tres versiones «T» (*Treatment*) para decisiones clínicas de tratamiento, «CR» (*Clinical Research*), para participar en proyectos de investigación, y «CA» (*Criminal Adjudication*), para imputabilidad.

Los protocolos generales pueden ser considerados como guiones de entrevista (simples listados de preguntas que se sugieren para explorar la capacidad, sin entrar en detalles de cómo evaluar las respuestas), como cuestionarios o protocolos (guiones estructurados o semiestructurados de entrevista que añaden un sistema de evaluación de las respuestas habitualmente mediante puntuaciones numéricas) o como protocolos con viñetas (evalúan el caso utilizando escenarios hipotéticos).

Los más desarrollados son los protocolos que incorporan sistemas de puntuación. La tabla 6 refleja los seis protocolos que pueden considerarse más importantes en la actualidad [Simón 2008].

Tabla 6. Los protocolos generales de evaluación de la capacidad más importantes.

Denominación	Acrónimo	Autor	País	Año	Tipo	Puntuación
Aid to Capacity Evaluation	ACE	Etchells ^a	Canadá	1999	Entrevista semiestructurada	SI
Capacity Assessment Tool	CAT	Carney ^b	EEUU	2001	Entrevista estructurada	SI
Capacity to Consent to Treatment Instrument	CCTI	Marson ^c	EEUU	1995	2 Escenarios y entrevista	SI
Decision Assessment Measure	DAM	Wong ^d	UK	2000	Entrevista semiestructurada	SI
Hopemont Capacity Assessment Interview	HCAI	Edelstein ^e	EEUU	1999	2 Escenarios y entrevista	SI
MacArthur Competence Assessment Tool	MacCAT-T MacCAT-CR MacCAT-CA	Grisso & Appelbaum ^f	EEUU	1998	Entrevista semiestructurada	SI

^a [Etchells 1999], ^b [Carney 2001], ^c [Marson 1995], ^d [Wong 2000], ^e [Edelstein 1999], ^f [Grisso y Appelbaum 1998].

En 2008, Simón concluye que el estado de la cuestión queda bien revisada por los análisis que realizan Sturman [2005] y Moye et al [2006], resaltan que es difícil identificar cuál es el mejor protocolo de evaluación de la capacidad y realizan una crítica a la situación actual, que a continuación se resume en seis puntos:

1. Los déficits en los criterios de comprensión y razonamiento detectados por los protocolos se correlacionan bien con los déficits detectados por los test clínicos de evaluación neuropsicológica como el *MiniMental State Examination* [Folstein 1975]. La relación es más débil en el caso del criterio de elección, pero sobre todo en el de apreciación. La *California Scale of Appreciation* (CSA) [Saks et al 2002] fue diseñada expresamente para evaluar esta última cuestión, en el caso de participación en proyectos de investigación.
2. Existe correlación entre los tests de detección de deterioro cognitivo, como el Minimental, y los tests de evaluación de la capacidad, sobre todo en relación con el criterio de comprensión, pero hace falta investigar más la consistencia de esa relación.
3. Se ha detectado una correlación entre los resultados de los test de capacidad y otras variables, como por ejemplo, la experiencia previa con procesos de toma de decisiones sanitarias similares, el grado de socialización [Allen et al 2003] o el estatus socioeconómico. El tipo de enfermedad parece ser también una variable importante que condiciona los resultados [Palmer et al 2005]. En el caso de los pacientes psicóticos la gravedad de los síntomas negativos parece relacionarse con la disminución de la capacidad, pero no la de los síntomas positivos o depresivos [Palmer y Jeste 2006]. Otro estudio pone de manifiesto que un breve entrenamiento previo, destinado a mejorar las habilidades de los pacientes esquizofrénicos, antes de evaluarlos con un test de capacidad, mejora los resultados del mismo [Moser et al 2006].
4. Existen estudios de fiabilidad de los resultados de estos protocolos, pero son insuficientes. En una población de sujetos con demencia se observó una mayor concordancia en los resultados para el criterio de comprensión y una menor concordancia para los de apreciación, al comparar tres protocolos de evaluación [Moye et al 2004]. Sería deseable diseñar

estudios que evaluaran sujetos sanos (evitando así las posibles fluctuaciones de la capacidad derivadas de la enfermedad) para conocer la fiabilidad test- retest de las herramientas. También se necesitan más estudios de concordancia entre observadores, porque existen resultados contradictorios [Cairns et al 2005]. Marson et al [1997] han demostrado que, en el contexto de la enfermedad de Alzheimer, los médicos de diferentes especialidades, aparentemente hacen juicios de capacidad poco concordantes (grupo de kappa de 0,14 entre los 5 jueces), incluso cuando basan sus decisiones en idénticas informaciones.

5. La investigación sobre la validez de los protocolos se enfrenta a un problema metodológico difícil de resolver: la ausencia de un patrón oro que permita estimar la sensibilidad y especificidad de los cuestionarios. El más utilizado es la evaluación realizada por clínicos entrenados y experimentados, como forenses, psiquiatras o geriatras. Pero los requisitos que deben cumplir los expertos para ser considerados como tales. Según Kim [2006], desde el punto de vista de la validez ética, los juicios del clínico son el estándar de oro y, además añade que, es éticamente preferible autorizar al médico que asiste al paciente a tomar tales decisiones. De hecho en nuestra sociedad ellos están autorizados. El principal inconveniente es que sabemos relativamente poco sobre cómo los médicos llegan a tomar decisiones de capacidad. Hay muchas preguntas abiertas con respecto a los dictámenes de los expertos en evaluar la capacidad. Una lista no exhaustiva podría incluir lo siguiente:
 - a. ¿Cuál es el rango de deterioro (según lo medido por las entrevistas de capacidad o de otras medidas de síntomas / cognitivo) que se asocia con la mayor cantidad de desacuerdo entre los jueces? Sería fiable y válida la definición de una "zona gris" de la incertidumbre y puede ser extremadamente valioso para la formulación de políticas, ya que las garantías específicas pueden ser diseñados para ese rango.
 - b. ¿Los médicos siguen las recomendaciones normativas? Por ejemplo, ¿los médicos incorporan consideraciones de riesgo-beneficio al tomar decisiones de capacidad?

- c. ¿Qué explica la variabilidad de los juicios de los clínicos? Sería útil estimar el grado y los orígenes de la variabilidad, ya que dicha información puede ser útil en los programas de capacitación para promover juicios de capacidad más fiables y válidos. ¿Qué tipo de entrenamiento es óptimo para aumentar tanto la validez y la fiabilidad de los juicios de los expertos?, ¿la filosofía personal en el equilibrio de la autonomía y el bienestar del experto afecta a la evaluación del paciente?, ¿cómo se ajustan esas opiniones a los valores sociales? Además, será importante evaluar si los jueces están influenciadas por síntomas concretos o "criterios llave" como puede ser, por ejemplo, el que un paciente demuestre síntomas psicóticos en la propia entrevista de capacidad.
6. Los tamaños muestrales utilizados en la mayor parte de los estudios son pequeños, lo que limita la aplicación de los resultados. De todas formas la complejidad del constructo implica diseños metodológicos con pruebas múltiples, para lo que es difícil reclutar muchos sujetos.

4.2. Aspectos éticos del consentimiento en los estudios de capacidad

En los estudios de la capacidad de toma de decisiones se plantea la clásica cuestión de si los participantes son capaces de dar su consentimiento para ser incluidos en la investigación. Este concepto sobre el dilema que pueda surgir al plantearse la posible incapacidad de los sujetos de investigación para consentir participar en proyectos de investigación sobre protocolos de evaluación de la capacidad es denominado por Saks et al [2006] como "*meta - consent*", y lo resuelve al proponer sopesar los riesgos y beneficios del consentimiento en los estudios de capacidad, aportando una solución centrada en el concepto de "asentimiento activo", que requiere la comprensión expresada del objetivo a estudio y su carácter voluntario, así como la expresión de una opción para participar.

El Informe Belmont declara que la investigación ética debe estar guiada por los principios de autonomía, beneficencia y justicia. Se debe proteger a las

personas con su autonomía disminuida, pero quizás sea injusto asumir que una persona carece de capacidad para tomar decisiones basándose únicamente en el diagnóstico (demencia, esquizofrenia, enfermedad mental grave) o por una norma como la edad (estudios con menores). Y también sería un error considerar invariablemente como capaces a todos los sujetos carentes de trastornos psiquiátricos o de otras condiciones médicas en las que exista riesgo de alteración en la capacidad. La determinación de la capacidad debe establecerse en un momento concreto y para una decisión concreta [Drane 1999], con herramientas validadas y aplicadas a pacientes individuales, independientemente de si el protocolo involucra a las personas con esquizofrenia o con otras patologías. De otro modo se estaría ante la posibilidad de excluir de cualquier estudio de investigación (incluidos ensayos clínicos potencialmente beneficiosos para un individuo en concreto) aquellos sujetos con algún grado de incapacidad. Si se decidiera no inscribir participantes con capacidad dudosa o nula para consentir participar en una investigación sobre la capacidad en la toma de decisiones, y luego se extrapolan las conclusiones de los individuos de alto funcionamiento a toda la población, incluidos los de capacidad dudosa o incapaces, seguramente nos habría errores. Con estos argumentos Saks et al [2006] defienden que, aunque no hay un consenso total y científicamente fundado, la investigación ética debe permitir participantes que asientan de forma activa. Este consentimiento es visto más aceptable cuando el protocolo cumple con el estándar de mínimo riesgo, lo cual no significa un riesgo cero. Prácticamente ninguna actividad humana podría cumplir con un estándar de riesgo cero, pero en la mayoría de las situaciones, los riesgos fácilmente concebibles de la investigación de la capacidad y del consentimiento parecen caer dentro del rango de riesgo mínimo. Quedando definido como “riesgo mínimo” aquel que en el que la probabilidad y la magnitud del daño o incomodidad anticipada en la investigación no sean mayores en y por sí mismos que aquellos encontrados en la vida diaria o durante la realización de los exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina.

En el caso de que una persona declarada incapaz para tomar decisiones, asienta activamente para participar en un estudio de mínimo riesgo, debe haber un requisito adicional y es obtener el consentimiento de un familiar o representante legalmente autorizado. Y como se señaló en el Informe Belmont

[National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1979], el principio de respeto a las personas tiene dos componentes:

1. Los individuos deben ser tratados como agentes autónomos.
2. Las personas con autonomía disminuida tienen derecho a la protección.

Sin embargo, a veces no hay una autoridad asumida claramente para los adultos con alguna sospecha de discapacidad para la toma de decisiones. Pero se puede defender el derecho a ser tratado como un agente autónomo, y la dignidad con ello tienen prioridad, en el contexto de una investigación que es científicamente válida y éticamente apropiada, donde el mínimo riesgo presentado no lleva añadido "daño" alguno. Pero sí que es verdad que sigue siendo un tema delicado y debe considerarse necesario un nivel mínimo de entendimiento implicado en el proceso de toma de decisiones, para poder "asentir de forma activa", y no una simple verbalización de "bien" o similar para poder participar en un estudio de investigación de capacidad.

El estudio de la capacidad de toma de decisiones y otros aspectos del CI plantea dilemas interesantes para el investigador de la capacidad. Como en toda investigación en seres humanos, los intereses de los participantes deben tener prioridad primordial. Sin embargo, la prohibición funcional de la investigación del consentimiento con los que están en los rangos más bajos de funcionamiento podría ser también un flaco favor a las personas, sobre todo cuando la investigación del consentimiento es a la vez valiosa y de un riesgo mínimo. Saks et al [2006] abogan por la aprobación explícita del concepto de escala móvil de capacidad, lo que supone permitir a casi todos los participantes potenciales a inscribirse en investigaciones sobre la capacidad, teniendo en cuenta que se necesita un umbral bajo de capacidad para dar su consentimiento a este tipo de investigaciones de mínimo riesgo.

4.3. La situación actual en España

Simón [2008] insistía en considerar imprescindible y urgente que se realizaran estudios de validación rigurosos que permitieran poner a disposición de los clínicos e investigadores españoles herramientas para evaluar la capacidad de los pacientes y sujetos de investigación.

Actualmente en España, la tendencia habitual para analizar la capacidad de los mayores de 65 años es aplicar directamente herramientas diseñadas para detectar otros problemas como la valoración del deterioro cognitivo, es muy frecuente utilizar el *MiniMental State Examination* (SMMSE) [Folstein 1975] en su versión miniexamen cognoscitivo (MEC), que es el modelo de minimal adaptado y validado al español por Lobo [Lobo et al 1979]. Con este cuestionario se pretende tener una visión aproximada de la capacidad del paciente para decidir, desde el punto de vista neurológico puro. Sin embargo, desde 2012 ya existe en nuestro país una herramienta específica para valorar la capacidad, se trata del ya comentado cuestionario MacCAT-T, el cuál ha sido fruto de la perspectiva psiquiátrica pura.

El primer paso en España surge en 2005, con el Documento Sitges [Boada y Robles 2005, 2009], siendo lo más cercano a un protocolo para valorar la capacidad. Se trata de un documento de consenso tras un estudio Delphi por un grupo multidisciplinar de expertos en el amplio campo de las demencias (geriatras, neurólogos, trabajadores sociales, psicólogos, abogados, etc.). El objetivo del estudio era establecer los criterios básicos que orienten la evaluación de la capacidad de las personas con demencia para tomar decisiones en seis ámbitos diferentes: decisiones que influyen en la propia salud (S), sobre la participación en investigaciones (I), relacionadas con el patrimonio (P), relativas a actividades propias no laborales (A), decisiones sobre sí mismo diferentes de las anteriores (O) y, por último, decisiones sobre otras personas sobre las que se tiene responsabilidad no laboral (T). Los 16 criterios seleccionados se documentan en la tabla 7, como se puede observar tienen una orientación muy neurológica. Cada criterio puede ser evaluado en cada paciente y se le asigna alguna de las puntuaciones siguientes: a) normal; b) deterioro ligero; c) deterioro moderado; d) deterioro intenso; e) función abolida.

Los estándares se fijan mediante una doble consideración. Por una parte se discriminan en cada ámbito de decisión dos niveles de dificultad según el grado de complejidad de la decisión a tomar: de grado mayor (M) y de grado menor (m). Por otra parte, mediante procedimiento Delphi, se asignan las puntuaciones entre 1 y 5 que, en cada criterio y cada tipo de decisión, se considera la alteración máxima permisible.

Tabla 7. Aspectos neurológicos que intervienen en la toma de decisiones, según el «Documento Sitges» [Boada y Robles 2005, 2009].

1	Nivel de conciencia
2	Percepción de estímulos
3	Atención
4	Gnosias
5	Lenguaje: comprensión
6	Lenguaje: expresión
7	Cálculo
8	Memoria episódica de hechos recientes
9	Memoria episódica autobiográfica
10	Orientación espacial
11	Praxia constructiva
12	Funciones ejecutivas
13	Razonamiento abstracto
14	Motivación-autocontrol-introspección
15	Ideación espontánea
16	Afectividad-estado emocional

La evaluación práctica de la capacidad se basa en la evaluación neuropsicológica realizada mediante los test habitualmente utilizados en el estudio del paciente con demencia. Los autores del Documento Sitges [Boada y Robles 2005, 2009] han propuesto evaluar 15 de los 16 criterios expuestos en la tabla 7 con las escalas de la batería CAMDEX [Roth et al 1986]. Las luces y oscuridades del «Documento Sitges» son evidentes. De hecho, los mismos autores las señalan:

«Debe quedar claro que los resultados son arbitrarios en la medida en que se derivan de la opinión subjetiva de personas, aunque éstas sean expertas y hayan alcanzado consenso. Sería necesario trasladar las apreciaciones a la práctica, en una muestra controlada de individuos, aplicando métodos objetivos que permitan evaluar la validez de las tablas y determinar la manera en que deben ser ajustadas».

Más tarde, en 2012 se valida en España, una de las mejores herramientas validadas en el mundo anglosajón para la evaluación de la capacidad, el McCAT estadounidense, en su versión McCAT-CR [Appelbaum y Grisso 2001] y McCAT-T [Grisso et al 1997, Hernando et al 2012].

- El McCAT-CR (*MacArthur Competence Assesment Tool for Clinical Research*) evalúa al paciente con criterio clínico desde el punto de vista de su capacidad para consentir participar en un estudio de investigación.
- El McCAT-T (*MacArthur Competence Assesment Tool for Treatment*) explora cuatro habilidades para consentir un tratamiento.

De este modo queda aún en vacío y sin validar en español una herramienta en la asistencia médica que valore la capacidad de tomar una decisión médica concreta en un momento determinado, incluyendo decisiones que precisen realizar el proceso del CI ante tratamientos o procedimientos diagnósticos, como realización de endoscopias, transfusión, tratamientos quirúrgicos, planificación anticipada al final de la vida, etc.

5. El ACE como el mejor instrumento disponible

5.1. Las conclusiones de Sessum [Sessum et al 2011]

Esta misma duda es la que se planteó en el mundo anglosajón desde finales de los años 1970, cuando se comenzó a aplicar sistemáticamente en su práctica clínica el CI. Tras más de cuarenta años en esta línea, se considera que la mejor herramienta disponible, en la asistencia médica, para la valoración de la capacidad de tomar decisiones médicas es el ACE.

Sessum et al en su artículo publicado en JAMA en 2011, *“Does this patient have medical decision- making capacity?”*, revisan 43 estudios prospectivos de alta calidad de instrumentos que evalúan la capacidad de tomar decisiones médica para las decisiones de tratamiento, en total 3684 pacientes de siete países. Sus fuentes de datos fueron MEDLINE y EMBASE y bibliografías de los artículos recuperados. De ellos sólo se comparaban con el patrón de oro (evaluación por un psiquiatra experto o un panel) nueve estudios (829 pacientes de cinco países). El ACE fue validado en el estudio más grande. A continuación se presenta en la tabla 8 los tres principales estudios que valoran la capacidad, su nivel de evidencia y los valores de la razón de verosimilitud positiva y negativa.

En resumen, el estudio de Sessum aporta las tres siguientes conclusiones:

- La incapacidad es frecuente y no suele ser reconocida.
- El SMMSE [Folstein 1975] es útil para valorar la capacidad del paciente sólo para los casos que obtienen puntuaciones extremas.
- El ACE es el mejor instrumento disponible para ayudar a los médicos a realizar evaluaciones de la capacidad para la toma de decisiones médicas.

Tabla 8: Comparación de los principales protocolos.

Fuente	Protocolo	Nivel de evidencia	LR + (95%IC)	LR- (95%IC)
[Etchells et al 1999] Canada	<i>ACE Aid to Capacity Evaluation</i>	2	8.5 (3.9-19)	0.21 (0.11-0.41)
[Janofsky et al 1992] Estados Unidos	HCAT, <i>Hopkins Competency Assessment Test</i>	2	54 (3.5-846)	0 (0.0-0.52)
[Grisso y Applebaum 1992, Pruchno et al 1995] Estados Unidos	UTD, <i>Understanding Treatment Disclosure</i>	2	6.0 (2.1-17)	0.16 (0.06-0.41)

Abreviaturas:

LR+, Razón de verosimilitud positiva;

LR -, Razón de verosimilitud negativa;

IC, intervalo de confianza.

5.2. La validación del ACE en Canadá [Etchells et al 1999]

La traducción literal del ACE sería *ayuda para la evaluación de la capacidad*. Entendido el término capacidad como sinónimo de competencia en la toma de decisiones o como la capacidad de hecho o de obrar. Para ello el ACE evalúa la comprensión de la información relevante, la apreciación de las consecuencias previsibles y la habilidad que tiene el paciente para comunicar una decisión médica concreta.

El ACE se elaboró y validó en un hospital de Toronto, Ontario, Canadá por el Dr. Edward Etchells [1999]. El estudio de validación reunió una muestra final de 100 pacientes adultos hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna por cuestiones médicas no psiquiátricas, con capacidad cuestionable a criterio del

médico que les asistía y que precisaban realizar un CI ante tratamientos o procedimientos diagnósticos considerados invasivos. El acuerdo entre las evaluaciones de expertos (un psiquiatra forense y un médico internista expertos en evaluación de la capacidad) fue del 82%, y el κ resultó 0,63 (límite de confianza de 95% inferior 0,47). Los 18 desacuerdos se resolvieron mediante el panel de adjudicación (formado por un psiquiatra, un geriatra y un experto en bioética); el panel de adjudicación estuvo de acuerdo con un experto en 7 casos y con el otro experto en 11 casos. El tiempo promedio para las evaluaciones de la ACE por el médico tratante fue 15 minutos (rango intercuartil: 10-20 minutos). El acuerdo entre las evaluaciones con el ACE por el médico que asistía al paciente y la enfermera del equipo de investigación fue del 93% (κ 0,79, límite inferior de confianza de 95% 0,63). Esta herramienta cuenta con una sensibilidad del 81% y una especificidad del 90%, si se compara el juicio del experto con la entrevista de un médico realizada con el ACE. La LR+ es de 8.5 y la LR- 0.21, para un IC 95%.

Los participantes fueron puntuados con el SMMSE [Folstein 1975] y se obtuvo el siguiente resultado:

- SMMSE de 0 a 16 puntos: aumentó significativamente la probabilidad de incapacidad (postest probabilidad 89%, LR 15).
- SMMSE de 17 a 23 tuvieron poco efecto sobre la probabilidad de incapacidad (postest probabilidad 27%, LR 0.68).
- SMMSE de 24 a 30 puntos redujo significativamente la probabilidad de incapacidad (postest probabilidad 3%, LR 0.05).

Una fortaleza importante del ACE es su contribución al proceso del CI. Durante la evaluación del paciente éste no rellena el cuestionario, sino que el procedimiento consiste en un guion del médico para entrevistar al paciente y así facilitar la decisión final del médico respecto a la competencia de paciente, sin necesidad de realizar una suma de puntuaciones. El profesional sanitario debe proporcionar la máxima información posible y valorar la capacidad haciendo preguntas abiertas sobre la decisión a tomar, las alternativas, las posibles consecuencias, y las de rechazar la opción ofrecida, evaluando así la comprensión del CI. También evalúa la posibilidad de que el paciente se

encuentre en un contexto de alucinaciones, delirios o depresión, que pueda interferir significativamente en su toma de decisiones.

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 de un paciente ante una decisión médica.

Etchells et al [1999] comprobaron que pacientes clasificados como dudosos de apreciar las consecuencias de rechazar el tratamiento en una primera entrevista con el ACE, al realizar una segunda entrevista tenían más clara su clasificación al profundizar nuevamente sobre las cuestiones donde dudaban. Por último, hay que destacar que otras ventajas del ACE son su realización en un tiempo corto y el hecho de que se adapta al caso clínico de cada paciente.

iv. Justificación

La ética médica moderna ha transformado la máxima hipocrática *aegroti salut suprema lex* en *aegroti voluntas suprema lex*, es decir ya no es la salud del enfermo la ley suprema sino la voluntad del enfermo [Prat 2009]. Sin prisa, pero sin pausa, la Unión Europea ha ido adaptando su normativa legal a este nuevo paradigma ético de la profesión médica en lo que se refiere a información, documentación clínica y respeto a la voluntad del paciente [López Martín 2011]. La emergencia del valor de la autonomía personal ha modificado profundamente los valores de la relación clínica, que debe adaptarse ahora a la individualidad de la persona enferma [Ley 2/2010]. La RMP podría definirse como una relación interpersonal con connotaciones éticas, filosóficas y sociológicas de tipo profesional que sirve de base a la gestión de la salud del paciente. En la toma de decisiones compartida es fundamental que el paciente tenga capacidad para ello y sea por tanto capaz de decidir, tras la información profesional adecuada, sobre la realización o el rechazo de una determinada intervención terapéutica o diagnóstica. De este modo el proceso del CI requiere, al menos, 3 condiciones para ser efectivo:

- Actuar voluntariamente, es decir libre de coacciones externas.
- Tener información suficiente sobre la decisión que va a tomar, es decir sobre el objetivo de la decisión, sus riesgos, beneficios y alternativas posibles.
- Y tener capacidad, esto es, poseer una serie de aptitudes psicológicas, cognitivas, volitivas y afectivas que le permiten conocer, valorar y gestionar adecuadamente la información anterior, tomar una decisión y expresarla.

Con esta perspectiva se plantea la medida en que una persona enferma está en condiciones de tomar por su cuenta una decisión que afecta a su salud. La capacidad que pueden y deben evaluar los médicos en el contexto clínico habitual, es lo que se denomina “capacidad de obrar de hecho o natural” [Ley 41/2002, Simón y Barrio Cantalejo 2008]. Es un concepto psicológico y clínico, que define las aptitudes psicológicas necesarias para tomar, aquí y ahora, una

determinada decisión [Simón 2008]. La Ley 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 hacerlo [Ley 21/2000]. La Ley de derechos y garantías de la Dignidad de la persona en el proceso de la muerte también aconseja evaluar factores como la dificultad para comprender la información, si la utiliza de forma lógica, si aprecia las posibles consecuencias de las alternativas y si finalmente logra tomar una decisión [Ley 2/2010].

La pregunta que ha de plantearse con este estudio es si es útil, válido y fiable el uso del protocolo ACE para evaluar la capacidad del paciente adulto ante la toma de decisiones médicas por parte del médico que lo asiste, y si lo hace con el mismo resultado que si fuese consultado el criterio del experto, en el presente caso el especialista en Medicina Forense y Legal o el especialista en Psiquiatría.

Si se demuestra que el protocolo ACE es un instrumento fiable y válido, su utilización en la práctica clínica podría contribuir a la identificación de pacientes incapaces de tomar una determinada decisión médica.

II. Objetivos

- **Objetivo principal**

Validar la versión española del cuestionario *Aid to Capacity Evaluation* (ACE), para la valoración de la capacidad del paciente en la toma de decisiones médicas.

- **Objetivos secundarios**

1. Evaluar la validez de constructo, de criterio y de contenido.
2. Evaluar la fiabilidad entre observadores, la fiabilidad test-retest y la consistencia interna de la entrevista con el cuestionario ACE.
3. Identificar las variables sociodemográficas y clínicas que influyen en la capacidad de los pacientes para la toma de decisiones médicas.
4. Relacionar el resultado del cuestionario ACE con otras variables, como la hipoacusia, el alcohol, los psicofármacos y las enfermedades neuropsiquiátricas.
5. Comparar el resultado del cuestionario ACE con el resultado de los cuestionarios que se realicen en la entrevista para valorar el deterioro cognitivo (cuestionario MEC 35) o del estado de ánimo depresivo (cuestionario Goldberg o Yesavage, dependiendo de la edad).

III. Métodos

3.1. Diseño

Estudio observacional de validación prospectiva al español de la herramienta ACE [Etchells et al 1999].

Las características y requisitos utilizados en el estudio de validación siguieron los criterios recomendados por el Comité Científico Asesor del Medical Outcomes Trust para las medidas de salud [Aaronson et al 2002].

3.2. Ámbito temporal

Se realizaron las traducciones y retrotraducciones del protocolo a validar, se elaboró un manual para disminuir el sesgo de los entrevistadores, y se solicitó aprobación por el Comité de Ética provincial a lo largo del primer semestre del 2012.

La captación de pacientes se realizó entre enero y junio de 2013. El panel de expertos aportó sus resultados en mayo de 2013 y la valoración de las entrevistas filmadas por los expertos, forense y psiquiatra, se realizó entre junio y septiembre de 2013.

3.3. Lugar de realización

Todos los pacientes pertenecen al sistema público nacional de salud y fueron estudiados en cuatro ámbitos del Distrito Sanitario de Jaén:

- Pacientes de atención primaria adscritos al Centro de Salud Federico del Castillo de la Ciudad de Jaén.
- Pacientes de atención primaria adscritos al Consultorio Rural de La Guardia, Jaén.

- Pacientes residentes en la residencia de mayores Altos de Jontoya, en Jaén.
- Pacientes atendidos en el Hospital Neurotraumatológico del Complejo Hospitalario de Jaén por el Servicio de Otorrinolaringología, tanto si estaban ingresados en planta, como si estaban citados en consultas externas como aquellos otros atendidos por este servicio en las urgencias hospitalarias.

3.4. Consideraciones éticas

En el anexo 1 se adjunta el modelo de CI utilizado para participar en este estudio, cumpliendo con las condiciones expuestas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. A cada participante se le exigió la firma del CI elaborado para el proyecto y se les entregó información por escrito sobre el contenido de la investigación, la voluntariedad de la participación, el anonimato de los datos obtenidos tras el análisis de los mismos y cómo localizar a los responsables de la misma. Los participantes que fueron grabados durante la entrevista firmaron este modelo de CI del anexo 1 y dejaron constancia verbal en el video de su consentimiento de la grabación de la entrevista, informándoles explícitamente de su exclusivo uso para la investigación y de la destrucción final del video cuando terminara la investigación.

3.5. Selección de la población

La población de referencia ha sido el área metropolitana de Jaén capital de la comunidad autónoma de Andalucía de España. El estudio se desarrolló en la Zona Básica de Salud de Jaén. Esta zona está definida como urbana, ya que el 91,76% de su población reside en la ciudad de Jaén, un total de 227.029 habitantes en el censo de 2012.

La población elegible reunió los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes que residían en la Zona Básica de Jaén.
- 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.

Como criterios de exclusión se aplicaron los siguientes:

- 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 MEC 35 y los declarados judicialmente incapaces para la toma de decisiones.

El tamaño de muestra 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 131 casos. Ningún paciente rechazó participar ni firmar el consentimiento informado. Dos pacientes fueron excluidos por obtener una puntuación de 16 puntos en el MEC 35 realizado tras la entrevista. Así que en total se estudió una muestra de 129 pacientes que quedaron repartidos de la siguiente forma según fueron acumulándose en cada ámbito: 30 pacientes para cada uno de los ámbitos rural, urbano y residencia y 39 pacientes en el ámbito hospitalario.

En la tabla 9 se resume la distribución de pacientes seleccionados según el ámbito donde fueron estudiados.

Tabla 9: Distribución de pacientes según el ámbito de estudio

Ámbito	Pacientes entrevistados	MEC 35 < 16 puntos	Pacientes válidos
RURAL	31	1	30
URBANO	30	0	30
ORL	40	1	39
RESIDENCIA	30	0	30
TOTAL	131	2	129

3.6. Adaptación cultural del ACE

Se realizó el proceso de adaptación cultural del ACE, siguiendo el método estándar de traducción, directa e inversa con panel de expertos y prueba piloto en pacientes. En primer lugar se realizaron dos traducciones independientes por dos traductores oficiales bilingües españoles del inglés al español. Tras reunirse el equipo investigador se aceptó una primera versión española, la cual fue independientemente traducida de nuevo al inglés (retrotraducción) por otro traductor oficial bilingüe con lengua materna inglesa, y el resultado fue comparado con la versión original. Al no encontrar discordancias, se realizó una prueba piloto en 13 pacientes, seleccionados al azar en el centro de atención primaria de ámbito rural, para comprobar la idoneidad del cuestionario, valorar la comprensibilidad y detectar posibles cuestiones de mejora en la versión traducida al español del ACE y en la hoja de recogida de datos. En el anexo 2 se aporta el protocolo ACE en su versión inglesa y en el anexo 3 el resultado al adaptarlo al español tras el proceso explicado.

3.7. Recogida de datos

La recogida de datos se realizó mediante entrevista directa con el paciente y algunos casos además fueron filmados mientras se les aplicaba el protocolo ACE. La hoja de recogida de datos se muestra en el anexo 4, en ella se incluía variables sociodemográficas (edad, sexo, estado civil, nivel de estudios, si estaba ingresado en el hospital, si era un paciente institucionalizado), otras variables como la comorbilidad, el tratamiento actual y el motivo de la decisión médica, variables relativas a la decisión (ámbito, tipo de decisión, necesidad de CI escrito), valoración de la capacidad con la escala ACE y otras variables relativas a la comorbilidad: hipoacusia, nivel cognitivo con el MEC 35 [Lobo et al 1979], depresión mediante el test Goldberg o el Yesavage [Muñoz et al 1979, Sheikh et al 1988, Martínez de la Iglesia 2002, 2005] y alcoholismo con pregunta directa y el CAGE en caso de consumo de alcohol [Ewing 1984, Rodríguez-Martos et al 1986, Mayfield et al 1974, Ochoa et al 2009]. Los cuestionarios incompletos debían ser excluidos, pero todos fueron completados en su totalidad. Todos los casos fueron revisados en su historia clínica de salud digital, para documentar la comorbilidad y el tratamiento farmacológico del paciente. Otros variables del estudio: se recogieron datos como la edad, el sexo, el estado civil, el nivel de estudios, si estaba ingresado en el hospital, si era un paciente institucionalizado, la comorbilidad, el tratamiento actual y el motivo de la decisión médica.

A) Cuestionarios utilizados

A.1.) ACE

La tabla 10 resume el contenido del protocolo ACE, entendido éste como un guion para realizar una entrevista de evaluación semiestructurada que aborda siete facetas de la capacidad para tomar una decisión médica real y concreta, al que se añade un sistema de evaluación de respuestas no numéricas, sino en tres categorías (sí, no, dudoso), para cada una de las siete cuestiones. Tras visualizar y reflexionar sobre la

entrevista realizada, se asigna un resultado en una de las cuatro siguientes opciones: definitivamente incapaz, probablemente incapaz, probablemente capaz y definitivamente capaz. El protocolo ACE evalúa la capacidad para (1) comprender el problema médico, (2) el tratamiento, (3) las alternativas de tratamiento y (4) la opción de rechazar el tratamiento; la capacidad de percibir las consecuencias de (5) aceptar el tratamiento y (6) negar el tratamiento; y (7) la posibilidad de que el paciente se encuentre en un contexto de alucinaciones, delirios o depresión, que pueda interferir significativamente en su toma de decisiones. Las preguntas en los cuatro primeros ámbitos evalúan la capacidad de entendimiento. Las cuestiones cinco y seis exploran el razonamiento. Y en la pregunta siete se clarifican situaciones de patología mental que afecten claramente a la capacidad. De esta forma, el cuestionario final consta de 6 preguntas abiertas que se realizan al paciente, en el contexto de una entrevista semiestructurada donde el papel del médico es facilitar toda la información que el paciente necesite para tomar una decisión médica, y observar cómo responde el paciente, evaluando si está capacitado para tomar una decisión médica concreta.

La pregunta siete del cuestionario no es una pregunta, en realidad es un apartado para ayudar a reflexionar al médico a cerca de una posible depresión o contexto de delirio o psicosis que pueda influir negativamente en la capacidad del individuo para tomar una decisión médica concreta.

Durante la evaluación de la capacidad, el asesor debe:

- Proporcionar la información, que una persona razonable necesitaría en las mismas circunstancias para tomar una decisión, relativa al tratamiento, a las alternativas, riesgos y efectos secundarios del mismo y acerca de las consecuencias de no recibir el tratamiento.

- Responder a cualquier pregunta o solicitud de información adicional.

Tabla 10: Criterios y guion de entrevista con el ACE

Criterios	Preguntas acerca de
EVALUAN LA CAPACIDAD DE ENTENDIMIENTO	1. Comprender el problema médico
	2. Comprender el tratamiento propuesto
	3. Comprender alternativas al tratamiento propuesto
	4. Comprender la opción de rechazar el tratamiento
EXPLORAN EL RAZONAMIENTO	5. Las consecuencias de aceptar el tratamiento
	6. Las consecuencias de rechazar el tratamiento
PATOLOGÍA MENTAL QUE PUEDA AFECTAR LA CAPACIDAD	Detectar un contexto de depresión
	Detectar un estado de psicosis o delirio

A.2.) MEC

De forma grosera y hasta tradicional en España se ha analizado la capacidad de los mayores de 65 años aplicando directamente el MMSE [Folstein 1975], en su versión adaptada y validada al español por Lobo [Lobo et al 1979], el MEC 35, que se adjunta en el anexo 5. El MEC 35 surge de la validación que realizó Lobo en 1979, al añadir dos ítems (área de cálculo: dígitos y abstracciones) al MMSE. El tiempo estimado para su administración es de 10 minutos. Este cuestionario se utiliza como

herramienta de cribado del deterioro cognitivo y como ayuda al diagnóstico de demencias

El MEC 35 agrupa los ítems en 5 apartados para explorar la orientación, la memoria de fijación, la concentración y el cálculo, el recuerdo diferido, el lenguaje y la construcción.

- Orientación: Cada respuesta correcta es 1 punto.
- Memoria de fijación: decir despacio y claramente cada una de las palabras. Cada palabra repetida correctamente en el primer intento vale 1 punto. A continuación, repetirlas tantos intentos como sea necesario hasta que se las aprenda (ya que es imprescindible para que luego las pueda recordar). Hacer hincapié en que debe intentar recordarlas porque más tarde se las vamos a volver a preguntar. Puede utilizarse y anotarse series alternativas de palabras cuando tenga que reevaluarse al paciente (libro, queso, bicicleta).
- Concentración-cálculo:
 - Restar de 30 de 3 en 3. Si no entiende o se resiste se le puede ayudar un poco si tiene dificultades de comprensión. La ayuda que se le puede dar no debe ser más de: «Si tiene 30 y me da 3, ¿cuántos le quedan?, y ahora siga dándome de 3 en 3». Un punto por cada sustracción independiente correcta. Ejemplo: 27-23-20-17-15: 3 puntos.
 - Dígitos inversos: la pregunta de repetir hacia atrás 5-9-2 (3 puntos más).
 - Las abstracciones: la pregunta sobre colores y animales (2 puntos más).
- Memoria diferida: por cada palabra que recuerde (dejarle tiempo suficiente): 1 punto.
- Lenguaje y construcción:
 - Repetición: Repetir la frase: 1 punto si la repite correctamente en el primer intento (si se equivoca en una sola letra ya es 0 puntos).
 - Comprensión: coger el papel con la mano derecha: 1 punto; doblarlo como máximo 2 veces: 1 punto; ponerlo donde se le haya indicado (en condiciones normales en la consulta es encima de la mesa): 1 punto.

- Lectura: Leer la frase: Se aconseja tenerla escrita en letras de gran tamaño en una cartulina para facilitar la visión. Indicarle que se ponga las gafas si las necesita, y que lo que le pedimos es que lea y haga lo que pone en la cartulina (como mucho decírselo 2 veces pero siempre antes de que empiece a leer, si ya ha leído la frase no debe decírsele lo que tiene que hacer). Si cierra los ojos sin necesidad de que se le insista que debe hacer lo que lee (da igual que lo lea en voz alta o baja) es 1 punto.
- Escribir una frase: advertirle que no vale su nombre. Se le puede poner un ejemplo pero insistiéndole que la frase que escriba ha de ser distinta. Por ejemplo se le puede instar a que escriba algo sobre el tiempo que hace hoy. Si escribe una frase completa (sujeto, verbo y predicado) es 1 punto. No se tienen en cuenta los errores gramaticales u ortográficos.
- Copiar Dibujo: Al igual que con la lectura, se recomienda tener el dibujo a escala mayor en una cartulina aparte (puede ser en la cara de atrás de la cartulina con la frase). Los pentágonos dibujados han de tener: 5 lados y 5 ángulos, y han de estar entrelazados entre sí con dos puntos de contacto, y formando un cuadrángulo. Copiar el dibujo: El dibujo correcto vale 1 punto.

El punto de corte para mayores de 65 años es de 23/24 y de 27/28 para el resto de edades. Puntuaciones menores a las señaladas reflejan deterioro cognitivo. El examen tiene una puntuación variable a la que se ha descrito de forma desglosada para el caso de pacientes analfabetos o con imposibilidad física de cumplir el ítem (por ejemplo, ciegos), pero esto no ha supuesto ningún sesgo puesto que al introducir las respuestas en la historia digital de salud, la puntuación final es la correcta, para su clasificación. Para estos pacientes la puntuación corregida se obtiene al eliminar los ítems no realizados y hallar el total en base al número de ítems utilizados. Es importante también aclarar que existen dos versiones del MEC: el de 30 puntos, que es utilizado en las comparaciones del MMSSE obtenido en las poblaciones anglosajonas y el MEC 35 que es el que hemos utilizado en nuestro estudio porque

es el que ha demostrado mejor rendimiento en nuestro territorio y porque se podía añadir a la historia de salud del usuario.

El MEC 35 fue administrado a todos los participantes del estudio, después de realizar la valoración con el protocolo ACE, al igual que los cuestionarios que se detallan a continuación para valorar la depresión y el consumo de riesgo de alcohol.

A.3.) Cuestionarios para cribado de la depresión

Al considerar que la capacidad debe verse como un proceso que puede variar en el tiempo y que es dependiente del estado mental [Drane 1985,1999], se ha estudiado el estado de ánimo depresivo en el momento de la entrevista, en todos los pacientes evaluados. Tras la valoración de la capacidad con el ACE, se le preguntaba al paciente lo siguiente:

¿Actualmente se siente deprimido? Registrando sí o no según su respuesta.

A continuación se le invitaba a seguir realizando más cuestionarios para completar el estudio. Según la edad se elegía uno de los siguientes:

- Si el paciente era menor de 65 años se usó la Escala de Depresión de Goldberg [Goldberg y Blackwell 1970, Goldberg y Bridges 1987, Muñoz et al 1979, Montón et al 1993]. En el anexo 6 se describen las preguntas. Si se obtenían dos o más respuestas afirmativas, se consideraba que sí había sospecha de depresión y con una respuesta afirmativa o ninguna, se consideraba que no había sospecha de depresión.
- Si era mayor o igual a 65 años se utilizó la versión corta de 5 ítems validada en 2005 de la Escala Geriátrica de Depresión en el anciano de Yesavage [Sheikh et al 1988, Martínez de la Iglesia 2002, 2005], la cual se aporta en el anexo 7. Las respuestas correctas son afirmativas en los ítems 1, 2 y 4, y la negativa en el ítem 3 y 5. Cada respuesta errónea puntúa 1. De este modo un número de respuestas erróneas superior o igual a 2 se consideró sospecha de depresión.

A.4.) Cuestionario Cage

Los pacientes que reconocieron beber alcohol también se les registró el resultado del cuestionario de Cage [Ewing 1984, Rodríguez-Martos et al 1986, Mayfield et al 1974, Ochoa et al 2009] para la detección del bebedor con riesgo de alcoholismo, que se adjunta en el anexo 8. Este cuestionario consta de 4 preguntas, donde cada respuesta afirmativa es un punto y en función del número de respuestas afirmativas se obtiene una puntuación total de 0 a 4. De este modo se considera:

- 0-1 puntos: bebedor social
- 2 puntos: consumo de riesgo.
- 3 puntos: consumo perjudicial.
- 4 puntos: dependencia alcohólica.

Para finalizar este apartado se aclara que para agilizar la entrevista ninguno de los cuestionarios anteriores, salvo el ACE, debía ser interpretado por el encuestador, sencillamente debía de anotar las respuestas generadas.

B) Obtención de datos y personal implicado

En el ámbito de centro de salud urbano y rural, los pacientes fueron captados en consulta por el equipo investigador secuencialmente según reunían los criterios de inclusión. Tras informarles del estudio y expresar su consentimiento, fueron entrevistados fuera de la actividad asistencial. En el ámbito hospitalario y en el de la residencia de ancianos, los pacientes fueron captados por el especialista que atendía al paciente, los días que señaló el investigador, y del mismo modo que en el caso anterior se informó del estudio, se obtuvo el CI para participar en la investigación y a continuación, fueron entrevistados fuera de la actividad asistencial.

La consideración de si era necesario el recurso del CI para tomar una decisión 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.
- 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.

En la obtención de datos participaron cuatro investigadores realizando las entrevistas directas con el protocolo ACE, y cumplimentando la hoja de recogida de datos. Dos de ellos eran profesionales especialistas en medicina de familia, otro especialista en otorrinolaringología y el cuarto era una enfermera. Todos ellos que recibieron formación en la evaluación de la capacidad y entrenamiento específico en la realización de la entrevista ACE, antes del inicio del trabajo de campo. Se realizaron reuniones para revisar los criterios de recogida de datos y se creó un manual del entrevistador que permitió reducir la variabilidad inter-individual entre observadores.

Para la valoración de la capacidad bajo criterio clínico se filmaron 23 entrevistas en los distintos escenarios que fueron evaluadas por dos expertos, uno era especialista en medicina forense, doctor en medicina y experto en ética médica, y el otro psiquiatra, ambos con formación específica y más de 15 años de experiencia clínica en la valoración de la capacidad. Su valoración fue considerada patrón de oro para el análisis de los casos.

Los datos obtenidos fueron incorporados a una base de datos de Microsoft Excel®.

3.8. Técnicas de análisis de datos utilizadas

El análisis estadístico de los resultados se realizó en octubre de 2013, mediante el programa informatizado “IBM SPSS statistics 21” para Windows (Inc Chicago, Illinois, EE.UU.). La validez de criterio se calculó en el programa “Epidat 3.1”.

Se utilizaron los siguientes procedimientos:

a) Análisis univariante de los datos descriptivos de cada una de las variables sociodemográficas de la muestra, para lo que se utilizó frecuencias, porcentajes para las variables categóricas y medias con sus desviaciones típicas para las variables cuantitativas.

b) Análisis bivariante a través del test Chi-cuadrado (χ^2) para conocer la relación existente entre las variables categóricas evaluadas.

c) Para la validación del cuestionario se analizó la viabilidad del método, la frecuencia de endose y las propiedades psicométricas necesarias para determinar la fiabilidad y validez del cuestionario, que a continuación se detallan.

c.1. Viabilidad

Para valorar si la herramienta se considera sencilla, amena, breve y clara en la puntuación se analizó la factibilidad midiendo el tiempo necesario en realizar el ACE y el porcentaje de ítems no contestados. Se consideró factible si el tiempo de administración del ACE fue inferior a 30 minutos y si el porcentaje de ítems no contestados fuese inferior al 5% respecto de los contestados. La frecuencia de endose se determinó según las 8 preguntas. A partir de ahora se considera que son 8 preguntas porque la pregunta 7 contiene a su vez la 7a y la 7b, así que en realidad son 8 preguntas. Se considera que el ítem endosa para porcentajes de respuesta entre el 20 -80 %.

c.2. Validez de apariencia y contenido

Se seleccionó un panel de expertos formado por nueve profesionales expertos en la valoración de la capacidad del paciente:

- Un licenciado en Medicina y Cirugía, especialista en Medicina de Familia y Comunitaria, Jefe de Estudios de la Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Jaén y miembro del Comité de Ética Asistencial Jaén Sur.
- Un doctor en Medicina y Cirugía. Jefe de Servicio de Clínica Forense del Instituto de Medicina Legal de Jaén. Miembro de la Comisión de Deontología del Colegio de Médicos de Jaén.
- Un notario.
- El fiscal coordinador de la Sección de Protección a las Personas con Discapacidad de la Fiscalía Provincial de Jaén, especialista en regulación jurídica de la discapacidad.
- Una doctora en Medicina y Cirugía, especialista en Nefrología con desempeño de labor asistencial en la Unidad de Gestión Clínica (UGC) de Nefrología del Complejo Hospitalario de Jaén. Miembro del Comité de Ética de la Investigación de Jaén.
- Un licenciado en Medicina y Cirugía, especialista en Otorrinolaringología con desempeño de labor asistencial en la UGC de ORL del Complejo Hospitalario de Jaén. Miembro de la comisión de Deontología del Colegio de Médicos de Jaén.
- Un catedrático de psiquiatría, antiguo profesor adjunto de Medicina Legal (1976-1983).
- Un licenciado en Medicina y Cirugía, especialista en Psiquiatría con desempeño de labor asistencial en la UGC de Psiquiatría del Complejo Hospitalario de Jaén.
- Una licenciada en Psicología y especialista en Psicopatología y Salud, trabajadora de la residencia para mayores “Altos de Jontoya” en Jaén.

Tras aceptar la participación desinteresada de cada uno de los nueve miembros del panel de expertos en valoración de la capacidad del paciente, se les envió a su correo electrónico personal el protocolo para aplicar el ACE, traducido y adaptado al español, y se facilitó un enlace para acceder al protocolo original, <http://www.jointcentreforbioethics.ca/tools/documents/ace.pdf>.

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 contemplaba los criterios necesarios para evaluar la capacidad.

c.3. Validez de constructo o de concepto

c.3.1. Validez convergente por análisis factorial, para contrastar las tres dimensiones del modelo propuesto por los autores se llevó a cabo un análisis factorial confirmatorio, con extracción de componentes principales y rotación quartimax, incluyendo los ítems con autovalores >1 , evaluando la adecuación muestral con el índice de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO), y el test de esfericidad de Barlett para evaluar la existencia de la relación definida por el instrumento entre los ítems y los constructos latentes y/o dimensiones. Para la interpretación de las dimensiones subyacentes se presentaron las comunalidades y cargas factoriales, considerándose aquellos ítems con saturación superior a 0,4.

c.3.2. Validez de constructo a través de la validez discriminante por el método de los grupos extremos, y por el método de la validez convergente al comparar los resultados del ACE con la puntuación obtenida en el MEC 35 para la alteración cognitiva, utilizando el análisis bivalente a través del coeficiente de correlación de Pearson para conocer la relación existente entre las variables cuantitativas independientes y la variable resultado.

c.3.3. Validez de constructo a través de la validez convergente con otras variables que se cree que están relacionadas con él, como son la hipoacusia, el alcohol, el consumo de fármacos que afectan al sistema nervioso central y la coexistencia de depresión en la actualidad. En estos casos se calculó el coeficiente de correlación de Spearman.

c.4. Validez de 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) tras el visionado de los vídeos. Todos ellos estuvieron ciegos frente al diagnóstico que dictaminaron sus otros compañeros. Los expertos fueron considerados el patrón de oro o de referencia en la valoración de la capacidad. En este análisis fue necesario reducir las cuatro categorías a dos: capaz e incapaz; de modo que se consideraron capaces los pacientes valorados como capaces, los probablemente capaces y los probablemente incapaces. Se calculó la sensibilidad, la especificidad y las razones de verosimilitud positiva (RVP) y negativa (RVN) del cuestionario.

c.5. Fiabilidad

Se analizó si el instrumento es fiable y produce resultados consistentes cuando se aplica en diferentes ocasiones (reproducibilidad). Para ello se analizaron la fiabilidad intra observador e inter observador mediante el cálculo de los índices kappa para cada ítem, y la consistencia interna de los ítems respecto a su dimensión correspondiente por el coeficiente alfa de Cronbach [Cronbach 1951]. De acuerdo con los criterios estándar propuestos por Nunally [Nunally 1978], se consideraron aceptables los coeficientes alfa de Cronbach superiores a 0,7. Por tanto, la escala se mostrará fiable en cuanto a su homogeneidad interna con coeficientes alfa de Cronbach iguales o superiores a 0,7. El índice kappa sirve para poder realizar una

valoración cuantitativa de la variabilidad entre las observaciones del estudio. El valor puede oscilar entre 0 y 1, siendo 1 el correspondiente a un instrumento perfecto con ausencia de variabilidad. Se calculó el índice kappa entre las dos observaciones siguientes: en dos momentos distintos en el tiempo por el mismo observador (fiabilidad intra observador) y entre dos observadores distintos en un mismo momento (fiabilidad inter observador). El acuerdo entre las observaciones de ambos tipos de situaciones se consideraría aceptable si el valor del índice kappa fuese superior a 0,7. Para evaluar la fiabilidad inter observador se analizó una submuestra de 21 pacientes y para la fiabilidad intra observador otra submuestra de 15 pacientes, evaluados por el mismo observador en el momento cero y a los 7 – 21 días.

3.9. Financiación del estudio

Este estudio se realizó con ayuda de la Beca de la Sociedad Andaluza de Medicina de Familia y Comunitaria (SAMFyC) “Isabel Fernández” 2012. N° expediente, 104/12 y con la colaboración de la Fundación Caja Rural de Jaén destinada a la difusión del resultado.

IV. Resultados

4.1. Descripción de la muestra de estudio

Se aplicó el protocolo ACE adaptado al español a 131 pacientes. 2 casos fueron excluidos por obtener 16 puntos o menos en el MEC 35, por lo tanto la muestra final estuvo formada por 129 casos.

Edad

La edad media de la muestra fue de $74,42 \pm 10,33$ años y la mediana de 76 años. El paciente más joven tenía 36 años y el mayor 93. El gráfico 1 muestra el histograma con la distribución por edades de la muestra completa.

Por grupos según el ámbito de estudio, la edad se distribuyó de la siguiente forma:

- La media de edad del grupo de atención primaria rural (AP RURAL) fue de $71,56 \pm 10,54$ años, y la mediana de 75 años. El paciente más joven tenía 36 años y el mayor 86.
- La media de edad del grupo de atención primaria urbano (AP URBANO) fue de $78,66 \pm 6,71$ años y la mediana de 78,5 años. El paciente más joven tenía 66 años y el mayor 89.
- La media de edad del grupo de atención especializada en el Servicio de Otorrinolaringología (ORL) fue de $69,17 \pm 10,83$ años y la mediana de 68 años. El paciente más joven tenía 43 años y el mayor 93.
- La media de edad del grupo de la residencia de ancianos (RESIDENCIA) fue de $79,86 \pm 8,12$ años y la mediana de 82 años. El paciente más joven tenía 60 años y el mayor 91.

Gráfico 1. Distribución de la edad de la muestra completa de estudio.

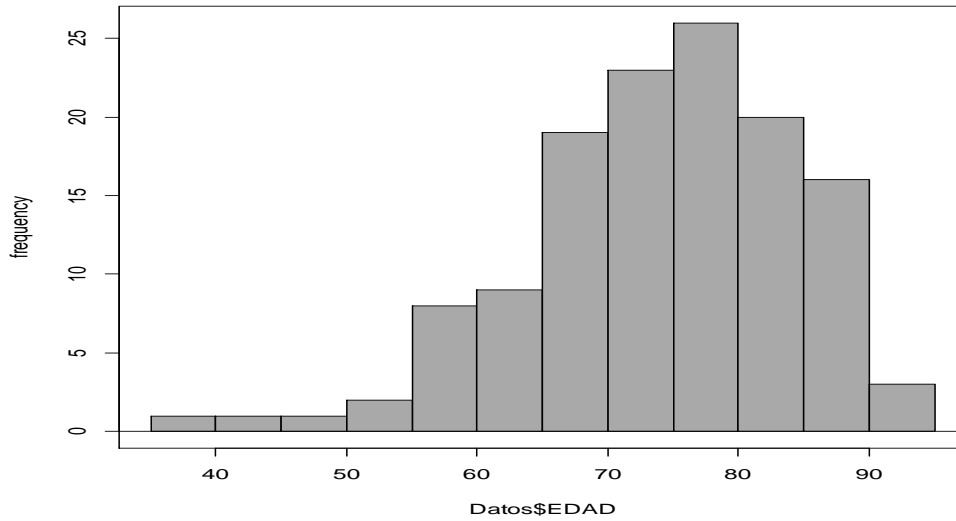
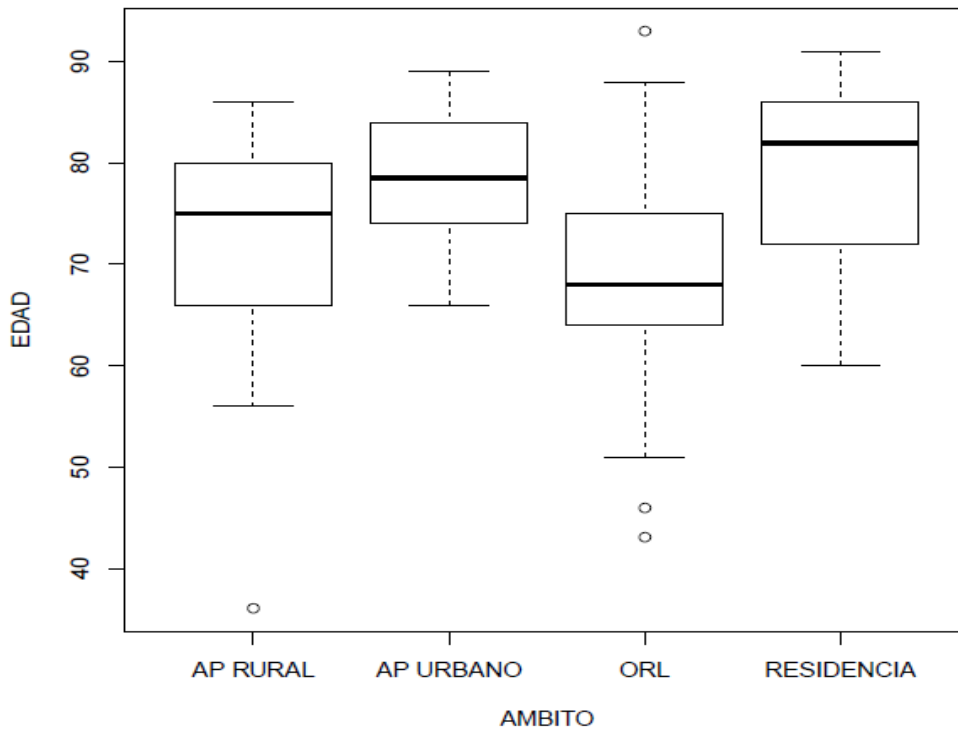


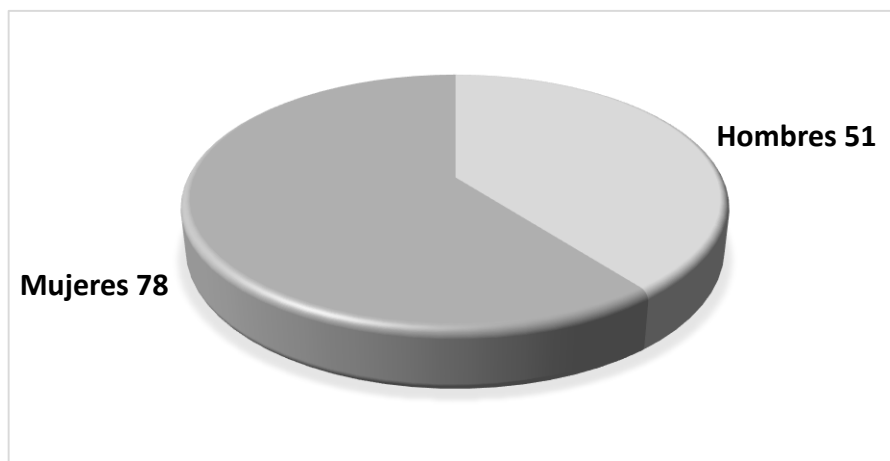
Gráfico 2. Distribución de la edad de la muestra por grupos de estudio.



Sexo

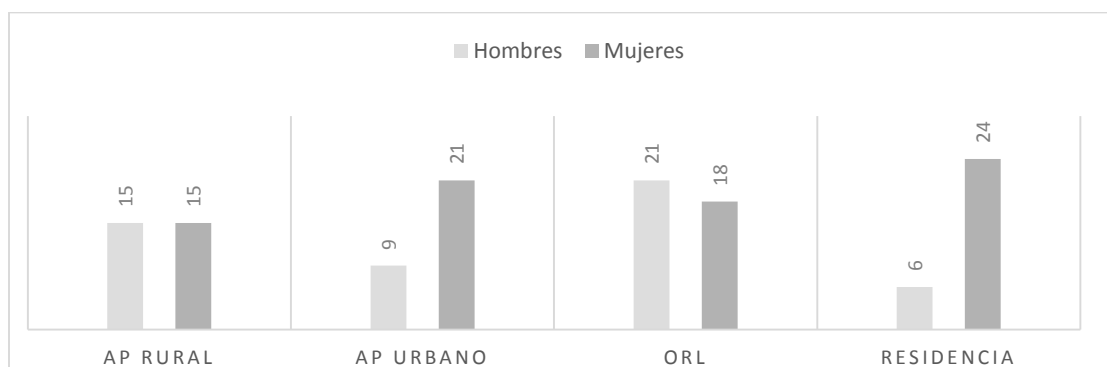
En el total de la muestra la proporción de mujeres resultó mayor que la de hombres (60,46% y 39,53% respectivamente), gráfico 3.

Gráfico 3. Distribución por sexo en el total de la muestra (N=129).



En los grupos según el ámbito de estudio, la proporción de hombres y mujeres fue similar, sin encontrarse diferencia significativa entre los grupos de estudio (Tabla $\chi^2 = 10,64$, $p=0.013$), gráfico 4.

Gráfico 4. Distribución por sexo de los sujetos de estudio según el ámbito de estudio (N=129).



Estado civil

En torno a la mitad de los sujetos de estudio estaban casados (56,59%) y el resto estaban divorciados, separados, solteros o viudos (43,42%). Los gráficos 5 y 6 muestran respectivamente la distribución de los sujetos según el estado civil en la muestra total y por grupos según el ámbito de estudio. La diferencia entre los grupos de estudio en cuanto a convivencia resultó estadísticamente significativa ($\chi^2 = 38,60$; $p < 0,0001$) y se puede relacionar con la menor frecuencia de sujetos casados que conviven en una residencia, respecto a los otros grupos.

Gráfico 5. Distribución de los sujetos según el estado civil en la muestra total (N=129).

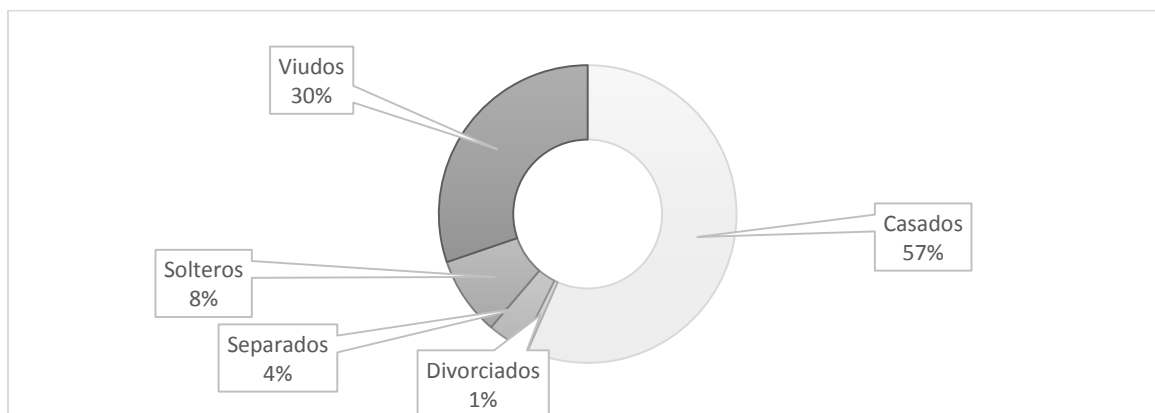
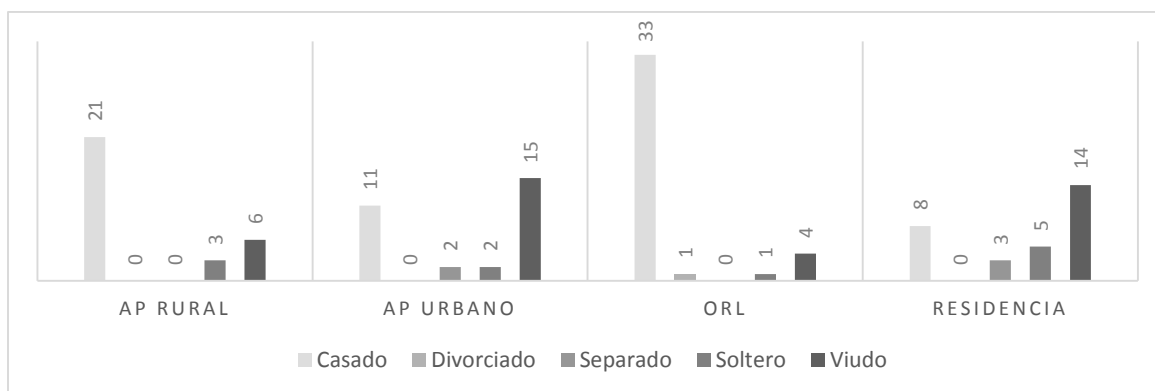


Gráfico 6. La distribución de los sujetos de la muestra según el ámbito de estudio y los distintos tipos de estado civil (N=129).



Nivel de estudios

Destaca el bajo porcentaje de universitarios en la muestra (6,98%), y el alto porcentaje de analfabetos (17,83%) y de personas que sólo saben leer y escribir sin otros estudios (44,19%). El gráfico 7 representa la distribución de esta variable. El gráfico 8 muestra la distribución de los sujetos entre los niveles de estudios por los cuatro grupo según el ámbito de estudio, que resultó estadísticamente significativa ($\chi^2 = 27,53$; $p < 0,01$)

Gráfico 7. Distribución de la variable nivel de estudios en la muestra total (N=129).

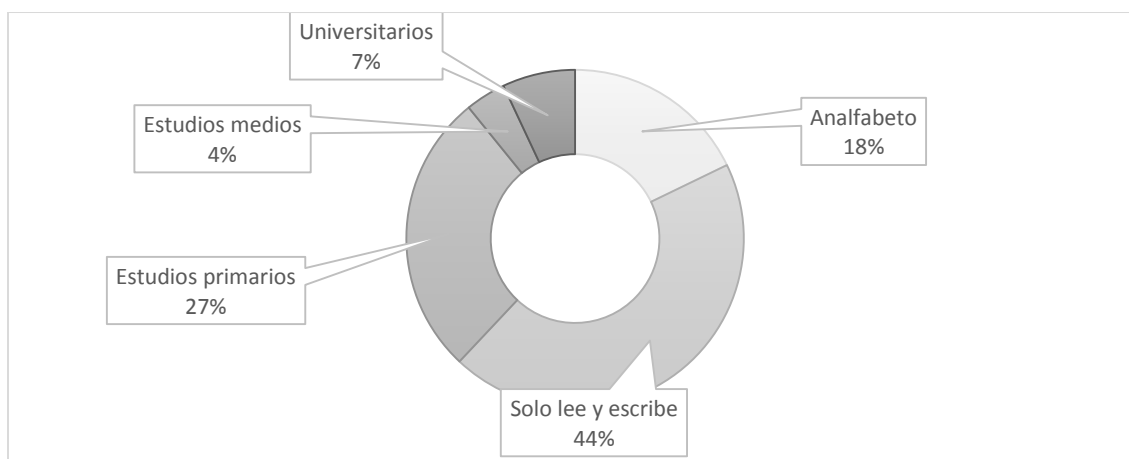
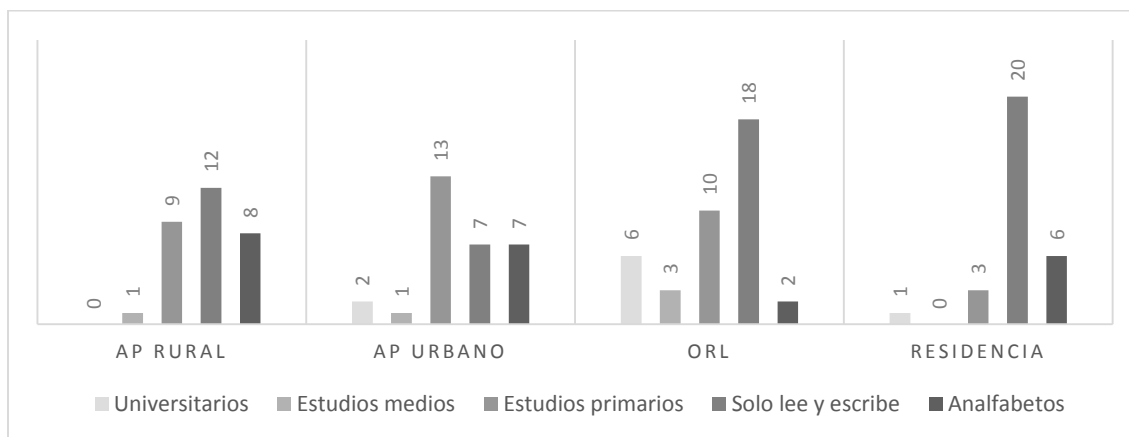


Gráfico 8. Distribución de la muestra por ámbito de estudio entre los distintos niveles de estudio alcanzados (N=129).



Decisión médica

En el gráfico 9 se agrupan los casos según el tipo de decisión médica (%) y en el gráfico 10 según si han precisado documento escrito del CI o no. En el caso de precisar CI escrito el tipo de decisión fue consentir cirugía menor ambulatoria, infiltraciones, cirugía mayor a cargo de Otorrinolaringología y toma de biopsias. Sólo 9 pacientes estaban ingresados en el momento de participar en el estudio.

Gráfico 9. Porcentaje de los casos según el tipo de decisión médica (N = 129)

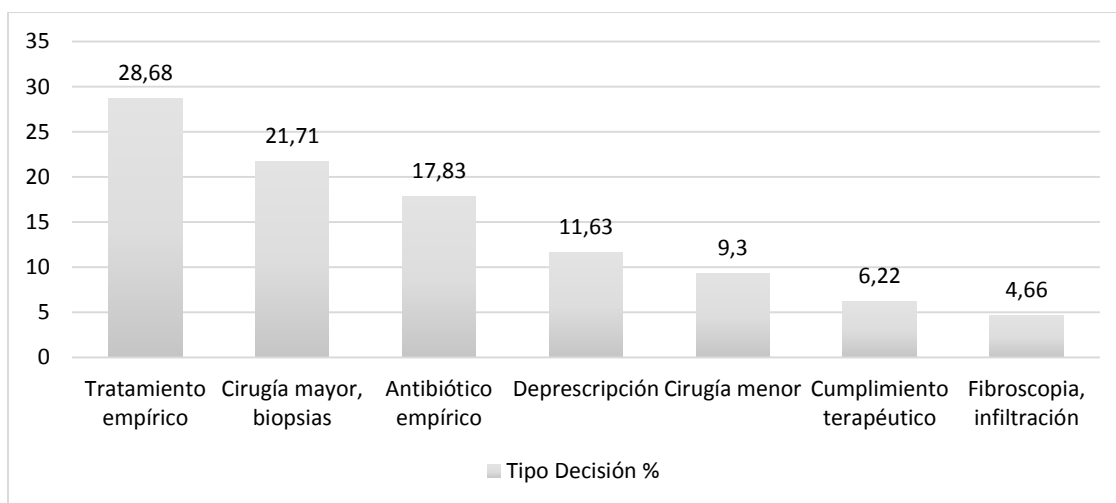
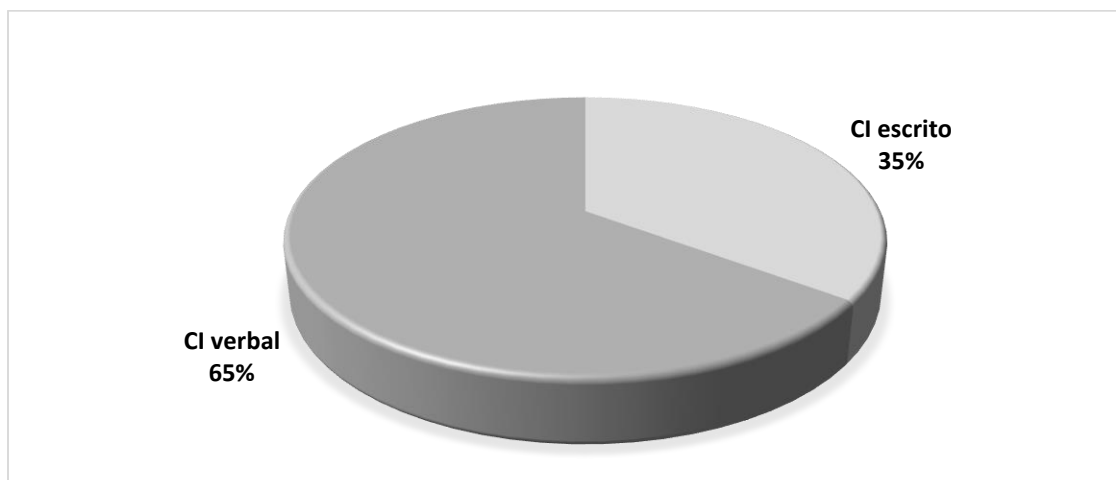
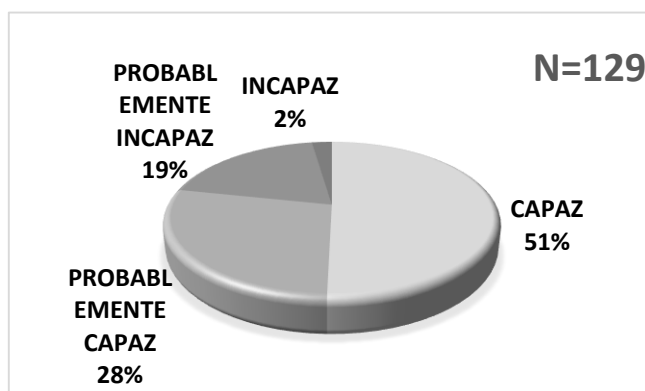


Gráfico 10. Distribución del total de la muestra según la necesidad de utilizar el documento escrito del CI o no (N=129).

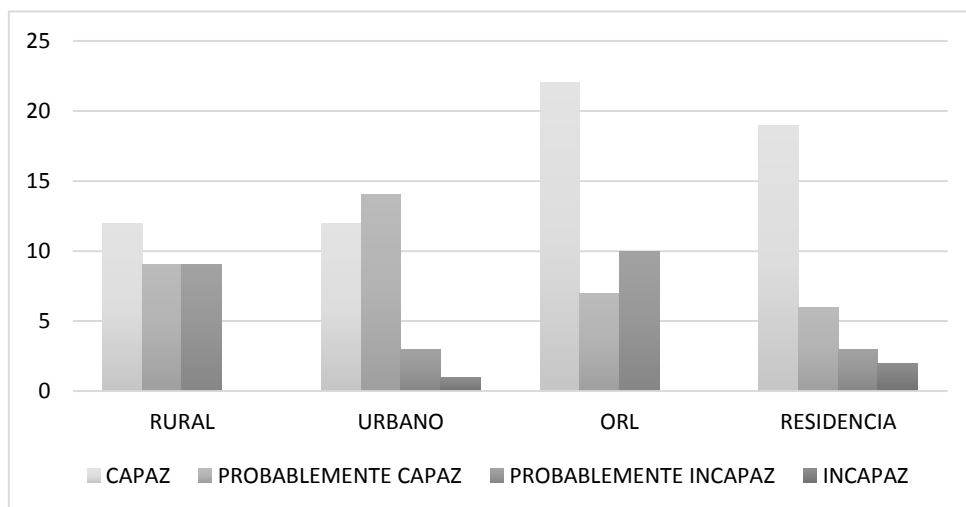


Al analizar la muestra total según el resultado de la evaluación con el ACE, 65 pacientes fueron considerados capaces, 36 probablemente capaces, 25 probablemente incapaces y 3 incapaces. En los gráficos 11 y 12 se representa la distribución de pacientes según su resultado en la evaluación de la capacidad para la muestra total y para los cuatro subgrupos según el ámbito de estudio donde fueron entrevistados.

Gráfico 11. Distribución de pacientes según su resultado en la evaluación de la capacidad para la muestra total.



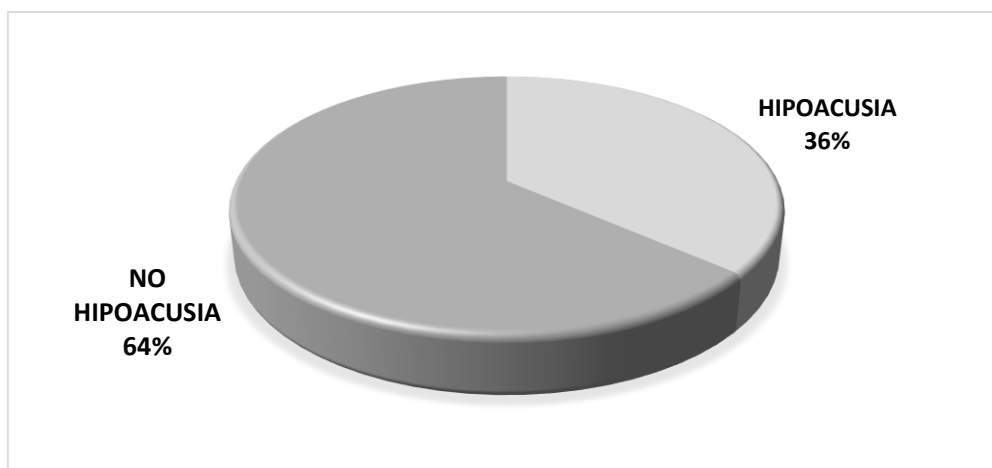
Gráfica 12. Distribución de pacientes según su resultado en la evaluación de la capacidad según el ámbito de estudio donde fueron entrevistados.



Hipoacusia

La muestra total estaba formada por 82 personas sin hipoacusia y 47 con hipoacusia (gráfico 13). La diferencia entre grupos por hipoacusia y según el ámbito de estudio no resultó significativa ($\chi^2 = 5,17$; $p=0,15$).

Gráfico 13. Distribución de la variable hipoacusia en la muestra total (N=129).



Enfermedad neuropsiquiátrica

En la muestra total había 69 personas que estaban diagnosticadas, con o sin tratamiento específico, de algún tipo de enfermedad neuropsiquiátrica y 60 que no reconocían el trastorno y no figuraba en su historia clínica. El gráfico 14 muestra la distribución de los sujetos según el ámbito de estudio y la existencia o no de morbilidad neuropsiquiátrica, que resultó estadísticamente significativo ($\chi^2 = 24,72$; $p < 0,001$). Los subgrupos de ámbito AP RURAL y RESIDENCIA tenían mayor proporción de sujetos con diagnóstico neuropsiquiátrico que los de ámbito AP URBANO y ORL. El gráfico 15 muestra el resultado encontrado al valorar la existencia o no de enfermedad neuropsiquiátrica según el investigador que entrevista el caso.

Gráfico 14. Distribución de la variable enfermedad neuropsiquiátrica en los distintos grupos por ámbito de estudio (N=129).

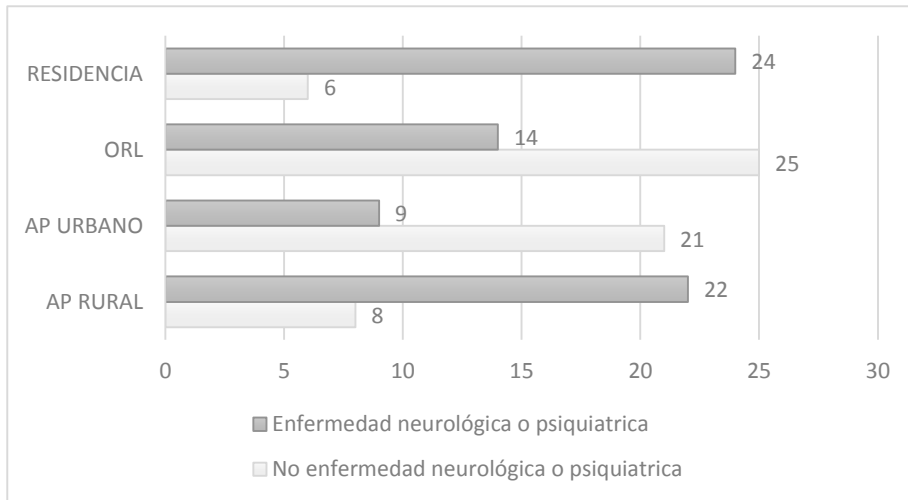
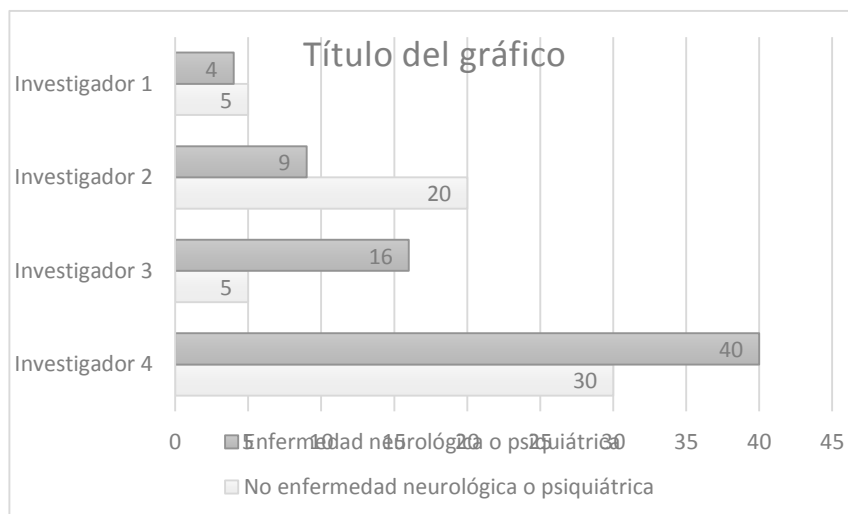


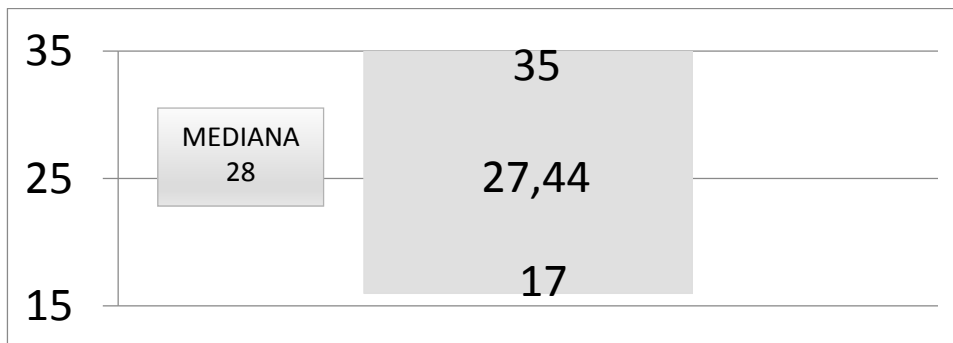
Gráfico 15. Distribución de la variable enfermedad neuropsiquiátrica según el investigador que entrevista el caso (N=129).



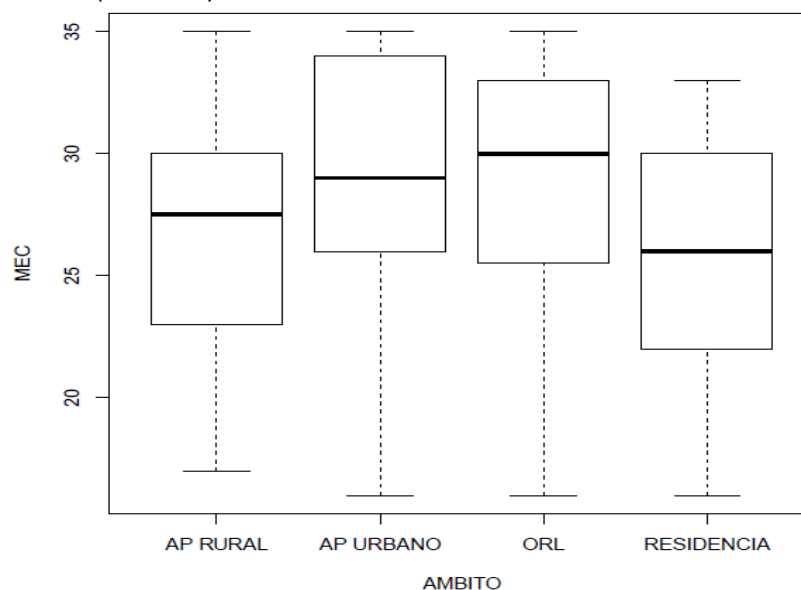
Nivel cognitivo MEC 35

La media del MEC 35 en la muestra de estudio fue de $27,44 \pm 5,3$ puntos, con una puntuación máxima de 35 y un mínimo de 17 puntos. Como se observa en el gráfico 16 la mediana se quedó fijada en 28 puntos. Por grupos de ámbito de estudio la media de puntuación de AP RURAL resultó en $26,40 \pm 4,9$ puntos, de AP URBANO $28,70 \pm 5,4$, de ORL $28,97 \pm 4,7$ y de los sujetos estudiados en la RESIDENCIA $25,26 \pm 5,3$ puntos (gráfica 17).

Gráfica 16. Distribución de las puntuaciones MEC 35 en la muestra de estudio (N= 129).



Gráfica 17. Diagrama de caja para las puntuaciones MEC 35 en la muestra según el ámbito de estudio (N= 129).



Síntomas depresivos

Se evaluó el diagnóstico de depresión mediante pregunta directa al sujeto y en el caso de que el paciente lo negara, la codificación sería modificada pasando a “DEPRESIÓN SÍ” si en su historia de salud figuraba el antecedente y/o tomaba tratamiento antidepresivo en el momento de la entrevista. El resultado fue de 50 sujetos con depresión y 79 sin ella (gráfico 18). Por grupos según el ámbito de estudio se observan valores estadísticamente significativos ($\chi^2 = 14,24$; $p < 0,01$) y se representa en forma de diagrama de barras en el gráfico 19. Además todos los pacientes fueron examinados con las escalas de depresión (Goldberg o Yesavage) y se consideró como sospecha de depresión los puntuados con más de 2 puntos en el Goldberg o dos o más puntos en el Yesavage (gráfico 20).

Gráfico 18. Distribución de la variable depresión en la muestra de estudio (N=129).

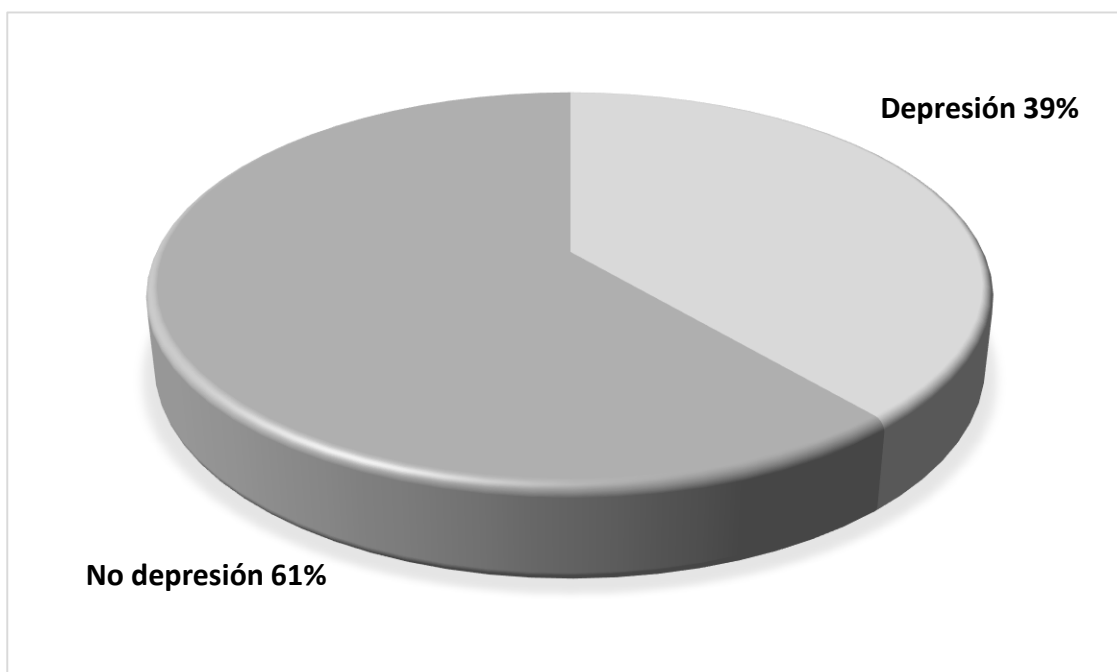


Gráfico 19. Distribución de la variable depresión en los distintos grupos por ámbito de estudio (N=129).

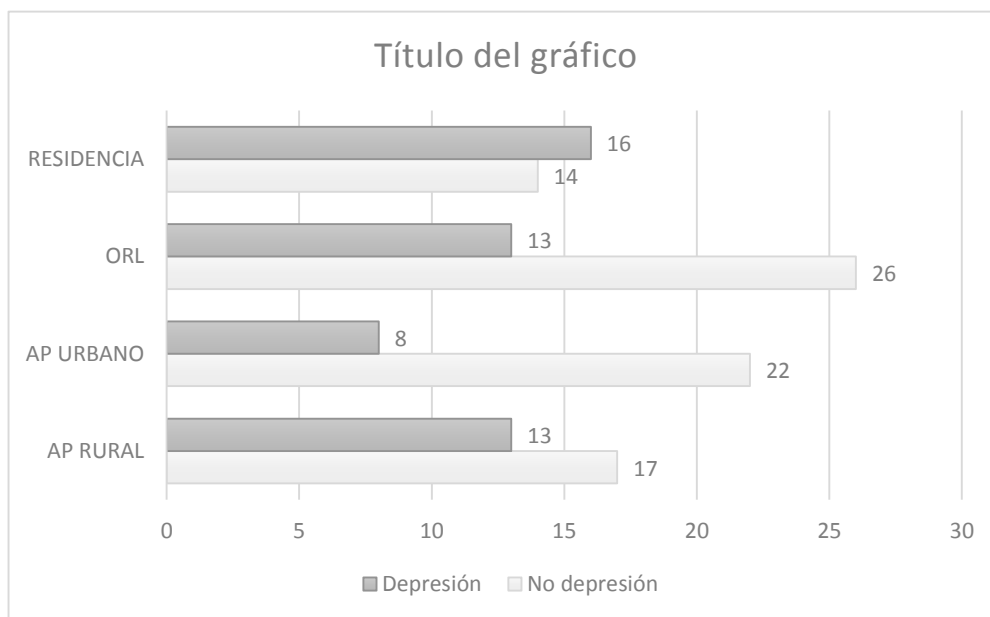
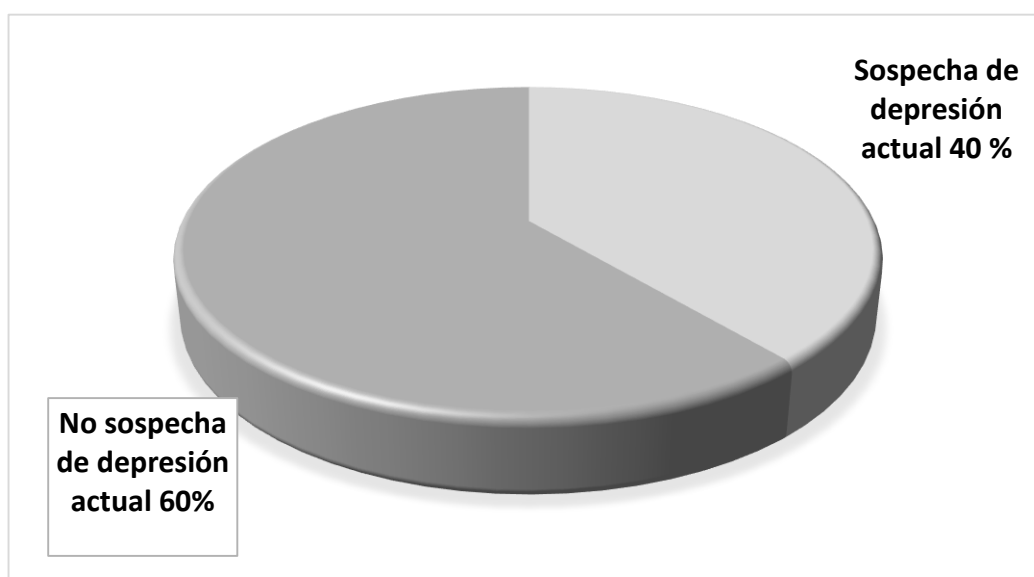


Gráfico 20. Distribución de la variable sospecha de depresión actual en la muestra de estudio (N=129).



Alcohol

La variable alcohol se muestra positiva al consumo en 21 pacientes y de ellos, con el cuestionario CAGE, doce se identificaron como “bebedor social”, tres como “consumo de riesgo”, tres como “consumo perjudicial” y uno obtuvo el resultado de “dependencia alcohólica”. El gráfico 21 muestra la distribución de la variable ALCOHOL en la muestra total y en el 22 según el ámbito de estudio, el cual resultó estadísticamente significativo ($\chi^2 = 8,10$; $p < 0,05$).

Gráfico 21. Distribución de la variable alcohol en la muestra de estudio (N=129).

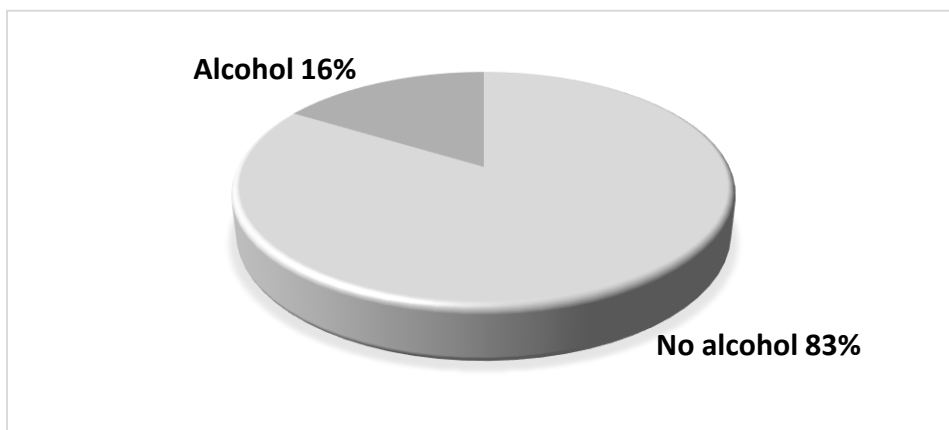
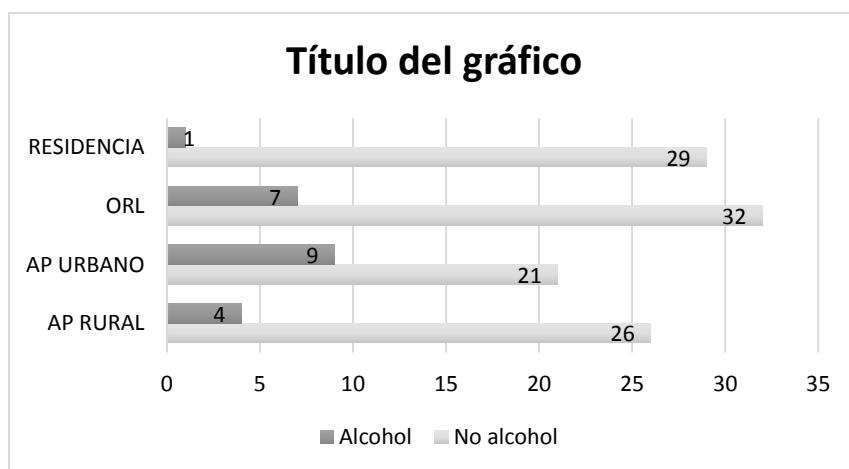


Gráfico 22. Distribución de la variable alcohol en los distintos grupos por ámbito de estudio (N=129)



4.2. Viabilidad y criterios básicos de validación

El porcentaje de ítems no contestados por los investigadores que realizaron las entrevistas fue 0%.

La factibilidad se ha estudiado midiendo el tiempo necesario en realizar el ACE. El tiempo medio que dura la aplicación del cuestionario ACE fue de 4,40 minutos, la mediana 4 y el máximo 15 minutos (tabla 11). En la tabla 12 se describe el resultado de la frecuencia y porcentaje de duración de las entrevistas según los minutos de duración.

Tabla 11. Tiempo de duración de las entrevistas (n= 129)

Tiempo de duración de las entrevistas (n= 129, perdidos =0	
Media	4,40 minutos
Mediana	4,00 minutos
Moda	3 minutos
Desviación típica	2,276 minutos
Mínimo	1 minutos
Máximo	15 minutos
Percentiles 25	3,00 minutos
Percentiles 50	4,00 minutos
Percentiles 75	5,00 minutos

Tabla 12. Frecuencia y porcentaje de duración de las entrevistas según los minutos de duración (n=129).

MINUTOS		Frecuencia	Porcentaje
	1	3	2,3
	2	23	17,8
	3	25	19,4
	4	24	18,6
	5	24	18,6
	6	13	10,1
Válidos	7	7	5,4
	8	3	2,3
	9	1	,8
	10	3	2,3
	11	2	1,6
	15	1	,8
	Total	129	100,0

La frecuencia de endose se determinó en base a la proporción de personas que dan cada respuesta alternativa a cada uno de los 8 ítems. La frecuencia de endose está fuera de los límites recomendados (0,2- 0,8) en los ítems 1, 2 y 7b del cuestionario (Tabla 13).

Tabla 13. Tablas de frecuencias de respuestas según las respuestas para cada ítem.

Cuestionario ACE

Ítem 1	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	7	5,4	5,4	5,4
Válidos SI	117	90,7	90,7	96,1
Dudoso	5	3,9	3,9	100,0
Total	129	100,0	100,0	
Ítem 2	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	17	13,2	13,2	13,2
Válidos SI	109	84,5	84,5	97,7
Dudoso	3	2,3	2,3	100,0
Total	129	100,0	100,0	
Ítem 3	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	17	18,6	18,6	18,6
Válidos SI	109	66,7	66,7	85,3
Dudoso	3	14,7	14,7	100,0
Total	129	100,0	100,0	
Ítem 4	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	21	16,3	16,3	16,3
Válidos SI	96	74,4	74,4	90,7
Dudoso	12	9,3	9,3	100,0
Total	129	100,0	100,0	

Ítem 5		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	NO	17	13,2	13,2	13,2
	SI	99	76,7	76,7	89,9
	Dudoso	13	10,1	10,1	100,0
	Total	129	100,0	100,0	
Ítem 6		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	NO	21	16,3	16,3	16,3
	SI	91	70,5	70,5	86,8
	Dudoso	17	13,2	13,2	100,0
	Total	129	100,0	100,0	
Ítem 7a		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	NO	74	57,4	57,4	57,4
	SI	47	36,4	36,4	93,8
	Dudoso	8	6,2	6,2	100,0
	Total	129	100,0	100,0	
Ítem 7b		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	NO	127	98,4	98,4	98,4
	SI	2	1,6	1,6	100,0
	Total	129	100,0	100,0	

4.3. Validez de apariencia y contenido

Todos los expertos expresaron su valoración de forma individual. Coincidieron en que el ACE puede considerarse útil y válido en su contenido. A continuación se adjuntan las valoraciones al preguntarles por las siguientes tres cuestiones: si cada ítem mide lo que quiere medir, la relevancia de los diferentes apartados de la escala y, si les pareció que el cuestionario contemplaba los criterios necesarios para evaluar la capacidad.

Experto 1. *D. AMC, Jefe de Estudios de la Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Jaén y miembro del Comité de ética asistencial Jaén Sur.*

“ .-MIDE LO QUE SE QUIERE MEDIR:

El proponer el cuestionario ACE como herramienta de medida de la capacidad de los pacientes como reflejo de su autonomía moral, supone en sí mismo un avance y mejora sustancial en la valoración de cuestiones subjetivas, como es la que estamos tratando.

Si en otro orden de cosas, como es la medición de parámetros biológicos o fisiológicos la medición entraña, en no pocas ocasiones, gran dificultad en establecer el límite entre lo sano y lo enfermo, y la frontera que separa ambos estados es difícil o imposible deslindar el sesgo y nos introduce a sanos en el campo de los enfermos y al contrario, no habiéndose conseguido hasta la actualidad modelos matemáticos que solucionen este problema, (creo que no se conseguirá), fundamentalmente por una razón, porque estamos hablando de variabilidad biológica.

En el segmento que nos ocupa y haciendo el parangón con lo expresado con anterioridad esta variabilidad es mayor y además está mucho más influenciada por la subjetividad del observador, máxime cuando hasta ahora se ha medido

la capacidad con arbitrarios instrumentos de medida o entrevistas no estructuradas.

Los instrumentos de medida utilizados era por ejemplo el minimal test en su versión ampliada reducida (Lobo). Todos sabemos que aquí lo que se mide es el grado de deterioro o menos cabo cognitivo, no la capacidad.

Por otra parte también se ha utilizado entrevista no estructurada o semiestructurada con Psiquiatras, que emitían un informe, pero que tiende más a descartar o afirmar la presencia de un trastorno emocional o de estirpe psicótica.

Sin embargo el ACE, ya es una herramienta dirigida hacia lo que queremos medir, por lo cual ya es distinto de los dos métodos anteriores, y por si fuera poco estructura la capacidad en distintos apartados, y sobre todo los objetiviza y específica, con lo que reduce la subjetividad del explorador, desgranando, por ejemplo, sucintamente en el apartado 1-6 lo que es dudoso, si o no, y no lo deja a la libre interpretación del profesional.

En síntesis, si creo que mide lo que se quiere medir, no solo por ser específico para la capacidad, sino también por su estructuración y definición de campos en caso de duda.

RELEVANCIA DE LOS APARTADOS:

De las grandes aportaciones que el cuestionario ACE nos ofrece, desde mi punto de vista, es la de seguir el razonamiento deductivo y lógico que el pensamiento y comportamiento humano en situaciones de normalidad ejecuta. Más o menos la secuencia es la recepción de la información, contextualización y respuesta con toma de decisiones tras sopesar las distintas alternativas.

Todo esto se recoge de manera magistral en el cuestionario, pues vemos en los primeros ítems que se recoge el problema médico, su tratamiento y las distintas opciones.

En otros apartados, como señale anteriormente, nos diferencia y objetiviza si el tipo de contestación a una pregunta abierta o cerrada, con insistencia o no, determina un mayor o menor grado de capacidad, no dejándose al arbitrio del entrevistador.

Especial relevancia supone la presencia o no de cuadros afectivos o psicóticos, peor distinguiendo claramente una cuestión clave, y esta es que la presencia "per se" de cualquiera de ellos no tiene porqué condicionar el dictamen definitivo de la exploración. Es decir, es sensible a que la presencia de cualquiera de estos cuadros, puede influir o no en la decisión del paciente, admitiendo como una especie de escala móvil de decisión, y esto puede aplicarse tanto en la gravedad o complejidad de la decisión como en el momento en que se encuentre el paciente. Al fin y al cabo introduce elementos que nos alejan del paternalismo, reconociendo la posibilidad de autonomía en sujetos que con cierta facilidad podemos tender a considerarlos heterónomos en mayor grado de lo que en realidad lo son.

El estudio, tanto por su diseño, como por la metodología empleada, incluida la retrotraducción, ya merece una felicitación y en concreto decir que el cuestionario claramente contempla y es válido para el estudio, es más, el cuestionario es sujeto principal del estudio". (Jaén 29 de Mayo de 2013).

Experto 2. D. AHG, Doctor en Medicina y Cirugía. Jefe de Servicio de Clínica Forense del Instituto de Medicina Legal de Jaén. Miembro de la Comisión de Deontología del Colegio de Médicos de Jaén.

"Estimada Sandra:

Trasladarte inicialmente que una vez revisado el Cuestionario ACE (Ayuda para la evaluación de la Capacidad) me parece un método, correcto, para evaluar la capacidad de emisión del consentimiento informado del paciente. No obstante he podido extraer una serie de consideraciones acerca del mismo que espero puedan servirte en tu Tesis:

*En las "Instrucciones para la Administración, en el apartado 4, se refleja de modo expreso "el asesor debe proporcionar la información relativa al tratamiento, a las alternativas, **riesgos y efectos secundarios** del mismo y acerca de las consecuencias de no recibir....".*

Desde mi experiencia profesional como médico forense y académica con la realización de mi Tesis Doctoral en Responsabilidad Profesional Médica puedo advertir que hay un elevadísimo caso de reclamaciones/denuncias derivadas de actos médicos se derivan de la aparición de riesgos o complicaciones médicas que en su momento no fueron debidamente informadas al paciente, o al menos, así lo reclaman los denunciantes.

Para contestar a la capacidad de entender dicha cuestión en el ACE, creo que podría encajarse tanto en el ítem 2 "capacidad para entender el tratamiento propuesto", como en el ítem 5 "capacidad para apreciar las consecuencias razonables previsibles de aceptar el tratamiento propuesto".

Pero como, reitero lo referido anteriormente, la principal causa de reclamaciones o denuncias por presunta responsabilidad profesional médica es una deficiente información de los riesgos/efectos secundarios/complicaciones del acto médico, dicho parámetro a mi modo entender debería recogerse de modo expreso. Es por ello, por lo que echo de menos que en el Formulario ACE no conste de modo conciso "capacidad para entender los riesgos y efectos secundarios del tratamiento".

En el ACE, consta "capacidad para apreciar las consecuencias razonables previsibles de aceptar el tratamiento propuesto". Entiendo que son únicamente los riesgos más frecuentes, no todos los posibles. La jurisprudencia actual no es tan uniforme como sería deseable. De hecho, en un número muy importante de CI en Hospitales de la Administración, constan todos los posibles riesgos y/o complicaciones de los actos médicos, tratando de cubrirse las espaldas.

¿Qué hace el médico con el paciente? ¿Le cuenta solo las consecuencias razonables posibles o todas las que vienen en el CI?

Finalmente el ACE, considera la capacidad de dos pacientes especialmente sensibles, los que padecen depresión y psicosis. Pero, en la actualidad, en la práctica diaria el grupo de pacientes que más situaciones conflictivas causan son los ancianos con demencias incipientes y los menores maduros.

¿No sería mejor eliminar depresión y psicosis y englobar en un único grupo a, tal y como dice el Código de Deontología actual en su artículo 13.1 "a los incapacitados legalmente o a quienes no estén en condiciones de comprender la información, decidir o dar un consentimiento válido"?

Por otro lado, te adjunto BIBLIOGRAFÍA MÉDICA relacionada con la evaluación de la capacidad del consentimiento informado de los pacientes que entiendo puede resultarte útil en el desarrollo de tu Tesis Doctoral.

Appelbaum PS, Grisso T. Assessing patients' capacities to consent to treatment. N Engl J Med 1988; 319: 1635-1638.

Draper RJ, Dawson DD. Competence to consent to treatment: A guide for the psychiatrist. Can J Psychiatry 1990; 35: 285-289.

López-Chapa S. Autonomía del paciente y libertad terapéutica. Ed. Bosch, 2007.

Appelbaum PS, Roth LH. Clinical issues in the assessment of competency. Am J Psychiatry 1981; 138: 1462-1467.

Declaración de la Comisión Central de Deontología. Ética Médica en la Atención al menor maduro, 2007.

British Paediatric Association, Guías para la investigación con niños, (Guidelines for the ethical conduct of Medical Research involving children), Labor Hospitalaria, 237, 281-285.

Buchanan A., Brock, J F, Deciding for others. The ethic of surrogates decision –making”, New York. Oxford. Univer. Press, 1989.

AMA. Manual de Etica del Colegio de Médicos Americano 3_ Edición. Barcelona: Labor Hospitalaria, 1993.

Appelbaum PS. Advance directives for psychiatric treatment. Hosp Community Psychiatry 1991;42: 983-984.

Organización Médico Colegial. Código de Deontología y Etica Médica, julio 2011.”

Experto 3. D. JLL, Notario que perteneció al Ilustre Colegio Notarial de Andalucía, que hoy está jubilado, en mi condición de experto invitado por Doña Sandra Moraleda Barba y su equipo, que están estudiando la ADAPTACION Y VALIDACION AL ESPAÑOL DEL CUESTIONARIO “AID TO CAPACITY EVALUATION PARA LA VALORACION DE LA CAPACIDAD DEL PACIENTE PARA LA TOMA DE DECISIONES MEDICAS”, para que exprese mi opinión en relación con las cuestiones propuestas,

“D I G O:

Que mi experiencia personal de más de cuarenta años de ejercicio de mi profesión me hace decir que los supuestos de duda de la capacidad de las personas que examinamos son muy pocos, dado que rige la presunción de que quien no esté incapacitado judicialmente, siendo mayor de edad, es plenamente capaz para regir su persona y bienes.

Ello, no obstante, si he tenido algún caso de duda pese a no existir la incapacitación judicial. Lo he resuelto mediante una conversación con la persona de capacidad dudosa, en la que procuré utilizar un lenguaje vulgar y entendible por ella, que versó sobre sus circunstancias familiares, acontecimientos vividos por quien era objeto de calificación, y pequeñas

operaciones mentales aritméticas. A la vista de lo actuado solo negué mi actuación en un caso por los desvaríos de la persona con quien trataba.

Todas las dudas que me provocaron esos pocos casos de apreciación de capacidad en personas legalmente capaces, que por sus actitudes hacían dudar de la misma, hubieran desaparecido si hubiese tenido a mi disposición un método de evaluación de la capacidad como el que es objeto de estudio, ya que podría haber llegado mediante un procedimiento objetivo a una conclusión más correcta y menos dudosa para mí que la subjetiva a que llegue en esos casos; en los que la conciencia quedó tranquila por el principio de que toda persona mayor de edad no incapacitada judicialmente es plenamente capaz.

Por lo tanto, dejando constancia de que mi opinión solo puede ser, por razones obvias, válida para actos de disposición patrimonial, cuya transcendencia, en principio es menos importante que la toma de una decisión médica por los efectos de futuro que ambas pueden producir; concluyo dejando constancia de que a mi juicio el cuestionario ACE en su conjunto y en cada uno de sus ítem mide suficientemente la capacidad de decisión que tiene la persona a la que se examina y, consecuentemente con ello, la de entender la información que se le da.

Se me ocurre, por último, una sugerencia: que la evaluación de la capacidad para entender y decidir del enfermo sea realizada por un profesional distinto del que tiene que actuar o, cuando menos, que quien tiene que realizar el acto médico este asistido a la hora de apreciar la capacidad dudosa en el paciente por otro profesional". (Jaén, 24, Mayo, 2013).

Experto 4. *D. CFFR, fiscal coordinador de la Sección de Protección a las Personas con Discapacidad de la Fiscalía Provincial de Jaén, especialista en regulación jurídica de la discapacidad, consultado sobre la validez de la Ayuda para la evaluación de la discapacidad expone:*

“Que tras la lectura de la misma considera que esta reúne los requisitos y los elementos necesarios para hallar una comprensión aproximada pero muy realista de la capacidad del entendimiento para la toma de decisiones, aportando una idea de los elementos necesarios para la manifestación del consentimiento informado con garantías. Es lo que tengo que exponer.” (Jaén, 31 mayo 2013).

Experto 5. *Dña. CSP, Doctora en Medicina y Cirugía, especialista en Nefrología con desempeño de labor asistencial en la UGC del Complejo Hospitalario de Jaén. Miembro del Comité de Ética de la Investigación de Jaén.*

“El cuestionario explora la capacidad del entrevistado para la comprensión y decisión ante un problema de salud concreto.

1º) Puntos 1, 2, 3, 4: Capacidad o competencia del paciente para el entendimiento de:

- La información del problema de salud que presenta*
- Del tratamiento que se le oferta para su solución*
- Las alternativas a ese tratamiento que consideramos principal*
- La posibilidad de rechazar el tratamiento*

2º) Puntos 5 y 6: Capacidad o competencia para tomar la decisión:

- Si es consciente o capaz de prever las consecuencias de aceptar o de rechazar el tratamiento

Ambos apartados reúnen la información necesaria y suficiente para valorar la aptitud del paciente ante este problema concreto.

3º) Puntos 6 y 7a y 7b: Explora circunstancias que pueden estar afectando a la capacidad y decisión del paciente.

La cuantificación que dé como resultado la no capacidad, en cualquiera de sus grados, da paso al entrevistador a indagar situaciones que afecten de forma transitoria (o no) la capacidad de comprensión y decisión del paciente, recabando información de familiares y repitiendo la encuesta en otras circunstancias.

Los modelos de preguntas son sencillos y asequibles. Las instrucciones y recomendaciones al entrevistador son claras.

En resumen: creo que el cuestionario ACE, en nuestro medio, puede ser válido para la valoración de la capacidad de comprensión y toma de decisiones de un paciente ante un problema médico.” (Jaén 30 de mayo de 2013).

Experto 6. FNE, especialista en Otorrinolaringología con desempeño de labor asistencial en la UGC del Complejo Hospitalario de Jaén. Miembro de la Comisión de Deontología del Colegio de Médicos de Jaén.

“En mi modesta opinión, creo que se trata de un cuestionario rápido y sencillo a la vez que bastante completo y reproducible. Por tanto, pienso que cada ítem mide lo que quiere medir y yo no suprimiría ninguno.

En respuesta a tu última pregunta, creo que el cuestionario sí contempla todos los aspectos relacionados con el estudio.”

Experto 7. D. FTG, Catedrático acreditado de Psiquiatría. Ex Profesor Adjunto de Medicina Legal (1976-1983).

“El primer bloque de 6 preguntas acerca de la información facilitada sobre “problema”, “tratamiento”, “alternativas” o rechazo” es a mi juicio comprensible para cualquier entrevistador profesional sanitario.

Todos los ítems me parecen relevantes en el contexto cultural hispano parlante y no suprimiría ninguna de ellos.

Los ítems 7 y 8 me suscitan serias dudas. La depresión puede ser el estado de ánimo natural de una persona que ha de afrontar las decisiones que se le ofrecen, o puede ser anterior a la situación médica objeto del ACE.

Ante una presunta Depresión Mayor, o de posible síndrome psicótico o delirante, la valoración de la capacidad para consentir debe ser evaluada de forma especializada.”

Experto 8. D. FJLC, especialista en Psiquiatría con desempeño de labor asistencial en la UGC del Complejo Hospitalario de Jaén.

“Para mí: Primer ítem sí, segundo no, tercero sí. Esas son mis respuestas.”

Jaén, 20 de mayo de 2013.

Experto 9. *Dña. MGM, licenciada en Psicología y especialista en Psicopatología y Salud, trabajadora de la residencia para mayores “Altos de Jontoya” en Jaén.*

“Validación del cuestionario ACE

CUESTION 1:

Evalúa de manera adecuada el entendimiento de la situación que tiene el paciente en el momento actual y también el grado de conciencia de la enfermedad. No añadiría nada porque es un acercamiento al problema.

CUESTION 2:

Evalúa adecuadamente el entendimiento de la posibilidad de ayuda que puede recibir y la existencia de tratamiento, además de las permitirle ofrecer opciones que él considera viables, aunque no lo sean.

CUESTIÓN 3:

No creo que lo evalúe eficazmente porque la cuestión está sujeta a los conocimientos o habilidades que tenga el paciente y no tiene en cuenta si es una persona más o menos formada

CUESTION 4:

Si evalúa de manera directa la capacidad del sujeto para tomar decisiones más o menos libremente.

CUESTION 5:

Evalúa correctamente lo que quiere evaluar, consecuencias razonables o intuitivas que pueden darse.

CUESTION 6:

Evalúa correctamente las consecuencias razonables del rechazo del tratamiento, pero esta cuestión como la anterior está sujeta a la formación básica que tenga el paciente.

CUESTION 7

7 a) Puede acercar un poco a la posibilidad de que una depresión sea el trasfondo de las decisiones pero quizá sean preguntas demasiado radicales y extremas porque van a indicar la existencia de un grave trastorno depresivo pero no de algo más leve

7 b) Evalúa de manera adecuada, aunque a grandes rasgos, la existencia de un trastorno psicótico tras la toma de decisiones del paciente.”

4.4. Validez de constructo o de concepto

4.4.1. Validez convergente por análisis factorial: Se llevó a cabo un análisis factorial confirmatorio, con extracción de componentes principales y rotación quartimax, incluyendo los ítems con autovalores >1, evaluando la adecuación muestral con el índice de Kaiser-Meyer-Olkin y el test de esfericidad de Barlett, para evaluar la existencia de la relación definida por el instrumento entre los ítems y los constructos latentes y/o dimensiones.

a) Modelo inicial de análisis factorial basado en el método de extracción: análisis de componentes principales.

El modelo inicial compuesto por 8 ítems obtuvo un alfa de Cronbach de 0,561 y la medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin fue 0,672, siendo la prueba de esfericidad de Barlett significativa con un valor de $\chi^2 = 107,411$ ($p < 0,0001$) mostrando que la matriz de correlaciones resulta adecuada para su factorización.

Como se muestra en la tabla 14, se obtuvieron tres factores con valores propios superiores a 1, según el criterio de Kaiser-Meyer-Olkin, con 2,258, 1,145 y 1,066. Su porcentaje de varianza explicada fue del 28,225, 14,319 y 13,324 respectivamente.

Tabla 14. Varianza total explicada en el análisis factorial del modelo inicial.

Varianza total explicada					
Componente	Autovalores iniciales			Sumas de las saturaciones	
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza
1	2,258	28,225	28,225	2,258	28,225
2	1,145	14,319	42,543	1,145	14,319
3	1,066	13,324	55,867	1,066	13,324
4	,948	11,846	67,713		
5	,771	9,643	77,356		
6	,755	9,436	86,792		
7	,570	7,128	93,920		
8	,486	6,080	100,000		

Este resultado indica el porcentaje de variabilidad explicada por estos 3 factores es de 55,86% (tabla 15).

Tabla 15. Varianza total explicada en el modelo inicial de 8 ítems.

Componente	Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción
	% acumulado
1	28,225
2	42,543
3	55,867
4	
5	
6	
7	
8	

A la vista de estas medidas los resultados de este primer análisis factorial no son muy fiables, ya que presente un Kaiser-Meyer-Olkin aceptable pero no todos los ítems presentan una medida de adecuación muestral (MAS) elevada (tabla 16).

Tabla 16. Valores de las medidas de adecuación muestral en el modelo inicial de 8 ítems.

	MAS
ACE1	0,687
ACE2	0,679
ACE3	0,727
ACE4	0,708
ACE5	0,722
ACE6	-0,256
ACE7a	-0,008
ACE7b	-0,005

Además, si se observan los valores de la tabla 17 se puede ver cómo afecta a la eliminación de cada uno de los ítems a la medida alfa de Cronbach, y se comprueba que eliminando el ítem 7a esta medida mejora notablemente.

Tabla 17. Medidas del alfa de Cronbach si se elimina cada uno de los ítems, modelo inicial.

	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
ACE1	0,497
ACE2	0,506
ACE3	0,532
ACE4	0,461
ACE5	0,493
ACE6	0,517
ACE7a	0,625
ACE7b	0,571

El modelo de análisis factorial ajustado presenta comunalidades muy bajas en cada uno de los ítems. Las comunalidades son el porcentaje de variabilidad que se explica del ítem a través del modelo factorial. Lo ideal sería que todas las comunalidades estén próximas a 1.

Como se observa en la tabla 18, todas las comunalidades se sitúan por encima de 0,4, excepto la correspondiente al ítem 7b de la entrevista.

Tabla 18. Comunalidades del análisis factorial del modelo inicial de 8 ítems.

Comunalidades		
	Inicial	Extracción
ACE1	1,000	,536
ACE2	1,000	,608
ACE3	1,000	,514
ACE4	1,000	,564
ACE5	1,000	,452
ACE6	1,000	,721
ACE7a	1,000	,693
ACE7b	1,000	,381

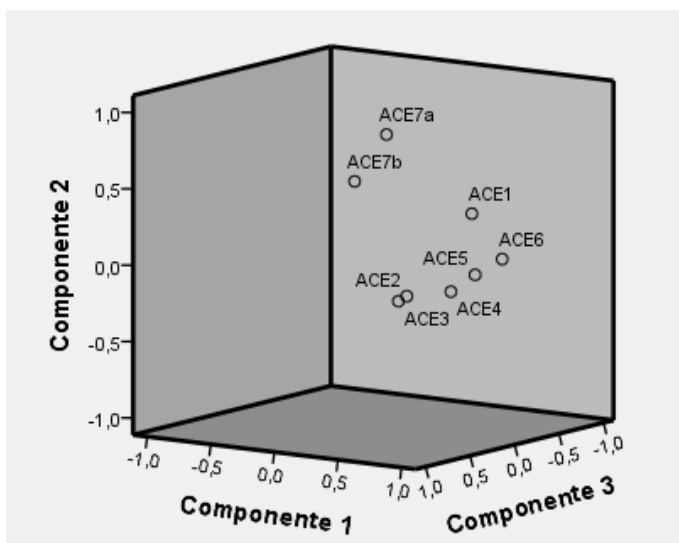
Es decir, la variabilidad de todas las preguntas, salvo una, se explica en más de un 40% por pertenecer a la misma dimensión.

La matriz de componente o cargas factoriales del modelo inicial de 8 ítems se expone en la tabla 19, donde se presentan los pesos de cada uno de los ítems del cuestionario en cada uno de los factores obtenidos. Se comprueba que la mayoría de los ítems no presentan pesos elevados en una única componente. Dichos pesos se representan gráficamente (gráfico 23).

Tabla 19. Matriz de componentes del análisis factorial del modelo inicial de 8 ítems.

	Componente		
	1	2	3
ACE1	,621	,320	-,220
ACE2	,600	-,121	,483
ACE3	,522	-,164	,464
ACE4	,723	-,125	,161
ACE5	,603	-,091	-,282
ACE6	,580	-,039	-,620
ACE7a	,121	,823	,025
ACE7b	,051	,547	,282

Gráfico 23. Gráfico de componentes del modelo inicial de 8 ítems.



Al presente modelo se le ajustaron varios tipos de rotaciones, no proporcionando ninguna de ellas mejoras significativas en los pesos de las variables en los 3 factores.

b) Modelo reducido de análisis factorial basado en el método de extracción: análisis de componentes principales.

El modelo reducido compuesto por 6 ítems obtuvo un alfa de Cronbach de 0,645 y la medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin fue 0,701, siendo la prueba de esfericidad de Barlett significativa con un valor de $\chi^2 = 99,035$ ($p < 0,0001$) mostrando que la matriz de correlaciones resulta adecuada para su factorización.

Los resultados del presente análisis factorial indican que solamente existen dos factores con autovalores mayores a 1, siendo el porcentaje de variabilidad explicada por estos 2 factores de 55,18% (tabla 20). Este resultado indica el porcentaje de variabilidad explicada por estos 2 factores es de 55,18%.

Tabla 20. Varianza total explicada en el análisis factorial del modelo inicial.

Varianza total explicada						
Componente	Autovalores iniciales			Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción		
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	2,249	37,483	37,483	2,249	37,483	37,483
2	1,062	17,701	55,184	1,062	17,701	55,184
3	,811	13,524	68,708			
4	,762	12,706	81,413			
5	,622	10,364	91,777			
6	,493	8,223	100,000			

A la vista de estas medidas los resultados de este primer análisis factorial pueden ser fiables, ya que presente un Kaiser-Meyer-Olkin bueno y todos los ítems presentan una medida de adecuación muestral elevada (tabla 21).

Tabla 21. Valores de las medidas medida de adecuación muestral en el modelo reducido de 6 ítems.

	MAS
ACE1	0,760
ACE2	0,678
ACE3	0,741
ACE4	0,707
ACE5	0,723
ACE6	0,625

Además, si observamos cómo afecta cada uno de los ítems a la medida alfa de Cronbach, se comprueba que si se eliminan cualquiera de los ítems presentes en el modelo, éste empeoraría (tabla 22).

Tabla 22. Medidas del alfa de Cronbach si se elimina cada uno de los ítems, modelo reducido.

	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
ACE1	0,607
ACE2	0,604
ACE3	0,638
ACE4	0,552
ACE5	0,593
ACE6	0,616

El modelo de análisis factorial ajustado presenta comunalidades muy bajas en cada uno de los ítems. Como se observa en la tabla 23, todas las comunalidades se sitúan por encima de 0,4.

Tabla 23. Comunalidades del análisis factorial del modelo reducido de 6 ítems con 2 factores.

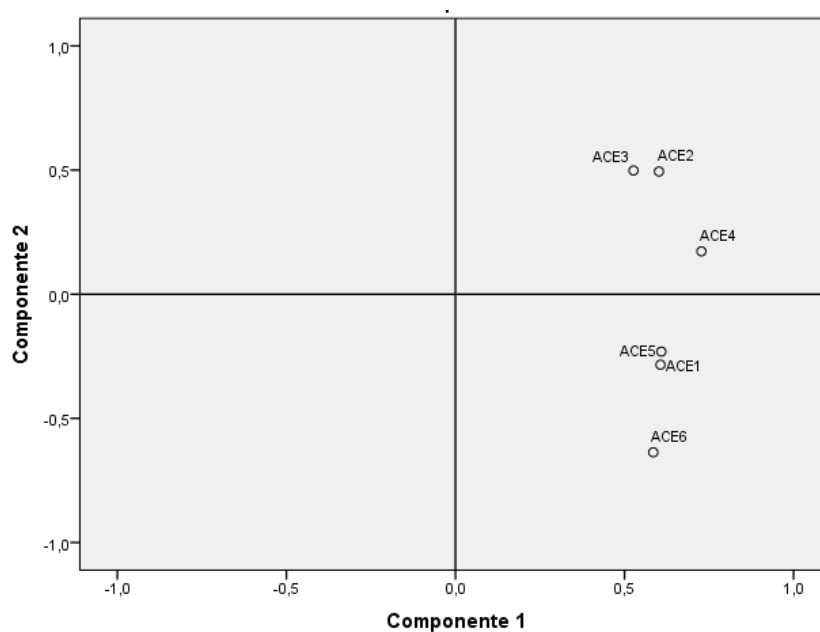
Comunalidades		
	Inicial	Extracción
ACE1	1,000	,424
ACE2	1,000	,607
ACE3	1,000	,525
ACE4	1,000	,559
ACE5	1,000	,448
ACE6	1,000	,748

En la siguiente tabla (24) se presentan los pesos de cada uno de los ítems del cuestionario en cada una de los factores obtenidos. Se comprueba que la mayoría de los ítems no presentan pesos elevados en una única componente, sino que se reparten entre los dos factores obtenidos. Dichos pesos se representan gráficamente en la gráfica 24.

Tabla 24. Matriz de componentes del análisis factorial del modelo reducido de 6 ítems con 2 factores.

	Componente	
	1	2
ACE1	,609	-,231
ACE2	,602	,494
ACE3	,526	,498
ACE4	,727	,173
ACE5	,606	-,284
ACE6	,585	-,637

Gráfico 24. Gráfico de componentes del modelo reducido de 6 ítems.



c) Modelo reducido con 2 factores de análisis factorial basado en el método de extracción: Análisis de componentes principales y rotación quartimax. Al anterior modelo se le calculó una rotación quartimax, siendo los pesos resultantes los que figuran en la tabla 25.

Tabla 25. Matriz de componentes rotados del modelo reducido de 6 ítems con 2 factores y rotación quartimax.

	Componente	
	1	2
ACE1	,607	,235
ACE2	,117	,770
ACE3	,058	,722
ACE4	,425	,615
ACE5	,641	,194
ACE6	,861	-,082

Se comprueba que todos los ítems están bien explicados en un único factor, a excepción del ítem ACE4, este ítem continua repartiendo sus pesos en ambos factores. Por ello se sospecha que es necesario incluir un tercer factor que puede clarificar la clasificación de los ítems.

d) Modelo reducido con 3 factores de análisis factorial basado en el método de extracción: análisis de componentes principales y sin rotación.

El modelo reducido compuesto por 6 ítems que obtuvo un alfa de Cronbach de 0,645 y la medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin fue 0,701, con la prueba de esfericidad de Barlett significativa con un valor de $\chi^2 = 99,035$ ($p < 0,0001$), indicaba que sólo existían dos factores con autovalores mayores a 1, pero se considera relevante la inclusión de un tercer factor. Siendo la variabilidad explicada por los tres factores de 68,70% (tabla 26).

Tabla 26. Varianza total explicada en el análisis factorial del modelo inicial.

Varianza total explicada						
Componente	Autovalores iniciales			Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción		
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	2,249	37,483	37,483	2,249	37,483	37,483
2	1,062	17,701	55,184	1,062	17,701	55,184
3	,811	13,524	68,708	,811	13,524	68,708
4	,762	12,706	81,413			
5	,622	10,364	91,777			
6	,493	8,223	100,000			

Este modelo presenta mejores comunalidades en cada uno de los ítems, situándose todas ellas por encima de 0,5, tal y como se expone en la tabla 27.

Tabla 27. Comunalidades del análisis factorial del modelo reducido de 6 ítems con 3 factores.

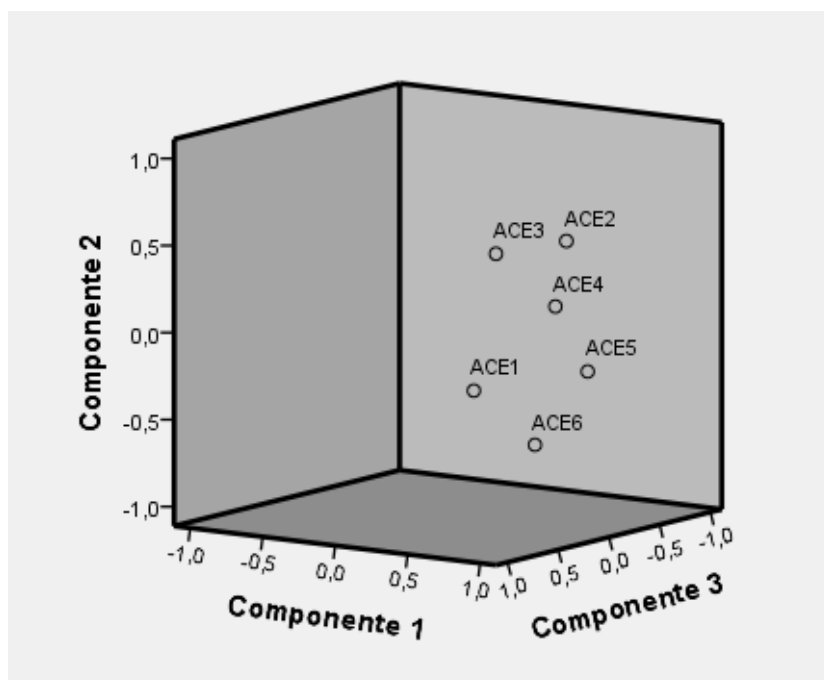
Comunalidades		
	Inicial	Extracción
ACE1	1,000	,802
ACE2	1,000	,701
ACE3	1,000	,603
ACE4	1,000	,559
ACE5	1,000	,709
ACE6	1,000	,748

En la siguiente tabla (28) se presentan los pesos de cada uno de los ítems del cuestionario en cada una de los factores obtenidos. Se comprueba que la mayoría de los ítems no presentan pesos elevados en una única componente, sino que se reparten entre los tres factores. Dichos pesos se representan gráficamente en el gráfico 25.

Tabla 28. Matriz de componentes del análisis factorial del modelo reducido de 6 ítems con 3 factores.

	Componente		
	1	2	3
ACE1	,609	-,231	,615
ACE2	,602	,494	-,307
ACE3	,526	,498	,279
ACE4	,727	,173	-,020
ACE5	,606	-,284	-,510
ACE6	,585	-,637	-,021

Gráfico 25. Gráfico de componentes del modelo reducido de 6 ítems.



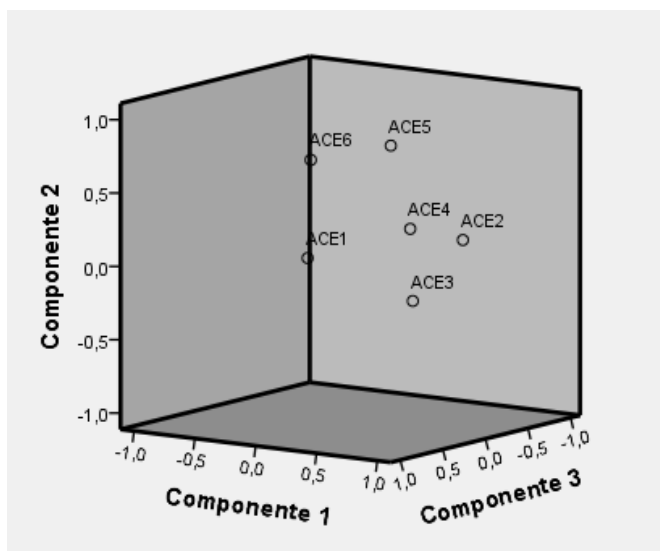
f) **(Modelo final)** modelo reducido con 3 factores de análisis factorial basado en método de extracción: análisis de componentes principales y rotación quartimax.

Tras aplica una rotación quartimax todos los ítems están claramente representados en un solo factor, como se puede comprobar en la siguiente tabla (29) y en el gráfico 26.

Tabla 29. Matriz de componentes del análisis factorial del modelo reducido de 6 ítems con 3 factores y rotación quartimax.

	Componente		
	1	2	3
ACE1	,243	,156	,848
ACE2	,795	,186	-,187
ACE3	,706	-,173	,274
ACE4	,646	,305	,220
ACE5	,276	,791	-,082
ACE6	-,013	,741	,446

Gráfico 26. Gráfico de componentes del modelo reducido de 6 ítems con 3 factores y rotación quartimax.



En resumen, la validez de constructo fue analizada mediante un análisis factorial confirmatorio. En la tabla 30 se presentan los valores encontrados en el modelo de 8 ítems, del cual obtenemos que el porcentaje de variabilidad explicada por estos tres factores identificados es de 55,86%. También se analizó un segundo modelo reducido con 6 ítems, el cual elimina las dos preguntas que nos hacen reflexionar sobre la patología mental asociada. Esta decisión se tomó por las sugerencias de varios expertos del panel que aconsejaban obviar el apartado 7 con dos ítems para evaluar un posible estado de depresión o psicosis que afectara a la capacidad, por lo pretencioso de su cometido. El resultado mejoró estadísticamente y el modelo reducido de 6 ítems presentó un alfa de Cronbach de 0,645, un Kaiser-Meyer-Olkin =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 variabilidad total: 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 31.

Tabla 30. 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
<p>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.</p>			

Tabla 31. 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

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.

4.4.2. Validez de constructo a través de la validez convergente al comparar los resultados del ACE con la puntuación obtenida en el MEC 35 [Lobo et al 1979] para la alteración cognitiva y a través de la validez discriminante por el método de los grupos extremos.

No se confirmó correlación entre la valoración de la capacidad del ACE con las puntuaciones obtenidas con el MEC (para casos >16 puntos), tampoco hubo correlación en la validez discriminante, por el método de los grupos extremos, al compararlo con las puntuaciones obtenidas en el MEC. Se consideró que un sujeto tenía deterioro cognitivo si su puntuación en el MEC 35 era menor de o igual a 23 para los mayores de 65 años y menor o igual a 27 para el resto de edades. El resultado se muestra en la tabla 32.

Tabla 32. Tabla de contingencia del resultado del ACE y del MEC 35.

Tabla de contingencia CAPAZ * Deterioro Cognitivo		Deterioro Cognitivo		Total
		NO	SI	
CAPAZ	Capaz	55	10	65
	Incapaz	2	1	3
	Probablemente capaz	26	10	36
	Probablemente incapaz	17	8	25
Total		100	29	129
Pruebas de chi-cuadrado		Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson		3,961 ^a	3	,266
Razón de verosimilitudes		3,979	3	,264
Asociación lineal por lineal		3,666	1	,056
N de casos válidos		129		

4.4.3. Validez de constructo a través de la validez convergente con otras variables que se cree que están relacionadas con él, como son la hipoacusia, el alcohol, el consumo de fármacos que afectan al sistema nervioso central y la coexistencia de depresión en la actualidad. En estos casos se calculó el coeficiente de correlación de Spearman.

En las tablas 33, 34, 35 y 36 se resumen los estadísticos que resultaron al cruzar el resultado del ACE con las variables hipoacusia, enfermedad neurológica y/o psiquiátrica, depresión (al realizar el cuestionario Golberg o Yesavage) y consumo de alcohol respectivamente. No se ha encontrado relación del resultado del ACE con la presencia ninguna de estas variables al evaluar la validez convergente.

Tabla 33. Tabla de contingencia del resultado del ACE y de la existencia de hipoacusia.

HIPOACUSIA * CAPAZ		CAPAZ				Total
		Capaz	Incapaz	Probable- mente capaz	Probable- mente incapaz	
HIPOACUSIA NO		40	2	27	13	82
HIPOACUSIA SI		25	1	9	12	47
Total		65	3	36	25	129
Pruebas de chi-cuadrado		Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)		
Chi-cuadrado de Pearson		3,604 ^a	3	,308		
N de casos válidos		129				

Tabla 34. Tabla de contingencia del resultado del ACE y de la existencia de enfermedad neurológica y/o psiquiátrica.

ENFNEURO * CAPAZ	CAPAZ				Total
	Capaz	Incapaz	Probable-mente capaz	Probable-mente incapaz	
NO	28	3	19	10	60
SI	37	0	17	15	69
Total	65	3	36	25	129
Pruebas de chi-cuadrado		Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	
Chi-cuadrado de Pearson		4,752 ^a	3	,191	
N de casos válidos		129			

Tabla 35. Tabla de contingencia del resultado del ACE y de la existencia de depresión, al realizar el cuestionario Golberg o Yesavage.

GOLB_YES * CAPAZ	CAPAZ				Total
	Capaz	Incapaz	Probable-mente capaz	Probable-mente incapaz	
NO	43	1	19	14	77
SI	22	2	17	11	52
Total	65	3	36	25	129
Pruebas de chi-cuadrado		Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	
Chi-cuadrado de Pearson		2,851 ^a	3	,415	
N de casos válidos		129			

Tabla 36. Tabla de contingencia del resultado del ACE y de consumo de alcohol.

OH * CAPAZ		CAPAZ				Total
		Capaz	Incapaz	Probable- mente capaz	Probable- mente incapaz	
OH	NO	55	2	30	21	108
	SI	10	1	6	4	21
Total		65	3	36	25	129
Pruebas de chi-cuadrado			Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	
Chi-cuadrado de Pearson			,684 ^a	3	,877	
N de casos válidos			129			

4.5. Validez de criterio clínico

El nivel de correlación entre lo medido por el médico de Familia (a través de la entrevista semiestructurada con el ACE) y la medida del concepto de capacidad por la valoración del experto (en nuestro trabajo los criterios del psiquiatra y del forense tras el visionado de los vídeos) resultó muy satisfactoria (test χ^2 $p < 0,001$) a través de la validez de concurrencia, al existir asociación significativa entre ambos expertos, forense y psiquiatra y la valoración realizada por tres médicos de Familia con ayuda del protocolo ACE. En la tabla 37 se observa el resultado obtenido tras la valoración de los profesionales citados.

Tabla 37. Comparación de la valoración de la capacidad por el médico de Familia y por el forense y el psiquiatra, a través del visionado de vídeos (N= 21)

MÉDICO DE FAMILIA	VIDEO FORENSE	VIDEO PSIQUIATRA	Decisión
C	C	C	CIRUGIA MENOR (ONICECTOMÍA)
I	I	I	CUMPLIMIENTO TERAPEUTICO (TOMA NEUROLÉPTICOS)
I	I	I	CUMPLIMIENTO TERAPEUTICO (RECHAZA INSULINA)
C	C	C	CIRUGÍA MENOR (TROMBOSIS HEMORROIDAL)
PI	PI	C	DEPRESCRIPCION RETIRAR BISOPROLOL POR MAREO)
C	C	C	CIRUGÍA MENOR (ONICECTOMÍA)
C	C	C	TRATAMIENTO EMPIRICO (INICIAR ANTIHIPERTENSIVO)
PC	C	C	ANTIBIÓTICO EMPIRICO EN INFECCIÓN RESPIRATORIA)
PC	C	C	TRATAMIENTO EMPIRICO (INICIAR ANTIHIPERTENSIVO)
PC	PI	C	DIAGNÓSTICO INVASIVO (COLONOSCPÍA)
PC	C	C	CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO (INICIAR ANTIDIABÉTICO)
C	C	C	DEPRESCRIPCIÓN (SUSPENDER SIMVASTATINA)
PC	C	C	CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO (INICIO ANTIDISLIPÉMICO)
C	C	C	ABANDONO TABACO (INGRESADO)
C	C	C	CIRUGÍA MAYOR LARÍNGEA (INGRESADO)
C	C	C	CIRUGÍA MAYOR LARÍNGEA (INGRESADO)
C	C	C	CIRUGÍA MAYOR (PRÓTESIS CADERA PROGRAMADA)
C	C	C	CIRUGÍA MAYOR (PRÓTESIS CADERA PROGRAMADA)
PI	PI	C	CIRUGÍA MAYOR (TRASPLANTE CÓRNEA PROGRAMADO)
C	C	C	DEPRESCRIPCION (SUSPENDER MIRAPEXIN)
C	C	C	CIRUGÍA MAYOR LARÍNGEA (PROGRAMADA)

C: Capaz; PC: probablemente capaz; PI: probablemente incapaz; I: incapaz

Para analizar la validez de criterio fue necesario reducir las cuatro categorías a dos: capaz e incapaz; de modo que se consideraron capaces los pacientes valorados como capaces, los probablemente capaces y los probablemente incapaces. En la tabla 38 se refleja este cambio.

Tabla 38. Tablas de contingencia para la valoración de la validez de concurrencia

		MÉDICO DE FAMILIA			
		C	PC	PI	I
FORENSE	C	12	4		
	PC				
	PI		1	2	
	I				2

→

		MÉDICO DE FAMILIA	
		C	I
FORENSE	C	19	0
	I	0	2

		MÉDICO DE FAMILIA			
		C	PC	PI	I
PSIQUIATRA	C	12	5	2	
	PC				
	PI				
	I				2

→

		MÉDICO DE FAMILIA	
		C	I
PSIQUIATRA	C	19	0
	I	0	2

Tras estos cambios la especificidad resultó ser del 100% (IC95%= 97,37 – 100), especificidad del 100% ((IC95%= 75 – 100), la razón de verosimilitud positiva 100% (IC95%= 97,37 – 100), y negativa 100% (IC95%= 75 – 100) del cuestionario. Es decir, existe un 100% posibilidades de que el modelo pronostique como incapaz al realmente incapaz.

4.6. Fiabilidad

La fiabilidad interobservador (tabla 39) se mantuvo alta y estadísticamente significativa para el subgrupo analizado de 23 pacientes, los cuales fueron evaluados a la vez por dos entrevistadores de forma independiente, mediante entrevista personal y en el mismo momento con el cuestionario ACE. El resultado proporciona un índice kappa = 0,740 si tras aplicar el cuestionario se clasifican a los pacientes en las cuatro categorías siguientes: capaz, incapaz, probablemente capaz y probablemente incapaz. Y si se reduce el resultado a dos categorías: capaz o incapaz, considerando que se presupone que la gente es capaz mientras no se demuestre lo contrario y englobando en el concepto capaz a los capaces, a los probablemente capaces y a los probablemente incapaces, el índice kappa observado es de 0,747, dando también cuenta del nivel de concordancia entre observadores para este subgrupo analizado de 23 pacientes.

En cuanto a los resultados de fiabilidad intraobservador, el test-retest fue aplicado en 15 pacientes a los 7- 30 días. No se encontró concordancia significativa entre la clasificación pre y post del individuo.

a) Si clasifican a los pacientes en cuatro categorías de resultados, según sean capaz, incapaz, probablemente capaz y probablemente incapaz, el índice kappa es pobre, $k = 0.135$ ($p=0,407$) en los pacientes seleccionados.

b) Si clasificamos los pacientes seleccionados en dos categorías, capaz o incapaz, con los criterios habituales de este estudio, el índice kappa es igual a 0,333 ($p= 0,171$).

Tabla 39. Análisis de fiabilidad inter observador (N= 23)

39.1. 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
Índice Kappa	Valor 0,740	Error típico asintótico^a 0,117	T aproximada^b 5,482	Significación aproximada p< 0,0001	
a. Asumiendo la hipótesis alternativa. b. Empleando el error típico asintótico basado en la hipótesis nula.					
39.2. 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		
Índice Kappa	Valor 0,747	Error típico asintótico^a 0,165	T aproximada^b 3,704	Significación aproximada p< 0,0001	
a. Asumiendo la hipótesis alternativa. b. Empleando el error típico asintótico basado en la hipótesis nula.					

V. Discusión

Con los resultados obtenidos se analizará el proceso de validación del protocolo ACE y las limitaciones encontradas en este estudio. Se comparará brevemente este protocolo con otros similares, se indicará su aplicabilidad práctica y se señalarán propuestas de futuros estudios sobre el tema.

5.1. Análisis de los resultados obtenidos

Con este estudio se ha traducido y adaptado al español el protocolo ACE para la evaluación de la capacidad de las personas adultas en la toma de decisiones médicas, tanto en procesos de decisión para realizar un diagnóstico como para decidir un tratamiento donde sea necesario realizar un CI verbal o escrito.

El proceso de traducción y retrotraducción se desarrolló de forma secuencial y sin incidencias.

La decisión de qué paciente reunía el criterio de inclusión de tomar una decisión médica donde era necesario el recurso del CI, la tomaba el médico que asistía ese paciente concreto. 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.

- 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. Se considera el CI 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, capítulo IV, El respeto de la autonomía del paciente, artículo 8, Consentimiento informado [Ley 41/2002].

La muestra seleccionada ha sido considerada representativa de la población diana, en cuanto a criterios cualitativos (selección de pacientes de los cuatro ámbitos de estudio considerados) y en cuanto a criterios cuantitativos (tamaño muestral similar al utilizado en trabajos comparables [Palmer et al 2005, Mañas et al 2005, Hernando et al 2012]). El objetivo era reunir más de 126 sujetos entre los cuatro centros participantes. 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. 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 sujetos para el ámbito urbano, 30 para el rural, 30 pertenecían a la residencia de mayores y 39 se estudiaron en el ámbito hospitalario, concretamente en el Servicio de ORL. Destaca una mayor proporción de sujetos con diagnóstico neurológico y/o psiquiátrico en los subgrupos de ámbito AP RURAL y RESIDENCIA que los de ámbito AP URBANO y ORL. En el caso de la selección de sujetos en la residencia se puede explicar por la elevada morbilidad neurológica y/o psiquiátrica que padecen los sujetos en este ámbito. Pero en el caso de AP URBANO podría relacionarse este resultado con la tendencia del investigador a seleccionar este perfil de pacientes o porque realmente los sujetos de este ámbito

presentan menos prevalencia de enfermedades neurológicas y/o psiquiátricas que en el ámbito rural., En el gráfico 13 se aprecia la tendencia del investigador número 2 a entrevistar sujetos sin patología neurológica y/o psiquiátrica y la del investigador número 3 a entrevistar a los que la padecen. En cuanto al nivel de estudios, destaca el bajo porcentaje de universitarios de la muestra (6,98%) y el alto porcentaje de analfabetos (17,83%) y de personas que sólo saben leer y escribir sin otros estudios (44,19%). Este resultado corresponde a una muestra con sujetos ancianos que vivieron la guerra y la postguerra española cuando eran niños y no pudieron cursar estudios como actualmente. Este dato explica el modelo de RMP paternalista que prevalece en la población mayor. Muchos de los encuestados no se planteaban rechazar la opción elegida o sugerida por el médico, hablamos del ítem 4 del cuestionario, en la que se explora si el paciente considera que puede rechazar o retrasar el tratamiento propuesto. Todos entendían que se podían oponer pero también dejaban claro que harían lo que su médico considerara como mejor opción para ellos, depositando toda la decisión en sus manos. En la actualidad podemos observar que hay ocasiones en que se trata de imponer un modelo de autonomía del paciente que el mismo paciente no se considera capaz de asumir y esto se percibe más evidente cuanto menor nivel cultural tiene el sujeto. Con el paso de los años, el futuro de nuestros mayores será el de una población con más nivel cultural y, por ende, con más conciencia de ejercer el principio de la autonomía para tomar sus decisiones.

Una ventaja del ACE es el hecho de que se adapta al caso clínico de cada paciente. En el gráfico 9 se refleja la distribución de casos según el tipo de decisión médica. Los motivos han sido variados y en todos los casos se han considerado que las decisiones eran importantes. Porque en realidad todas las decisiones médicas lo son. Es importante una intervención quirúrgica de un carcinoma de laringe pero también lo es dejar de tomar un fármaco para el colesterol. La repercusión puede surgir a corto o largo plazo, pero no se puede olvidar que todas las decisiones tienen una consecuencia y el paciente debe de conocerla.

El ACE resulta factible al cumplir los criterios de duración y de no respuesta establecidos. El tiempo medio de 4,40 minutos lo hace útil en la práctica diaria asistencial, y cumple con el criterio de factibilidad establecido de duración de la entrevista inferior a 30 minutos. El porcentaje de no respuesta es del 0% porque el entrevistador no tiene límite de tiempo para explorar un ítem y señalar una de las tres opciones posibles: sí, no o dudoso.

El objetivo del protocolo ACE es clasificar los sujetos según su capacidad y determinar que un sujeto es incapaz, de decidir, es un mazazo al principio de autonomía por lo que los expertos y el propio autor del protocolo ACE, el Dr. Etchells, establecen que ante la duda se debe presuponer que la persona es capaz. El protocolo clasifica a los sujetos en cuatro categorías: capaz, probablemente capaz, probablemente incapaz e incapaz. Desde el punto de vista ético esta clasificación respeta el principio de no maleficencia al evitar aquellas acciones que puedan generar un daño físico o moral a las personas. Porque tan maleficente 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. Pero a efectos prácticos el médico que asiste al paciente debe decidir si el paciente es capaz o incapaz, por lo que las dos categorías intermedias quedan absorbidas en el concepto de capaz. Ya que también existe la obligación de beneficencia de optimar la participación del paciente incompetente en la toma de decisiones por todos los medios posibles, por lo que al paciente se debe proporcionar toda la información que pueda asumir aun teniendo alguna incapacidad, a fin de que participe en la decisión en la medida de lo posible. Y si a pesar de los esfuerzos, el paciente no entiende, comprende, valora y ni expresa claramente su decisión, nuestra valoración final debería ser considerar al paciente como incapaz. En resumen, el protocolo ACE evalúa la comprensión de la información, es decir la comprensión del CI, y la habilidad que tiene el paciente para decir y comunicar una decisión médica concreta.

La frecuencia de endose se situó fuera de los límites recomendados en los ítem 1,2 y 7b. Los ítem 1 y 2 son esenciales en la valoración de la capacidad pues se considera obligatorio para consentir que el paciente tenga capacidad para entender el problema médico del que se trata y el tratamiento que se le ha propuesto. El ítem 7b figura para reflexionar sobre el estado mental del sujeto y si el proceso de CI está aconteciendo en un paciente con un estado de psicosis o delirio que le incapacite para tomar esa decisión. Este ítem endosa al 98,4% de la muestra en el no y se justifica por la baja incidencia de esta situación en los ámbitos de estudio explorados.

La validez de apariencia y contenido se han analizado de forma unidireccional y sin debate entre los autores. Tras la lectura literal de sus respuestas se ha llegado a la conclusión de que consideran por unanimidad el instrumento ACE como un protocolo útil y válido para la valoración de la capacidad. Pero algún profesional matiza su decisión aportando ideas para mejorarlo, las cuales se exponen a continuación.

- Insistir en la información de riesgos o complicaciones médicas como los efectos secundarios del tratamiento propuesto, ya que en la actualidad un elevado caso de las reclamaciones y denuncias derivadas del acto médico se basan en la falta de información de los mismos.
- Ante sospecha de depresión mayor o un posible síndrome psicótico o delirante, derivar al paciente a un especialista en valoración de la capacidad.
- Sustituir los ítem 7a y 7b para crear un nuevo ítem que deje constancia de si el sujeto está incapacitado legalmente o se trata de un sujeto que no se encuentra en condiciones de comprender, decidir o dar un consentimiento válido.
- En el caso de que el médico que asiste al paciente dude de la capacidad, y se plantee un diagnóstico de probablemente capaz o probablemente incapaz, el protocolo debería contemplar la figura de un segundo médico evaluador para realizar un juicio de capacidad.

La opinión de los expertos que han colaborado en el estudio será objeto de un futuro estudio cualitativo para objetivar su percepción en la aplicación del ACE.

La validez de constructo fue analizada mediante un análisis factorial confirmatorio. Los mejores resultados se obtuvieron para el protocolo con los primeros 6 ítems, es decir el protocolo ACE sin el ítem 7 que evalúa el estado mental. La decisión de suprimir el ítem 7 se basó en la frecuencia de endose y en las sugerencias de los expertos de replantearse el ítem 7 tal y como está contemplado. Con 6 ítems se obtuvo un alfa de Cronbach de 0,645, un Kaiser-Meyer-Olkin =0,701 y la prueba de Bartlett resultó significativa ($p < 0,001$). Las tres dimensiones resultantes explican el 68,70% de la variabilidad total, lo cual se considera un buen resultado.

La validez de constructo también fue analizada comparando los resultados obtenidos con el MEC 35, el cual es considerado en todos los estudios de validación de protocolos para determinar la capacidad, incluido la validación original del ACE [Etchells 1999]. Ha sorprendido no haber encontrado relación entre la valoración de la capacidad con el ACE y la puntuación obtenida con el MEC 35 (valores > 16 puntos), porque es un cuestionario que habitualmente se utiliza en la práctica para determinar la capacidad del paciente, aunque realmente no ha sido diseñado para la capacidad, sino para evaluar el deterioro cognitivo, pero su uso se ha extendido a este otro objetivo de forma cotidiana por la ausencia de protocolos específicos hasta 2012 y por desconocimiento de la validación en ese mismo año del McCAT. Este dato reafirma la necesidad de dar a conocer protocolos como el ACE o como el McCAT para evaluar la capacidad, y no conformarse con el MEC 35 para evaluarla.

Para analizar la validez de criterio clínico, los sujetos fueron clasificados en dos categorías, capaz / incapaz, considerando como capaces las dos categorías intermedias, por los criterios anteriormente desarrollados. El resultado fue excelente al comparar el *obtenido por los profesionales lego con el protocolo ACE* y el resultado

obtenido del *visionado de los vídeos por los expertos (forense y psiquiatra)* considerados como patrón de referencia en la valoración de la capacidad.

En cuanto a la fiabilidad inter observador, definida como la proporción de variabilidad en la puntuación que es debida a las verdaderas diferencias entre individuos, cuya puntuación oscila de 0 a 1, y 1 representa la fiabilidad perfecta, el valor obtenido fue bueno. El coeficiente kappa es el coeficiente de coincidencia inter observadores que hemos utilizado, el cual refleja el nivel de equivalencia, al comparar los resultados obtenidos por dos investigadores que realizaban el mismo protocolo al mismo sujeto y al mismo tiempo. El resultado del índice kappa fue igual a 0,740 para cuatro categorías de pacientes y 0,747 para dos categorías.

Sin embargo el resultado obtenido al analizar la fiabilidad intraobservador, la cual refleja la reproducibilidad de los resultados fue muy pobre, con un índice kappa igual de 0,135. Este dato no sorprende porque se considera 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. Esto es más frecuente en pacientes con deterioro cognitivo o en aquellos en los que el concepto de autonomía del paciente está poco desarrollado y persiste el concepto paternalista, en el que delegan su voluntad en el buen criterio del médico que les asiste. Esta cuestión está protegida con la obligación relativa de meditar el documento escrito del CI 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 podrán aumentar. Esta reflexión coincide con los bajos resultados obtenidos de fiabilidad intra observador. Ceñirse a un ajuste matemático sin estos matices es incorrecto para la cuestión que se ha planteado. 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 ayuda a aclarar nuestras dudas sobre el paciente, pero la incertidumbre siempre acompañará en las decisiones. Cuanto más se conozca al paciente más seguros se estará de si el paciente será capaz o no de tomar una decisión de forma autónoma. Es importante insistir en que este protocolo se utilice en el contexto de una valoración biopsicosocial del enfermo y que no se excluya otro tipo de entrevista a realizar al mismo para determinar su capacidad, lo cual sería aconsejable para los casos de mayor conflicto ético.

5.2. Limitaciones del estudio

En la validación del cuestionario se ha tratado de controlar el sesgo del entrevistador, el sesgo de deseabilidad social y el sesgo de recogida de la información.

- El sesgo del entrevistador alude a la variabilidad que existe entre los encuestadores. Para reducirlo se programó una reunión para dar a conocer el proyecto y se entregó a cada uno el manual del entrevistador para homogeneizar criterios y facilitar la realización del protocolo y del estudio de investigación.

- El sesgo de deseabilidad social, se produce cuando se responde en función de lo que se considera socialmente aceptable. Se trató de evitar aclarando al sujeto todos los aspectos de la hoja de recogida de datos y del protocolo ACE, en un lenguaje lo más comprensible posible.
- El sesgo de recogida de la información se intentó evitar con la programación de sesiones de control de los entrevistadores y con la accesible comunicación de estos con el investigador principal del estudio.

También es una limitación obvia en los estudios sobre la valoración de la capacidad, que los médicos responsables de los pacientes realicen una preselección desde su punto de vista para participar en el estudio. Y por otra parte, que la participación de algunos pacientes reclutados se haya visto condicionada por el hecho de que el médico que va a realizar el proceso terapéutico les solicite su colaboración en el estudio. Este hecho puede condicionar el resultado del valor de la capacidad obtenido en los distintos grupos pero creemos que no afecta al proceso de validación del protocolo ACE. Para evitar la primera cuestión ya se ha comentado en la discusión que se recomendó seleccionar a aquellos pacientes que acudían solos a consulta y/o aquellos en los que se planteaba intuitivamente una posible incapacidad del sujeto para decidir.

Al evaluar la factibilidad sólo se recogieron datos sobre los minutos dedicados a realizar la entrevista ACE y la proporción de preguntas no contestadas. Hubiese sido interesante analizar otros aspectos como la percepción del paciente y del entrevistador sobre la pertinencia del estudio y la utilidad práctica del mismo.

Respecto a la validez de constructo, el resultado del análisis factorial mostró mejor validez al suprimir el ítem 7, lo cual invita a reflexionar sobre la idoneidad de ese ítem.

La consideración del forense y el psiquiatra elegidos para ser el patrón de referencia en la evaluación de la capacidad carece de fundamento formal, por no haber encontrado en la bibliografía los requisitos mínimos de calidad que pudieran exigirse para ser considerados como tales. Del mismo modo el panel de expertos también fue elegido sin una evidencia conocida. Para evitar que este hecho afectara a la validez de criterio clínico y a la de apariencia y contenido, se trató de buscar a profesionales altamente cualificados con un currículum sensibilizado a las cuestiones éticas y, por otra parte y con igual interés para darle un enfoque práctico, que los expertos contaran con una experiencia profesional de más de 10 años de servicio asistencial.

En nuestro estudio no se analizó directamente la sensibilidad al cambio, aunque sí ha dejado huella al tratar de justificar el pobre resultado en el análisis de la fiabilidad intraobservador.

A posteriori también se ha observado que hubiese sido muy interesante diferenciar a los sujetos según si la decisión a tomar y expresar iba a tener una consecuencia inmediata (por ejemplo, someterse a un procedimiento de cirugía menor en el centro) o si la decisión a tomar se realizaría con más de 24 horas de demora (por ejemplo, realizar una intervención quirúrgica ORL programada) porque al ser entrevistados los sujetos más vulnerables pueden presentar dificultad en la comprensión del estudio para algo que podrá pasar en un futuro y dar resultados distintos a si la decisión que toman va a tener una consecuencia inmediata y para ellos será más fácil participar. Se entiende que sujetos vulnerables son aquellos con un nivel educativo pobre y un incipiente deterioro del nivel cognitivo. Si además nunca han participado en un proyecto de investigación, pueden verse inmersos en un contexto distinto al real para tomar una decisión. Creemos que estas diferencias afectarían al número de sujetos clasificados en las distintas categorías de la capacidad, pero que no afectaría a la validación del cuestionario.

5.3. Comparación del ACE con protocolos similares.

En lengua inglesa existen varias herramientas que evalúan la capacidad ante la toma de decisiones. El estudio más reciente que las compara fue publicado en JAMA y llegó a la conclusión de que el ACE es el mejor instrumento disponible para ayudar a los médicos a realizar evaluaciones de la capacidad para la toma de decisiones médicas [Sessum et al 2011].

En España sólo está validado un protocolo para evaluar la capacidad, el McCAT-T (*MacArthur Competence Assesment Tool for Treatment*). Se trata de una herramienta de la escuela de Appelbaum que explora cuatro habilidades para consentir un tratamiento [Grisso et al 1997]. En España se validó en 2012 [Hernando et al 2012]. Con él se obtiene la información de forma organizada y cuantificada y se recogen las puntuaciones de las cuatro fases de la capacidad, que han considerado necesarias para su evaluación. Estas son la comprensión, la apreciación, el razonamiento y la elección. Coincide con el ACE en realizar una entrevista semiestructurada siguiendo el guion donde no se trata de examinar los conocimientos del paciente, sino que ambos ofrecen una oportunidad para informar y reeditar el proceso de consentimiento.

Comparándolos se observan algunas desventajas por parte del McCAT, ya que:

- Es necesario leer atentamente el manual de Appelbaum [Grisso y Appelbaum 1998] para aplicarlo, el cual además no está disponible gratuitamente en la red sino que se consigue previo pago.
- La media de tiempo de aplicación es mayor que para el ACE. El tiempo de aplicación del MacCAT-T en muestras con pacientes psiquiátricos o enfermedad de Alzheimer es de unos 20 minutos y en el trabajo de Hernando

Robles se ha situado hacia la mitad (9 minutos) para el total de la población y algo más elevado en la subpoblación de los pacientes de diálisis (13 minutos) [Hernando et al 2012]. En la validación del ACE el tiempo promedio fue de 15 minutos (rango intercuartílico 10 – 20 minutos) [Etchells 1999], y en la validación al español el tiempo medio de aplicación ha sido de 4,40 minutos con un registro máximo de 15 minutos.

- Además no está validado para conocer la capacidad del paciente ante un CI de pruebas diagnósticas, y el ACE si contempla esta opción. Tanto en la validación de Etchells como en el presente estudio se han estudiado casos de CI relativos a procedimientos diagnósticos, como realización de endoscopias o toma de biopsias.

5.4. Aplicabilidad práctica.

Los resultados de esta investigación son aplicables e incorporan mejoras en la práctica clínica habitual del Sistema Sanitario. Cumpliendo con la Estrategia para la seguridad del paciente, es de “Buena Práctica” informar al paciente sobre los procedimientos, exámenes o intervenciones quirúrgicas que se le proponen para que participen en la decisión, asegurar el uso y la correcta aplicación del CI, así como el cumplimiento de las últimas voluntades de los pacientes.

La Ley de autonomía del paciente 41/2002 otorga sólo a los profesionales de la medicina la evaluación de la capacidad de un paciente para tomar sus propias decisiones, pero no especifica cómo. En la actualidad y en nuestro país, el criterio clínico del experto se utiliza como la mejor forma de valoración porque no están instaurados aún los protocolos específicos en ella, lo cual podría reducir la variabilidad del juicio del experto o del médico que debe realizar una valoración. El uso de herramientas validadas en otros países para la valoración de la capacidad ha demostrado ser de gran ayuda para homogeneizar criterios y mejorar las evaluaciones.

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 [Ley 2/2010]. 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 [Barbero et al 2004, Campos 2010]. El protocolo ACE de preguntas abiertas que se presenta 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. Esta herramienta es necesaria en todo procedimiento de CI porque, actuando de acuerdo al principio de beneficencia, promueve la participación activa del paciente en la toma de decisiones. Y por otra parte, su utilización contribuirá a la identificación de pacientes incapaces de tomar una determinada decisión y/o de otorgar un CI. Sería de especial interés su utilización en los Comités de Ética asistenciales para entrevistar al paciente, facilitarle correctamente la información que necesite saber y evaluar a la vez la capacidad del mismo para tomar su decisión, sería útil también en casos como el derecho a rechazar un tratamiento o la limitación al esfuerzo terapéutico donde el paciente exija todo tipo de medidas para con su cuerpo. En la práctica diaria sirve para optimar la participación del paciente incompetente en la toma de decisiones, con el objeto de revertir, si es posible, la incapacidad natural, o de proporcionarle la información que pueda asumir aun teniendo dicha incapacidad natural, a fin de que participe en la decisión en la medida de lo posible, conforme al principio de beneficencia. Con el ACE queda garantizado el respeto a la autonomía del paciente cuando su capacidad esté conservada y su protección cuando su capacidad se encuentre mermada.

5.5. Propuestas de futuros estudios sobre el tema.

Teniendo en cuenta las limitaciones del estudio sería apropiado realizar estudios similares pero mejorando aspectos como consensuar los requisitos mínimos que deben cumplir los expertos para ser considerados tales, realizar un estudio cualitativo para analizar la validez de apariencia y contenido con la opinión de los expertos, aumentar la muestra para evaluar la fiabilidad intra observador y explorar el concepto de si la herramienta es sensible al cambio.

Por último, sería interesante estudiar la utilidad práctica del ACE en la toma de decisiones en los distintos escenarios, y extender la validación a otras poblaciones como el menor de 18 años de edad.

VI. Conclusiones

1. Para evaluar la capacidad de los pacientes adultos para la toma de decisiones médicas, la versión validada al español del protocolo ACE ha demostrado ser una herramienta factible, válida y con un buen resultado en fiabilidad inter observador, para ser utilizada por el médico que asiste al paciente, en la práctica asistencial.

2. La fiabilidad intra observador es baja.

3. La capacidad de los sujetos valorada con el protocolo ACE no se ha relacionado con los resultados obtenidos al evaluar la capacidad cognitiva, la presencia de hipoacusia, morbilidad neurológica o psiquiátrica, síndromes depresivos o consumo crónico de alcohol.

4. El ítem 7 del ACE, referente a si la decisión que toma la persona está afectada por una depresión o una psicosis, no ha resultado apropiado para la valoración de estos casos y se ha propuesto eliminarlo del cuestionario o transformarlo en otro concepto que haga referencia a los incapacitados legalmente o a los que no estén en condiciones de comprender la información, decidir o dar un CI válido.

VII. Bibliografía

- Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, Stein RE. 2002. Assessing health status and quality of life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*, 11 (3): 193-205.
- Alexander MP. 1988. Clinical Determination of Mental Competence. *Arch. Neurol*, 45 (1): 23-26.
- Allen RS, DeLaine SR, Chaplin WF, Marson DC, Bourgeois MS, Dijkstra K, Burgio LD. 2003. Advance care planning in nursing homes: correlates of capacity and possession of advance directives. *Gerontologist*, 43 (3): 309-17.
- Altisent R. 2000. Consentimiento informado en Atención Primaria. *FMC*, 7 (3): 135-137.
- American College of Physicians. 1998. Ethics Manual. 4rd ed. *Ann Intern Med*, 128 (7): 576-594.
- Appelbaum PS. 1999. Competence of depressed patients for consent to research. *Am J Psychiatry*, 156 (9): 1380-1384.
- Appelbaum PS, Bateman AL. 1979. Competency to Consent to unitary Psychiatric Hospitalization: A Theoretical Approach. *Bull Am J Psychiatry Law*, 7: 390- 399.
- Appelbaum PS, Grisso T. 2001. The MacArthur Treatment Competence Study. The MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR). Sarasota, FL - USA. Professional Resource Press.
- Appelbaum PS, Mirkin SA, Bateman AL. 1981. Empirical Assessment of Competency to Consent to Psychiatric Hospitalization. *Am. J. Psychiatry*, 138 (9): 1170-1176.
- Appelbaum PS, Roth LH. 1981. Clinical Issues in the Assessment of Competency. *Am. J. Psychiatry*, 138 (11): 1462-1467.
- Appelbaum PS, Roth LH. 1982. Competency to consent to research. *Arch Gen Psychiatry*, 39: 951- 958.
- Appelbaum PS, Grisso T. 1988. Assessing patients' capacities to consent to treatment. *N Engl J Med*, 319: 1635-1638.
- Ballesta Rodríguez MI. 2013. El principio de Autonomía del Paciente en la Práctica Médica, ponencia presentada al XXXIIIrd International Congress on Law and Mental Health, Amsterdam, the Netherlands, 14-19 julio 2013.
- Baón Pérez, BS. 2012. Adaptación y validación española de la entrevista MacArthur Competency Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) y de un cuestionario breve para evaluar la capacidad de las personas para consentir participar en investigación. Universidad Complutense de Madrid.

Barbero Gutierrez J, Garrido Elustondo S, de Miguel Sánchez C, Vicente Sánchez F, Macé Gutierrez I, Fernández García C. 2004. 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*. 34: 20-5.

Bean G, Nishisato S, Rector NA, Glancy G. 1996. The assessment of competence to make a treatment decision: an empirical approach. *Can J Psychiatry*, 41(2): 85-92.

Beauchamp TL, Childress JF. 1979. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press.

Beauchamp TL, McCullough LB. 1987. *Etica médica*. Madrid: Editorial Labor.

Bechara A, Damasio H, Tranel D, Damasio AR. 2005. The Iowa Gambling Task and the somatic marker hypothesis: some questions and answers. *Trends Cogn Sci*, 9: 159-62.

Boada Rovira M, Robles Bayón A. 2005. Documento Sitges: Análisis y reflexiones sobre la capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia. Barcelona: Editorial Glosa.

Boada Rovira M, Robles Bayón A. 2009. Documento Sitges 2009. Capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia: Reflexiones, derechos y propuestas de evaluación. Barcelona: Editorial Glosa.

Brío A, Riera J. 2006. Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado. *Rev Calid Asist*, 21 (4): 213-219.

Broggi MA. 1999. El peligro de la práctica defensiva en la aplicación del consentimiento informado escrito. *Rev Calid Asist*, 14: 122-127.

Cairns R, Maddock C, Buchanan A, David AS, Hayward P, Richardson G. 2005. Reliability of mental capacity assessments in psychiatric inpatients. *Br J Psychiatry*, 187: 372- 8.

Campos Pavone Zoboli EL. 2010. Relación clínica y problemas éticos en atención primaria, Sao Paulo, Brasil. *Aten Primaria*, 42: 406-14.

Carney M. 2001. The development and piloting of a capacity assessment tool. *J Clin Ethic*, 12: 17-23.

Childress JF. 1982. *Who should decide? Paternalism in health care*. New York: Oxford University Press.

Clavijo B. 2009. Guía de buenas prácticas en los procedimientos de incapacitación. http://www.imserso.es/InterPresent2/groups/imserso/documents/binario/guia_procedimiento_incapac.pdf

Código Nuremberg. 1947, consultado el 18 de enero de 2014, www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/CodigoNuremberg.pdf

Cronbach JL. 1951. Coefficient alpha and internal structure of test. *Psychometrika*, 16: 297-334.

Damasio AR. 1998. *El error de Descartes*. Barcelona: Crítica.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 2013. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Consultado el 18 de enero de 2014, <http://www.unav.es/cdb/ammhelsinki2.html>

De Marco JP. 2002. Competence and Paternalism. *Bioethics*, 16: 231-245.

DeRenzo EG, Conley RR, Love R. 1998. Assessment of capacity to give consent to research participation: state-of-the-art and beyond. *J Health Care Law Policy*, 1 (1): 66-87.

Drane JF. 1985. The many faces of competency. *Hasting Cent Rep*, 15(2): 17-2.

Drane JF. 1999. Las múltiples caras de la competencia. En Couceiro A, *Bioética para clínicos*, Madrid: Editorial Triacastela.

Edelstein B. 1999. Hope mont capacity assessment interview. Manual and scoring guide. West Virginia University: Morgantown WV.

Engelhardt HT. 1995. *Los Fundamentos de la Bioética*. Barcelona: Editorial Paidós.

Espinosa Almendro JM, Muñoz Cobos F. 2011. Aproximación a la evaluación de la competencia en personas mayores. *FMC*, 18 (5): 246-254.

Etchells E, Darzins P, Silberfeld M et al. 1999. Assessment of patient capacity to consent to treatment. *J Gen Intern Med*, 14 (1): 27-34.

Ewing JA. 1984. Detecting alcoholism: the CAGE questionnaire. *JAMA*, 252: 1555-1574.

Fadem R, Beauchamp TL, Tom L. 1986. *Historia y Teoría del Consentimiento Informado*. 1ª ed. New York: Oxford University Press.

Finucane P, Myser C, Ticehurst S. 1993. Isshefitto sign, doctor?, practical ethical issues in assessing the competence of elderly patients. *Med J Aust*, 159 (6): 400-403.

Folstein MF. 1975. Mini Mental State. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psy Res*, 12: 189-198.

Freedman M, Stuss DT, Gordon M. 1991. Assessment of Competency: the Role of Neuro behavior al Deficit. *Ann Intern Med*, 115: 203-208.

Goldberg D, Blackwell B. 1970. Psychiatric illness in general practice. A detailed study using a new method of case identification. *Br Med J.* 23; 1(5707):439–443.

Goldberg D, Bridges K. 1987. Screening for psychiatric illness in general practice: the general practitioner versus the screening questionnaire. *J R Coll Gen Pract.* 37(294):15–18.

González Barón M. 2007. *Tratado de Medicina Paliativa y Tratamiento de Soporte del paciente con Cáncer*. 2ªed. Madrid: Editorial Médica Panamericana.

González-Moro Prats L. 2011. La relación médico-paciente a través de la historia. <http://www.murciapediatrica.com/relacion%20medico%20paciente.htm>

Gracia D, Júdez J. 2004. *Ética en la práctica clínica*. Madrid: Editorial Triacastela.

Grisso T, Appelbaum PS, Hill- Fotouhi C. 1997. The MacCAT-T: A clinical tool to assess patient's capacities to make treatment. *Psychiatr Serv*, 48 (11): 1415-1419.

Grisso T, Applebaum PS. 1992. *Manual for understanding Treatment Disclosures*. Worcester: University of Massachusetts Medical School.

Grisso T, Applebaum PS. 1998. *Assessing Competence to Consent to Treatment: A Guide for Physicians and Other Health Professionals*. Nueva York: Oxford University Press.

Grupo de Trabajo sobre Consentimiento Informado; Simón Lorda P. 1999. Legibilidad de los formularios escritos de Consentimiento Informado del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza. *Rev Calid Asist*, 14(2): 95-99.

Hernando Robles P, Lechuga Pérez X, Solé Llop P, Diestre G, Mariné Torrent A, Rodríguez Jornet A, Marquina Parra D, Colomer Mirabell O. 2012. Validación, adaptación y traducción al castellano del MacCAT- T: herramienta para evaluar la capacidad en la toma de decisiones sanitarias. *Rev Calid Asist*, 27(2): 85-91.

Instrumento de ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina). 1999, BOE de 20 de octubre.

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 2002. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). Consultado el 18 de enero de 2014, http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf

Janofsky JS, McCarthy JS, Folstein MF. 1992. The Hopkins competency assessment test: a brief method for evaluating patient's capacity to give informed consent. *Hosp. Community Psychiatry*, 43(2): 132-136.

Jeste DV, Depp CA, Palmer BW. 2006. Magnitude of impairment in decisional capacity in people with schizophrenia compared to normal subjects: an over view. *Schizophrenia Bull*, 32(1): 121-128.

Juramento Hipocrático. 2002. Consultado el 18 de enero de 2014, <http://www.unav.es/cdb/juramento2.html>

Kennedy, 1962. Consultado el 22 de enero de 2014, <http://crooksandliars.com/gordonskene/jfk-talks-medicare-1962>

Kim SYH. 2001. Assesing the competence of persons with Alzheimer's disease in providing informed consent for participation in research. *Am J Psychiatry*, 158: 712-717.

Kim SYH. 2006. When Does Decisional Impairment Become Decisional Incompetence? Ethical and Methodological Issues in Capacity Research in Schizophrenia. *Schizophr Bull*, 32(1): 92-97.

Ley 14/1986 de 25 de abril General de Sanidad. BOE. España; núm. 102: 15207-15224

Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil. BOE. España; núm. 7, de 8-1-2000, disposición derogatoria única, apartado 2.

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. 2001, BOE. España; núm. 29: 4121-4125.

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. España; núm. 274: 14126-40132.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE. España; Nº 159: 28826-28848.

Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte. BOE. España; núm. 127: 45646-62.

Lobo A, Esquerria J, Gómez Burgada F, et al. 1979. El Mini-Examen Cognoscitivo: un test sencillo y práctico para detectar alteraciones intelectuales en pacientes médicos. *Actas Luso- Esp Neurol Psiquiatr*, 3: 189-202.

Lobo A, Saz P, Marcos G, Día JL, De La Cámara C, Ventura T, Morales F, Pascual LF, Montañes JA, Aznar S. 1999. Revalidación y normalización del Mini- Examen Cognoscitivo (Primera versión en Castellano del Mini examen status examination) en la población general geriátrica. *Med Clin*, 112: 767-774.

López Martín S. 2011. *Ética y Deontología Médica*. Madrid: Editorial Marbán.

Lucha PA Jr, Kropcho L, Schneider JJ, Francis M. 2006. A cute pain and narcotic use does not impair the ability to provide informed consent: evaluation of a competency assessment tool in the acute pain patient. *Am Surg*, 72(2): 154- 157.

Making Health Care Decisions. 1982. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. New York. Consultado el 18 de enero de 2014, http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/past_commissions/making_health_care_decisions.pdf

Mañas MD, Marchán E, Conde C, Sánchez S, Sánchez-Maroto T, Molina MC. 2005. Deterioro de la capacidad funcional en pacientes ancianos ingresados en un Servicio de Medicina Interna. *An Med Interna*, 22(3): 34-36.

Marson DC. 1995. Neuropsychological Predictors of Competency in Alzheimer's Disease Using a Rational Reasons Legal Standard. *Archives of Neurology*, 52: 955-959.

Marson DC, McInturff B, Hawkins L, Bartolucci A, Harrell LE. 1997. Consistency of physician judgments of capacity to consent in mild Alzheimer's disease. *J Am Geriatr Soc*, 45(4): 453-7.

Martínez de la Iglesia J, Onís Vilches MC, Dueñas Herrero R, Aguado Taberna C, Albert Colomer C, Luque Luque R. 2002. Versión española del cuestionario de Yesavage abreviado (GDS) para el cribado de depresión en mayores de 65 años: Adaptación y validación. *Medifam*, 12: 620-630.

Martínez de la Iglesia J, Onís Vilches MC, Dueñas Herrero R, Aguado Taberna C, Albert Colomer C, Arias Blanco MC. 2005. Abreviar lo breve. Aproximación a versiones ultracortas del cuestionario de Yesavage para el cribado de la depresión. *Aten Primaria*, 35 (1): 14-21.

Mayfield D, McLeod G, Hall P. 1974. The CAGE questionnaire: validation of a new alcoholism screening instrument. *Am J Psychiatry*, 131: 1121-1123.

Méndez Sardina G. 2010. El Consentimiento Informado: "proceso" y no "procedimiento", consultado el 18 de enero de 2014, www.bioetica-debat.org/modules/news/article.php?storyid=357

Mezey M, Teresi J, Ramsey G, Mitty E, Bobrowitz T. 2000. Decision-making capacity to execute a health care proxy: development and testing of guidelines. *J Am Geriatr Soc*, 48(2): 179-187.

Miller RD, Eriksson LI, Fleisher LA. 2010. Miller anestesia expert consult. España: Editorial Elsevier.

Miller SS, Marin DB. 2000. Assessing Capacity. *Emerg Med Clin North Am*, 18(2): 233-242.

Miranda Montecinos A. 2008. El principio del doble efecto y su relevancia en el razonamiento jurídico. *Rev. chil. derecho*, 35 (3): 485-519.

Montón C, Pérez Echeverría M, Campos R. 1993. Escalas de ansiedad y depresión de Goldberg: una guía de entrevista eficaz para la detección del malestar psíquico. *Aten Primaria*, 12 (6): 345-9.

Moser DJ. 2002. Capacity to provide informed consent for participation in schizophrenia and HIV research. *Am J Psychiatry*, 159(7): 1201-1207.

Moser DJ, Reese RL, Hey CT, Schultz SK, Arndt S, Beglinger LJ, Duff KM, Andreasen NC. 2006. Using a brief intervention to improve decisional capacity in schizophrenia research. *Schizophr Bull*, 32(1): 116-20.

Moye J, Guerrero R, Karel M, Edelstein B, O'Connell. 2006. Empirical advances in the assessment of capacity to consent to medical treatment: Clinical implications and research needs. *Clin Psychol Rev*, 26: 1054-1077.

Moye J, Karel MJ, Azar AR, Gurrera RJ. 2004. Capacity to consent to treatment: empirical comparison of three instruments in older adults with and without dementia. *Gerontologist*, 44 (2): 166-75.

Muñoz Garrido R. 1994. La ética y las relaciones interpersonales de los médicos. En: Polaino Lorente A. *Manual de Bioética General*. Madrid: Editorial Rialpsa.

Muñoz PE, Vázquez-Barquero JL, Rodríguez F, Pastrana E, Varo J. 1979. Adaptación española del General Health Questionnaire (GHQ) de D.P. Goldberg. *Arch Neurobiol*, 42: 139-158.

The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Washington, DC: Government Printing Office; 1979. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979. The Belmont Report. Ethical principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. PRR Reports, April 18, 1979. Consultado el 18 de enero de 2014, <http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

Nunnally JC, Bernstein IH. 1994. *Psychometric theory*. 3rd ed. New York: McGraw-Hill.

Ochoa Mangado E, Madoz-Gúrpide A, Vicente Muelas N. 2009. Diagnóstico y tratamiento de la dependencia de alcohol. *Med Segur Trab*, 214 (55): 26-40.

Organización Mundial de la Salud. 55ª Asamblea Mundial de la Salud. A55/13. Punto 13.9 del orden del día provisional. 23 de marzo de 2002. Calidad de la atención:

seguridad del paciente. Informe de la Secretaría. Consultado: 18 de enero de 2014, http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/jornada_seguridad_Madrid_febrero2005/swaha5518.pdf.

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. 1966. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. Consultado: 18 de enero de 2014, <http://www2.ohchr.org/spanish/law/ccpr.htm>

Palmer BW, Dunn LB, Appelbaum PS, Mudaliar S, Thal L, Henry R, Golshan S, Jeste DV. 2005. Assessment of Capacity to Consent to Research Among Older Persons with Schizophrenia, Alzheimer Disease, or Diabetes Mellitus: Comparison of a 3-Item Questionnaire with a Comprehensive Standardized Capacity Instrument. Arch Gen Psychiatry, 62 (7): 726-733.

Palmer BW, Jeste DV. 2006 Relationship of individual cognitive abilities to specific components of decisional capacity among middle-aged and older patients with schizophrenia. Schizophrenia Bulletin, 32: 98-106.

Palomares Bayo M, López y García de la Serna. 2002. El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital. Granada: Editorial Comares.

Pañella D, Padros J. 1999. El consentimiento informado en la medicina hospitalaria: del consenso conceptual a las dificultades de su práctica. Opiniones de los facultativos. Rev Cal Asist, 14: 110-114

Pastor J. 2007 Los rostros del aceite de oliva. http://www.ideal.es/granada/prensa/20070225/vivir/rostros-aceite-oliva_20070225.html

Percival T. 1849. Medical Ethics; A code of institutes and precepts, adapted to the professional conduct of physicians and surgeons. 3ª ed. Universidad de Oxford. Consultado 18 de enero de 2014, http://books.google.es/books/about/Medical_ethics_or_A_code_of_institutes_a.html?id=yVUEAAAQAAJ&redir_esc=y

Pinals DA, Appelbaum PS. 2000. The history and current status of competence and informed consent in psychiatric research. Isr J Psychiatry Relat Sci, 31 (2): 82-94.

Prat E. 2009. El principio de autonomía: una nueva perspectiva. Conferencia de clausura del Master en Bioética, Pamplona, 23-V-2009, consultado el 18 de enero de 2014, www.unav.es/cdb/prat2.pdf

Pruchno RA, Smyer MA, Rose MS, Hartman-Stein PE, Henderson-Larabee DL. 1995. Competence of long-term care residents to participate in decisions about their medical care: a brief, objective assessment. Gerontologist, 35(5): 622-629.

Ranel Y, Damasio AR. 2000. Neuropsychology and behavioral neurology. In Cacioppo JT, Tassinari LG, Berntson GG, eds. Handbook of psychophysiology. 2 ed. New York: Cambridge University Press.

Ramos Montes J. 2009. Evaluación de la competencia para tomar decisiones sobre su propia salud en adultos. FMC, 16 (10): 597-604.

Rodríguez-Martos A, Navarro RM, Vecino C, Pérez R. 1986. Validación de los cuestionarios KFA y CAGE para el diagnóstico de alcoholismo. Drogalcohol, 11: 132-139.

Roth LH. 1982. The Dilemma of Denial in the Assessment of Competency to Refuse Treatment. Am J Psychiatry, 139 (7): 910-913.

Roth LH, Meisel A, Lidz CW. 1977. Tests of Competency to Consent to Treatment. Am J Psychiatry, 134(3):279-284.

Roth M, Tym E, Mountjoy CQ, Huppert FA, Hendrie H, Verma S et al. 1986. CAMDEX. A standardised instrument for the diagnosis of mental disorder in the elderly with special reference to the early detection of dementia. Br J Psychiatry, 149: 698-709

Saks ER, Dunn LB, Marshall BJ, Nayak GV, Golshan S, Jeste DV. 2002. The California Scale of Appreciation: a new instrument to measure the appreciation component of capacity to consent to research. Am J Geriatr Psychiatry, 10 (2): 166-174.

Saks ER, Dunn LB, Palmer BW. 2006. Meta-consent in research on decisional capacity: a "Catch-22"?. Schizophr Bull, 32(1): 42-6.

Salvador - Carulla L, Girgert K, Ochoa S. 2010. Definición de "dependencia funcional". Implicaciones para la política sociosanitaria. Aten Primaria, 42 (6): 344-345.

Sánchez R, Echeverri J. 2004. Validación de Escalas de medición de salud. Rev Salud Pública (Bogotá), 6(3): 302-318.

Sessums LL, Zembrzuska H, Jackson JL. 2011. Does this patient have medical decision- making capacity?. JAMA, 306 (4): 420-427.

Sheikh JI, Yesavage JA, Gulevich G. 1988. Validation of the Geriatric Psychiatry Knowledge Test. Hosp Community Psychiatry, 39 (4): 369-375.

Simón Lorda P. 1999. La fundamentación ética de la teoría del Consentimiento Informado. Rev Calid Asist, 14: 100-109.

Simón Lorda P. 2000. El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. Madrid: Editorial Triacastela.

Simón Lorda P, 2006. Diez mitos en torno al consentimiento informado. An Sist Sanit Navar, 9 (3): 29-40.

Simón Lorda P. 2008. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. Rev Asoc Esp Neuropsiq, 102 (13): 325- 348.

Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM. 1995. Un marco histórico para una nueva disciplina: la bioética. Med Clin, 105: 583-597

Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM. 2008. Cómo evaluar la capacidad de los pacientes para decidir: algunas claves prácticas. JANO, N.º 1.711: 104-107.

Simón Lorda P, Júdez Gutierrez J. 2001. Consentimiento informado. Med Clin, 117: 99-106.

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

Sturman D. 2005. The capacity to consent to treatment and research: A review of standardized assessment tools. Clinical Psychology Review, 25: 954-974.

Torres LM. 2001. Tratado de Anestesia y Reanimación. Madrid: Editorial Arán ediciones.

Varo Peral A. 2013. Algunas teorías éticas occidentales, consultado el 18 de enero de 2014, www.nodo50.org/filosofem/IMG/pdf/etica4c.pdf

Wechsler, D. 1955. Manual for the Wechsler Adult Intelligence Scale. New York, TX: The Psychological Corporation.

Wong JG. 2000. The capacity of people with a mental disability to make a health care decision. Psychol Med, 30: 295-306.

World Health Organization. Active ageing: a policy framework. Ginebra: WHO; 2002. Disponible en: <http://www.who.int/hpr/ageing>.

VIII. Anexos

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

A) INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO: 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.

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Antecedentes:

El aumento de la esperanza de vida de las personas mayores está condicionando que, cada vez más, éstas tengan que plantearse decisiones importantes en su salud, como: realización de pruebas complementarias y estudios diagnósticos, aplicación de tratamientos y cirugía, participación en estudios de fármacos, ingreso hospitalario, institucionalización, sondeos, restricciones, informes médicos.

La competencia o capacidad es la capacidad de la 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.

En este contexto queremos hacer un estudio para valorar la capacidad de las personas mayores en la toma de decisiones ante un problema médico.

Le realizaremos preguntas para recoger datos sociodemográficos y de morbilidad y a continuación le realizaremos tres encuestas previas a la entrevista con su médico para firmar el consentimiento informado.

Importancia:

La Ley de autonomía del paciente, 41/2002 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, y no a profesionales de otras disciplinas sanitarias, como enfermería o psicología clínica.

Creemos necesario validar un test que nos sirva como ayuda para valorar a un paciente como capaz o no capaz para la toma de decisiones.

Implicaciones para usted:

- La participación es totalmente voluntaria.
- El paciente puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999 de 13 de Diciembre, teniendo usted los derechos que la citada ley le reconoce de acceso, rectificación, cancelación y oposición de los datos.
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Riesgos de la investigación para usted:

Evidenciar patologías, no detectadas previamente, como depresión o deterioro cognitivo.

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con nuestro personal:

Sandra Moraleda Barba en el correo electrónico:

sandra.moraleda.sspa@juntadeandalucia.es

B) CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

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

Yo (Nombre y Apellidos):.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente) y he podido hacer preguntas sobre el estudio: 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.
- He recibido suficiente información sobre el estudio y he hablado con el profesional sanitario informador:
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado 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.
- Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.
- **Deseo** ser informado/a de mis datos de carácter personal que se obtengan en el curso de la investigación, incluidos los descubrimientos inesperados que se puedan producir, siempre que esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para mi salud.

Si No

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el *proyecto titulado*:

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.

Firma del paciente
(o representante legal en su caso)

Firma del profesional
sanitario informador

Nombre y apellidos:.....

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO 2

PROTOCOLO ACE EN SU VERSIÓN INGLESA

Aid To Capacity Evaluation (ACE)

Capacity is the ability to understand information relevant to a decision and the ability to appreciate the reasonably foreseeable consequences of a decision (or lack of a decision). The purpose of the Aid to Capacity Evaluation (ACE) is to help clinicians systematically evaluate capacity when a patient is facing a medical decision. The developers of the ACE (i) assume no liability for any reliance by any person on the information contained herein; (ii) make no representations regarding the quality, accuracy or lawfulness related to the use of the ACE, and (iii) recommend that ACE users attend a standardized ACE training session. The ACE was developed with the support of the physicians of Ontario through a grant from the Physicians' Services Incorporated Foundation. The ACE may be copied by any person for non-commercial use. *If you have any questions regarding the ACE please contact:* Dr. E. Etchells Sunnybrook & Women's College Health Sciences Centre Sunnybrook Campus Room C4-10, 2075 Bayview Avenue Toronto, Ontario, M4N 3M5 Telephone: (416) 480-6100 x5996, Fax: (416) 480-5951 Email: edward.etchells@sw.ca

For an additional resource on capacity, please see Dr. Etchells' paper, "Bioethics for Clinicians: 3. Capacity" (*Canadian Medical Association Journal* 1996; 155: 657-61).

Joint Centre for Bioethics – Aid To Capacity Evaluation (ACE)
<http://www.utoronto.ca/jcb/disclaimers/ace.htm> 1

INSTRUCTIONS FOR ADMINISTRATION

1. Capacity is the ability to understand information relevant to a decision and the ability to appreciate the reasonably foreseeable consequences of a decision (or lack of a decision).* *(This is the definition of capacity from 1996 legislation in Ontario, Canada. Although similar definitions exist across North America, we suggest that users check existing legislation, case law and professional policy statements in their own province or state). 2. The purpose of the ACE is to help clinicians systematically evaluate capacity when a patient is facing a medical decision. 3. Before assessing capacity, identify and address any barriers to communication (e.g. hearing impairment, visual impairment, language barrier, dysphasia, dysarthria). Other people may help a person communicate (e.g. by translating). These other people should not attempt to answer questions for the person being assessed. 4. While assessing capacity, the assessor must:

- Disclose information about the treatment, alternatives, the risks and side effects of treatment, and the consequences of not having treatment, that a reasonable person in the same circumstance would require in order to make a decision.
- Respond to any questions or requests for other information.

5. The process of disclosure may continue throughout the capacity of assessment. For example, if the person does not appreciate that they may be able to walk after a below the knee amputation, then re-disclose this information and reevaluate appreciation. 6. Use the patient's own words whenever possible (e.g. If the patient calls cancer a 'growth', then use the term 'growth' in your discussion). 7. Do not assess whether you agree or disagree with a person's decision. Assess the person's ability to understand and appreciate their decision.

ACE SAMPLE QUESTIONS

1. Medical Condition:

- What problems are you having right now?
- What problem is bothering you most?
- Why are you in the hospital?
- Do you have [name problem here]?

2. Proposed Treatment:

- What is the treatment for [your problem]?
- What else can we do to help you?
- Can you have [proposed treatment]?

3. Alternatives:

- Are there any other [treatments]?
- What other options do you have?
- Can you have [alternative treatment]?

4. Option of Refusing Proposed Treatment (including withholding or withdrawing proposed treatment):

- Can you refuse [proposed treatment]?
- Can we stop [proposed treatment]?

5. Consequences of Accepting Proposed Treatment:

- What could happen to you if you have [proposed treatment]?
- Can [proposed treatment] cause problems/side effects?
- Can [proposed treatment] help you live longer?

6. Consequences of Refusing Proposed Treatment:

- What could happen to you if you don't have [proposed treatment]?
- Could you get sicker/die if you don't have [proposed treatment]?
- What could happen if you have [alternative treatment]? (*If alternatives are available*)

7a. The Person's Decision is Affected by Depression:

- Can you help me understand why you've decided to accept/refuse treatment?
- Do you feel that you're being punished?
- Do you think you're a bad person?
- Do you have any hope for the future?
- Do you deserve to be treated?

7b. The Person's Decision is Affected by Psychosis:

- Can you help me understand why you've decided to accept/refuse treatment?
- Do you think anyone is trying to hurt/harm you?
- Do you trust your doctor/nurse?

INSTRUCTIONS FOR SCORING

1. Domains **1-4** evaluate whether the person understands their current medical problem, the proposed treatment and other options (including withholding or withdrawing treatment). Domains 5-6 evaluate whether the person appreciates the consequences of their decision. (*See sample questions above.*) 2. For domains **1-6**, if the person responds appropriately to open-ended questions, score YES. If they need repeated prompting by closed-ended questions, score UNSURE. If they cannot respond appropriately despite repeated prompting, score NO. 3. For domain **7**, if the person appears depressed or psychotic, then decide if their decision is being affected by the depression or psychosis. For domain **7a**, if the person appears depressed, determine if the decision is affected by depression. Look for the cognitive signs of depression such as hopelessness, worthlessness, guilt, and punishment. (*See sample questions above.*) For domain **7b**, if the person may be psychotic, determine if the decision is affected by delusion/psychosis. (*See sample questions above.*) 4. Record observations which support your score in each domain, including exact responses of the patient. 5. Remember that people are presumed capable. Therefore, for your overall impression, if you are uncertain, then err on the side of calling a person capable.

ACE TRAINING SESSION

We have developed a one hour training session to demonstrate key concepts of capacity assessment for our undergraduates and postgraduates. The session consists of:

- An introduction
- A case scenario
- Distribution of the ACE
- An interview with a standardized patient
- Scoring of the interview using the ACE
- Discussion emphasizing the key process issues in capacity assessment including: establishing effective communication, ensuring adequate disclosure, and probing the person's reasons for their decision.

ACE TRAINING CASE

Mr. C. can be portrayed by a standardized patient (or the instructor). **Case History:** Mr. C. is a 70 year old widower. His wife died two years ago and he has a daughter and three sons. His relationship with his children is marked by considerable conflict. He was recently hospitalized with gangrene in his right foot and lower leg. Problems with his foot began three years ago when he had an infection in a toe in his right foot which became gangrenous. It was then that he discovered that he was diabetic. The toe was amputated. Last year, he bruised his right leg while getting into a bus. The bruise developed into gangrene which resulted in an operation 6 months ago where a portion of his foot was amputated. At that time an arterial bypass was done to decrease the likelihood that gangrene would recur. He went from the hospital to a rehabilitation centre, where he remained for five months. It was found that he had gangrene in the remainder of the foot. He was started on intravenous antibiotics with no response. A below knee operation was then suggested to him. On the morning of the operation he withdrew his consent and went home to stay with his daughter for three days. He has now been brought back to hospital by his daughter. Mr. C. has been unhappy since the death of his wife. He does not wish to burden his children, and he does not believe the operation will cure him. **Instructions:** Mr. C. will be interviewed by one of the members of your group. Use the ACE "Examples of Scoring" (see below) to help you assess Mr. C.'s capacity. Any additional information you need to fully assess Mr. C.'s capacity should be noted in the "Comments Section".

EXAMPLES OF SCORING 1. Able to Understand Medical Problem		
Sample Questions	Sample Responses	Suggested Scoring
What problem are you having right now?	<i>My foot hurts. I can't walk.</i>	YES
What problem are you having right now? Do you have a foot problem?	<i>I don't know. Yes, I can't walk.</i>	UNSURE
What is your most serious medical problem right now? Do you have a foot problem?	<i>I don't know. I don't know/no.</i>	NO
2. Able to Understand Proposed Treatment		
Sample Questions	Sample Responses	Suggested Scoring
What is the treatment for [your foot]?	<i>They will cut my leg off below-knee.</i>	YES
What is the treatment for [your foot]? Can you have an operation?	<i>I don't know. You tell me. Yes, they can cut off my leg. [*Needs further discussion to clarify that operation is below knee amputation, not entire leg.]</i>	UNSURE
What is the treatment for [your foot]? Can you have an operation?	<i>I don't know. I don't know/no.</i>	NO
3. Able to Understand Alternatives to Proposed Treatment		
Sample Questions	Sample Responses	Suggested Scoring
Are there any other treatments?	<i>I was taking antibiotics.</i>	YES
Are there any other treatments? Can you take antibiotics?	<i>Nothing works. Yes.</i>	UNSURE
Are there any other treatments? Can you take antibiotics?	<i>I don't know. I don't know.</i>	NO

4. Able to Understand Option of Refusing Proposed Treatment (including withholding or withdrawing treatment)		
Sample Questions	Sample Responses	Suggested Scoring
What are your other options?	<i>You can't take off my leg unless I sign.</i>	YES
Can you refuse surgery?	<i>Yes.</i>	UNSURE
Can you refuse surgery?	<i>I don't know.</i>	NO
5. Able to Appreciate Reasonable Foreseeable Consequences of Accepting Proposed Treatment		
Sample Questions	Sample Responses	Suggested Scoring
What could happen if you have surgery?	<i>I could end up in a wheelchair. [*Needs further discussion about rehabilitation/prosthesis/chance of recovering independence.]</i>	YES
What could happen if you have surgery? Could surgery help you live longer?	<i>I don't know.</i> <i>Yes.</i>	UNSURE
Could surgery help you live longer?	<i>I don't know/no.</i>	NO
6. Able to Appreciate Reasonably Foreseeable Consequences of Refusing Proposed Treatment (including withholding or withdrawing proposed treatment)		
What could happen if you don't have surgery?	<i>I could die. I could have blood poisoning.</i>	YES
What could happen if you don't have surgery? Can you get sicker/die without the surgery?	<i>I don't know.</i> <i>Yes. [*Try rediscussing consequences and repeat the questions. If no better answer, score unsure.]</i>	UNSURE
What could happen if you don't have surgery? Can you get sicker/die without the surgery?	<i>I don't know/nothing.</i> <i>I don't know. [*Try rediscussing consequences and repeat the questions. If no better answer, score no.]</i>	NO

7a. The person's decision is affected by Depression		
Sample Questions	Sample Responses	Suggested Scoring
Why don't you want to have surgery?	<i>I'm a bad person. I've had a bad life. I deserve to die. I'm being punished. I'm not worth it.</i>	YES [definitely depressed]
Why don't you want to have surgery?	<i>Nothing seems to work. I have no hope. I'm very sad. I'm all alone. I've suffered too much.</i>	UNSURE [possibly depressed]
Why don't you want to have surgery?	<i>I've lived a full and complete life. I don't want to be in a wheelchair because I need to be independent. [*Needs further discussion about rehabilitation/prosthesis/chance of recovering independence.]</i>	NO [not depressed]
7b. The Person's Decision is Affected by Delusions/Psychosis		
Sample Questions	Sample Responses	Suggested Scoring
Why don't you want surgery?	You are a vampire.	YES [definitely delusional]
Why don't you want surgery?	You're trying to kill me. You want me to be a cripple.	UNSURE [possibly delusional]
Why don't you want surgery?	I don't want to be in a wheelchair. [*Needs further discussion about rehabilitation/prosthesis/chance of recovering independent mobility.]	NO [not delusional]

Aid To Capacity Evaluation (ACE) - Form

Name of Patient: _____

Record observations which support your score in each domain, including exact responses of the patient. Indicate your score for each domain with a checkmark.

1. Able to Understand Medical Problem:

YES [] UNSURE [] NO []

Observations: _____

2. Able to Understand Proposed Treatment:

YES [] UNSURE [] NO []

Observations: _____

3. Able to Understand Alternative to Proposed Treatment (if any):

YES [] UNSURE [] NO []

Observations: _____

4. Able to Understand Option of Refusing Proposed Treatment (including withholding or withdrawing proposed treatment):

YES [] UNSURE [] NO []

Observations: _____

5. Able to Appreciate Reasonably Foreseeable Consequences of Accepting Proposed Treatment:

YES [] UNSURE [] NO []

Observations: _____

6. Able to Appreciate Reasonably Foreseeable Consequences of Refusing Proposed Treatment (including withholding or withdrawing proposed treatment):

YES [] UNSURE [] NO []

Observations: _____

Note: for questions 7a/7b a "YES" answer means the person's decision is affected by depression of psychosis.

7a. The Person's Decision is Affected by Depression:

YES [] UNSURE [] NO []

Observations: _____

7b. The Person's Decision is Affected by Delusion/Psychosis:

YES [] UNSURE [] NO []

Observations: _____

Overall Impression:	[]
Definitely Capable	[]
Probably Capable	[]
Probably Incapable	[]
Definitely Incapable	[]

ANEXO 3

PROTOCOLO ACE TRAS ADAPTARLO AL ESPAÑOL

Ayuda para la evaluación de la capacidad (ACE)

versión traducida y adaptada al español

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

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 la evaluación de la capacidad (ACE) - Formación

SESIÓN DE FORMACIÓN ACE

Hemos desarrollado una sesión de formación de una hora para demostrar conceptos básicos de la evaluación de la capacidad para nuestros estudiantes de grado y posgrado.

La sesión consta de:

- Una introducción.
- Un caso práctico
- Distribución de la ACE
- Una entrevista con un paciente estandarizado
- Valoración de la entrevista usando la ACE
- Debate enfatizando los aspectos fundamentales del proceso en la evaluación de la capacidad, incluyendo el establecimiento de una comunicación efectiva, la comunicación apropiada de la información y la exploración de las razones que tiene esa persona para tomar su decisión.

CASO DE FORMACIÓN ACE

El señor C. puede interpretarlo un paciente estandarizado (o el instructor).

Historial:

El señor C es un viudo de 70 años. Su mujer murió hace dos años y tiene una hija y tres hijos. Su relación con sus hijos está marcada por un conflicto considerable. Hace poco, fue hospitalizado con gangrena en su pie derecho y en la parte inferior de dicha pierna. Los problemas con su pie empezaron hace tres años cuando tuvo una infección en un dedo de su pie derecho que se gangrenó. En ese momento, descubrió que era diabético. Se le amputó el dedo del pie. El año pasado, sufrió una contusión en la pierna derecha al subirse a un autobús. El hematoma se convirtió en gangrena y dio lugar a una operación hace 6 meses en la que se le amputó una parte del pie. En ese momento, se le practicó un bypass arterial para reducir la probabilidad de que volviera a producirse gangrena. Del hospital pasó a un centro de rehabilitación, donde estuvo cinco meses. Se descubrió que tenía gangrena en el resto del pie. Comenzó un tratamiento con antibióticos por vía intravenosa sin resultado alguno. Se le sugirió la realización de una operación por debajo de la rodilla. La mañana de la operación, retiró su consentimiento y se fue a casa con su hija durante tres días. Su hija ha vuelto a traerlo al hospital. El señor C. lleva triste desde la muerte de su mujer, no quiere ser una carga para sus hijos y no cree que la operación vaya a curarlo.

Instrucciones:

Uno de los miembros de su grupo entrevistará al señor C. Use los “Ejemplos de valoración” ACE (ver más adelante) para evaluar la capacidad del señor C. Cualquier información adicional que necesite para evaluar completamente la capacidad del señor C. debería indicarse en “Sección de comentarios”.

EJEMPLOS DE VALORACIÓN

1. Capacidad para entender el problema médico		
Preguntas modelo	Respuestas modelo	Evaluación sugerida
¿Qué problema está teniendo en este momento?	<i>Me duele el pie. No puedo andar.</i>	SÍ
¿Qué problema está teniendo en este momento? ¿Tiene un problema en un pie?	<i>No lo sé.</i> <i>Sí, no puedo andar.</i>	DUDOSO
¿Cuál es el problema médico más grave que está teniendo en este momento? ¿Tiene un problema en un pie?	<i>No lo sé.</i> <i>No lo sé/no.</i>	NO
2. Capacidad para entender el tratamiento propuesto		
Preguntas modelo	Respuestas modelo	Evaluación sugerida
¿Cuál es el tratamiento [para su pie]?	<i>Me van a cortar la pierna por debajo de la rodilla.</i>	SÍ
¿Cuál es el tratamiento [para su pie]? ¿Pueden realizarle una operación?	<i>No lo sé, dígamelo usted.</i> <i>Sí, pueden cortarme la pierna.</i> [*Necesita más información para aclarar que la operación es por debajo de la rodilla, no la pierna entera.]	DUDOSO

¿Cuál es el tratamiento [para su pie]? ¿Pueden realizarle una operación?	<i>No lo sé.</i> <i>No lo sé/no.</i>	NO
3. Capacidad para entender alternativas al tratamiento propuesto		
Preguntas modelo	Respuestas modelo	Evaluación sugerida
¿Existen otros tratamientos?	<i>Me he estado tomando antibióticos</i>	SÍ
¿Existen otros tratamientos? ¿Puede tomar antibióticos?	<i>Nada funciona.</i> <i>Sí.</i>	DUDOSO
¿Existen otros tratamientos? ¿Puede tomar antibióticos?	<i>No lo sé.</i> <i>No lo sé.</i>	NO
4. Capacidad para entender la opción a rechazar el tratamiento propuesto (incluyendo su retraso o el abandono del mismo)		
Preguntas modelo	Respuestas modelo	Evaluación sugerida
¿De qué otras opciones dispone?	<i>No pueden quitarme la pierna a menos que firme.</i>	SÍ
¿Puede negarse a la cirugía?	<i>Sí.</i>	DUDOSO
¿Puede negarse a la cirugía?	<i>No lo sé.</i>	NO

5. Capacidad para apreciar las consecuencias razonables previsibles de aceptar el tratamiento propuesto		
Preguntas modelo	Respuestas modelo	Evaluación
¿Qué puede pasar si lo operan?	<i>Podría terminar en una silla de ruedas. [*Necesita más información acerca de rehabilitación/prótesis/posibilidades de recuperar independencia.]</i>	SÍ
¿Qué puede pasar si lo operan? ¿Podría la operación contribuir a que viviera más?	<i>No lo sé. Sí.</i>	DUDOSO
¿Podría la operación contribuir a que viviera más?	<i>No lo sé/no.</i>	NO
6. Capacidad para apreciar las consecuencias razonables previsibles de rechazar el tratamiento propuesto (incluyendo su retraso o el abandono del mismo)		
Preguntas modelo	Respuestas modelo	Evaluación
¿Qué podría pasar si no se le opera?	<i>Me podría morir. Podría sufrir una septicemia.</i>	SÍ
¿Qué podría pasar si no se le opera? ¿Es posible que se ponga más enfermo/muera sin la cirugía?	<i>No lo sé. Sí. [*Intente hablar más sobre las consecuencias y repita las cuestiones. Si no obtiene una respuesta mejor, marque “dudoso”.]</i>	DUDOSO
¿Qué podría pasar si no se le opera? ¿Es posible que se ponga más enfermo/muera sin la cirugía?	<i>No lo sé /nada. No lo sé. [*Intente hablar más sobre las consecuencias y repita las cuestiones. Si no obtiene una respuesta mejor, marque “no”.]</i>	NO

7a. La decisión de la persona se ve afectada por una depresión		
Preguntas modelo	Respuestas modelo	Evaluació
¿Por qué no quiere operarse?	<i>Soy mala persona. He tenido una vida mala. Me merezco morir. Estoy siendo castigado. No lo merezco.</i>	SÍ [deprimido sin duda]
¿Por qué no quiere operarse?	<i>No parece que funcione nada. No tengo esperanza. Estoy muy triste. Estoy muy solo. He sufrido mucho.</i>	DUDOSO [posiblemente deprimido]
¿Por qué no quiere operarse?	<i>He tenido una vida plena y completa. No quiero estar en una silla de ruedas porque necesito ser independiente. [*Necesita más información acerca de rehabilitación/prótesis/posibilidades de recuperar independencia.]</i>	NO [no está deprimido]
7b. La decisión de la persona se ve afectada por delirios/psicosis		
Preguntas modelo	Respuestas modelo	Evaluació
¿Por qué no quiere operarse?	<i>Eres un vampiro</i>	SI [delira]
¿Por qué no quiere operarse?	<i>Está intentando matarme. Quiere que sea un lisiado.</i>	DUDOSO [es posible que sufra delirios]
¿Por qué no quiere operarse?	<i>No quiero estar en una silla de ruedas. [*Necesita más información acerca de rehabilitación/prótesis/posibilidades de recuperar movilidad e independencia.]</i>	NO [no sufre delirios]

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)

Ayuda para evaluar la capacidad (ACE) - Formulario

Nombre del paciente: _____

Registre las observaciones que apoyen su valoración en cada grupo de preguntas, incluyendo las respuestas exactas del paciente. Indique su puntuación para cada apartado con una marca.

1. Capacidad para entender el problema médico:

SÍ DUDOSO NO

Observaciones: _____

2. Capacidad para entender el tratamiento propuesto:

SÍ DUDOSO NO

Observaciones: _____

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

SÍ DUDOSO NO

Observaciones: _____

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

SÍ DUDOSO NO

Observaciones: _____

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

SÍ DUDOSO NO

Observaciones: _____

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

SÍ DUDOSO NO

Observaciones: _____

Nota: para las preguntas 7a/7b, una respuesta "Sí" significa que la decisión de la persona está afectada por una depresión o psicosis.

7a. La decisión de la persona se ve afectada por una depresión:

SÍ DUDOSO NO

Observaciones: _____

7b. La decisión de la persona se ve afectada por delirios/psicosis:

SÍ DUDOSO NO

Observaciones: _____

Impresión general:

Capaz sin duda	<input type="checkbox"/>
Probablemente capaz	<input type="checkbox"/>
Probablemente incapaz	<input type="checkbox"/>
Incapaz sin duda	<input type="checkbox"/>

Comentarios: por ejemplo, necesidad de evaluación psiquiátrica, mayor información y charla con el paciente o consulta con la familia.

Tiempo que se ha tardado en administrar la ACE: _____ minutos

Fecha: Día: _____ Mes: _____ Año: _____ Hora: _____

Evaluador: _____

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.

ANEXO 4

LA HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

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):

SI NO DUDOSO

¿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)

7a. La decisión de la persona se ve afectada por una depresión:

SI NO DUD

¿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 DUD

¿Cree que alguien está intentando hacerle daño? , ¿Confía en su médico/enfermera?

Impresión general:

Capaz [] Probablemente capaz [] Probablemente incapaz [] Incapaz []

HORA DE FINALIZACIÓN DEL TEST ACE: HORA _____ MINUTOS _____

¿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	Mayores de 65 años
¿Se ha sentido con poca energía?	¿Siente que su vida está vacía?
¿Ha perdido Vd. el interés por las cosas?	¿Se siente con frecuencia aburrido?
¿Ha perdido la confianza en sí mismo?	¿Se encuentra de buen humor la mayor parte del tiempo?
¿Se ha sentido desesperanzado, sin esperanzas?	¿Con frecuencia se siente desamparado desprotegido?
	¿Se siente lleno/a de energía?
	¿Se siente lleno/a de energía?

MINIMENTAL TEST MEC 35

ORIENTACIÓN

- Dígame el día.....fechaMes.....Estación.....Año..... (5 puntos)
- Dígame el hospital (o lugar).....
planta.....ciudad.....Provincia.....Nación..... (5 puntos)

FIJACIÓN

- Repita estas tres palabras; peseta, caballo, manzana (hasta que se las aprenda) (3 puntos)

CONCENTRACIÓN Y CÁLCULO

- Si tiene 30 ptas. y me dando de tres en tres ¿cuantas le van quedando? (5 puntos)
- Repita estos tres números: 5, 9, 2 (hasta que los aprenda).

Ahora hacia atrás (3 puntos)

MEMORIA

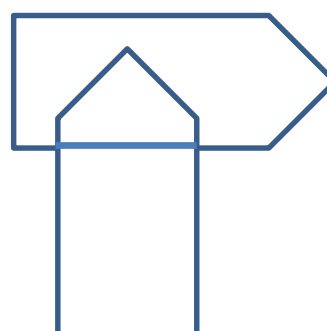
- ¿Recuerda las tres palabras de antes? (3 puntos)

LENGUAJE Y CONSTRUCCIÓN

- Mostrar un bolígrafo. ¿Qué es esto?, repetirlo con un reloj (2puntos)
- Repita esta frase: En un trigal había cinco perros (1 punto)
- Una manzana y una pera, son frutas ¿verdad ? (2 puntos)

¿qué son el rojo y el verde ?

- ¿Que son un perro y un gato? (1 punto)
- Coja este papel con la mano derecha dóblelo y póngalo encima de la mesa (3 puntos)
- Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS (1punto)
- Escriba una frase (1 punto)
 - Copie este dibujo (1 punto)



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, MIRTAAZ, 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

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 5

Miniexamen cognoscitivo MEC 35. [Lobo et al 1979]

DESCRIPCION:

El MEC de Lobo es la versión adaptada y validada en España del MMSE (Mini-Mental State Examination) de Folstein. Se trata de un test de cribaje de demencias, útil también en el seguimiento evolutivo de las mismas.

Existen dos versiones, de 30 y de 35 puntos respectivamente, siendo la de 30 puntos un instrumento más útil para comparaciones internacionales

Diseñado por Folstein y McHung en 1975, con la idea de proporcionar un análisis breve y estandarizado del estado mental que sirviera para diferenciar, en pacientes psiquiátricos, los trastornos funcionales orgánicos.

Hoy en día, se utiliza sobre todo para detectar y evaluar la progresión del Trastorno Cognitivo asociado a Enfermedades Neurodegenerativas como la de tipo Alzheimer. El MEC fue la primera versión en castellano del MMSE, adaptada por Lobo y col. La versión de 35 puntos, fue la primera y es la más utilizada actualmente. Se trata de una sencilla escala estructurada, que no requiere más de 5 – 10 minutos para su administración.

Sus ítems exploran 5 áreas cognitivas:

Orientación, Fijación, Concentración y Cálculo, Memoria y Lenguaje

INSTRUCCIONES GENERALES:

Invitar al entrevistado a colaborar. No corregir nunca al paciente, aunque se equivoque. Contabilizar los puntos correctos de cada uno de los 5 ítems del test.

1.Orientación: No se permite la Comunidad Autónoma como respuesta correcta para la provincia ni para nación o país(excepto en las comunidades históricas).

2.Fijación. Repetir claramente cada palabra en un segundo. Le damos tantos puntos como palabras repita correctamente al primer intento. Hacer hincapié en que las recuerde, ya que más tarde se le volverán a preguntar. Asegurarse de que el paciente repita las tres palabras correctamente hasta que las aprenda. Están permitidos seis intentos para que las repita correctamente.

3. Concentración y Cálculo: Sustracción de 3 en 3. Si no le entiende se puede reformular la pregunta. Si tiene 30 pesetas y me da tres ¿cuántas le quedan?, y seguir pero sin repetir cifra que dé el paciente. Se dará un punto por cada sustracción correcta.

Repetir los dígitos 5 – 9 – 2 lentamente: 1 segundo cada uno, hasta que los aprenda, se le da 1 punto por cada dígito que coloque en posición inversa correcta.

4. Memoria: Dar un amplio margen de tiempo para que pueda recordar sin ayudarlo. 1 punto por cada palabra recordada sin tener en cuenta el orden.

5. Lenguaje y construcción: El entrevistador ha de leer la frase poco a poco y correctamente articulada, un error en la letra, es 0 puntos en el ítem:

- Semejanzas: En las semejanzas perro-gato las respuestas correctas son animales de “x” características. Órdenes verbales, si el paciente coge el papel con la mano izquierda, se valorará como error, si lo dobla más de dos veces es otro error.

- Lectura, escritura y dibujo: Si utiliza gafas se solicita que se las ponga.

- Frase: Advertir que no se considerará correcta si escribe su nombre. Si es necesario se le puede poner un ejemplo, pero insistiendo en que ha de escribir algo diferente. Debe construir una frase con sujeto, verbo y complemento para valorarla con un punto.

- Figura. Cada pentágono ha de tener exactamente 5 lados y 5 ángulos y debe entrelazarse en dos puntos de contacto.

PUNTUACIÓN:

La puntuación total máxima es de 35 puntos. Se considera que hay deterioro cognitivo si la puntuación es < 23 puntos.

Excluimos las preguntas que hayan sido eliminadas, básicamente por analfabetismo o por imposibilidad física de cumplir un ítem (ej.: ceguera). Entonces calculamos la puntuación total corregida: la obtenida por regla de tres después de corregir la puntuación total. Por ejemplo, si el paciente es ciego y no puede acceder a 4 de los 35 puntos posibles, la puntuación final se calculará sobre 31 puntos posibles. Imaginemos que la puntuación total ha sido 20, aplicando la corrección obtenemos una puntuación $(20 \times 35 / 31) = 22,5$ (redondearemos al núm. entero + próximo, el 23).

INTERPRETACIÓN:

Instrumento sencillo y breve de aplicación, no requiere de especiales habilidades para su administración. La edad y la escolarización influyen en la puntuación total.

Existen limitaciones a su uso en pacientes con bajo nivel cultural, analfabetos o con déficit sensoriales. No explora todas las áreas cognitivas. Posibilidad de que pasen inadvertidos los casos incipientes de deterioro cognitivo.

RANGO de PUNTUACION 0 – 35.

Lobo y col, proponen:

- Pacientes GERIATRICOS:(> de 65 años), punto de corte 23/24(es decir, 23 ó menos igual a “caso” y 24 ó más a “no caso”. y en - Pacientes NO GERIATRICOS punto de corte 27/28 (es decir, 27 0 menos igual a “caso”, y 28 ó más igual a “no caso”.

FORMULARIO:

Paciente.....Edad.....

Ocupación.....Escolaridad.....

Examinado por.....Fecha.....

ORIENTACIÓN

• Dígame el día.....fechaMes.....Estación.....Año..... (5 puntos)

• Dígame el hospital (o lugar).....

planta.....ciudad.....Provincia.....Nación..... (5 puntos)

FIJACIÓN

• Repita estas tres palabras; peseta, caballo, manzana (hasta que se las aprenda) (3 puntos)

CONCENTRACIÓN Y CÁLCULO

• Si tiene 30 ptas. y me dando de tres en tres ¿cuantas le van quedando? (5 puntos)

• Repita estos tres números: 5,9,2 (hasta que los aprenda). Ahora hacia atrás (3 puntos)

MEMORIA

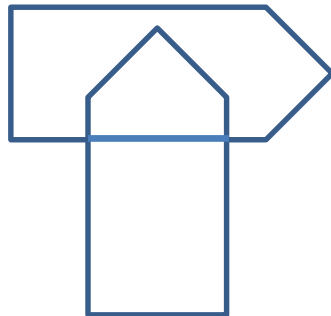
- ¿Recuerda las tres palabras de antes? (3 puntos)

LENGUAJE Y CONSTRUCCIÓN

- Mostrar un bolígrafo. ¿Qué es esto?, repetirlo con un reloj (2puntos)
- Repita esta frase: En un trigal había cinco perros (1 punto)
- Una manzana y una pera, son frutas ¿verdad ? (2 puntos)

¿qué son el rojo y el verde ?

- ¿Que son un perro y un gato? (1 punto)
- Coja este papel con la mano derecha dóblelo y póngalo encima de la mesa (3 puntos)
- Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS (1punto)
- Escriba una frase (1 punto)
 - Copie este dibujo (1 punto)



ANEXO 6

ESCALA DE DEPRESIÓN DE GOLDBERG [Muñoz et al 1979]

Población diana: Población general. Se trata de un cuestionario heteroadministrado con dos subescalas, una de ansiedad y otra de depresión.

Cada una de las subescalas se estructura en 4 ítems iniciales de despistaje para determinar si es o no probable que exista un trastorno mental, y un segundo grupo de 5 ítems que se formulan sólo si se obtienen respuestas positivas a las preguntas de despistaje (2 o más en la subescala de ansiedad, 1 o más en la subescala de depresión).. Los puntos de corte son mayor o igual a 4 para la escala de ansiedad, y mayor o igual a 2 para la de depresión. En población geriátrica se ha propuesto su uso como escala única, con un punto de corte ≥ 6 .

Instrucciones para el profesional:

A continuación, si no le importa, me gustaría hacerle unas preguntas para saber si ha tenido en las dos últimas semanas alguno de los siguientes síntomas. No se puntuarán los síntomas de duración inferior a dos semanas o que sean de leve intensidad.

1. ¿Se ha sentido con poca energía?
2. ¿Ha perdido usted su interés por las cosas?
3. ¿Ha perdido la confianza en sí mismo?
4. ¿Se ha sentido usted desesperanzado, sin esperanza?

Puntuación Total

(Si hay 2 o más respuestas afirmativas, continuar preguntando)

5. ¿Ha tenido dificultades para concentrarse?
6. ¿Ha perdido peso? (a causa de su falta de apetito)
7. ¿Se ha estado despertando demasiado temprano?
8. ¿Se ha sentido usted enlentecido?
9. ¿Cree usted que ha tenido tendencia a encontrarse peor por las mañanas?

ANEXO 7

ESCALA GERIÁTRICA DE DEPRESIÓN EN EL ANCIANO DE YESAVAGE

[Martínez de la Iglesia 2005]

Población diana: Población general mayor de 65 años. Se trata de un cuestionario heteroadministrado utilizado para el cribado de la depresión en personas mayores de 65 años.

Existen dos versiones:

- **Versión de 15:** Las respuestas correctas son afirmativas en los ítems 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 14 y 15, y negativas en los ítems 1, 5, 7, 11 y 13. Cada respuesta errónea puntúa 1. Los puntos de corte son:

- 0 - 4 : Normal
- 5 ó +: Depresión

- **Versión de 5 ítems:**

Los ítems incluidos en esta versión son el 3, 4, 5, 8 y 13.

Las respuestas correctas son afirmativas en los ítems 3, 4 y 8, y la negativa en el ítem 5 y 13.

Cada respuesta errónea puntúa 1.

Un número de respuestas erróneas superior o igual a 2 se considera depresión.

1. ¿Siente que su vida está vacía?
2. ¿Se siente con frecuencia aburrido?
3. ¿Se encuentra de buen humor la mayor parte tiempo?
4. ¿Con frecuencia se siente deamparado, desprotegido?
5. ¿Se siente lleno/a de energía?

ANEXO 8

EL CUESTIONARIO DE CAGE [Rodríguez-Martos et al 1986]

Población diana: Población general.

Se trata de un test heteroadministrado con 4 preguntas

El punto de corte se sitúa en más de dos respuestas afirmativas.

Las respuestas pueden ser sí o no.

1. ¿Le ha molestado alguna vez la gente que le critica su forma de beber?
2. ¿Ha tenido usted alguna vez la impresión de que debería beber menos?
3. ¿Se ha sentido alguna vez mal o culpable por su costumbre de beber?
4. ¿Alguna vez lo primero que ha hecho por la mañana ha sido beber para calmar sus nervios o para librarse de una resaca?

APRIM-OA-13-278R1

Decisión editorial / Editorial decisión

16 de may. 2014

Atención Primaria <atenprimaria@elsevier.com>

para mí, smoraledab, e.lopez

Estimado/a Dr. MORALEDA BARBA:

Nos complace comunicarle que su manuscrito "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." (Ref. APRIM-OA-13-278R1) ha sido aceptado para su publicación en Atención Primaria.

Posteriormente a esta notificación, recibirá por correo electrónico la factura proforma correspondiente para poder proceder al pago de su artículo a través de transferencia bancaria.

Una vez hayamos recibido el justificante bancario de su transferencia (o una copia escaneada de esta) por correo electrónico (pedidos@elsevier.com), iniciaremos el proceso de publicación de su artículo.

Con la finalidad de darle visibilidad en las plataformas de Elsevier (ScienceDirect, Scopus, etc.) y asignarlo a un sumario a la mayor brevedad posible, le agradeceríamos que el justificante de pago nos lo remitiera en un plazo máximo de 15 días naturales.

Recuerde que en su momento le remitiremos las pruebas de autor en formato pdf a esta misma dirección electrónica para su revisión.

Muchas gracias por remitir su artículo a Atención Primaria.

Reciba un cordial saludo,
Comité de Atención Primaria


.....

A continuación se adjunta el manuscrito aceptado para la publicación

Submissions with an Editorial Office Decision for Author

SANDRA MORALEDA BARBA

Page: 1 of 1 (1 total completed submissions) Display results per page.

 Action	Manuscript Number	Title	Initial Date Submitted	Status Date	Current Status	Date Final Disposition Set	Final Disposition
Action Links	APRIM -OA- 13-278	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.	02/02/ 2014	23/05/ 2014	FIN CIRCUITO: Aceptado	23/05/ 2014	Accept

Page: 1 of 1 (1 total completed submissions) Display results per page.