



# **UNIVERSIDAD DE MURCIA**

## **ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO**

**Valoración de la Capacidad para Consentir Participar en  
Investigación en Pacientes con Patología Psiquiátrica y  
Adictiva: Propuesta de una Intervención**

**Dña. Inés Morán Sánchez**

**2017**





**VALORACIÓN DE LA CAPACIDAD PARA CONSENTIR  
PARTICIPAR EN INVESTIGACIÓN EN PACIENTES  
CON PATOLOGÍA  
PSIQUIÁTRICA Y ADICTIVA: PROPUESTA DE UNA  
INTERVENCIÓN**

Tesis por compendio de publicaciones para optar al  
grado de Doctor

Presentada por:

**Dña. Inés Morán Sánchez**

Dirigida por:

Prof. Dra. Dña. María Dolores Pérez-Cárceles

Prof. Dr. D. Aurelio Luna Maldonado

**UNIVERSIDAD DE MURCIA**

Escuela Internacional de Doctorado

Murcia 2017



## PREFACIO

La posibilidad de realizar este proyecto surgió hace ya más de tres años. Plasma de forma tangible una idea que se ha ido fraguando a lo largo de mi trayectoria profesional fruto de la formación recibida y el trato continuado y directo con pacientes. Reflexiones e hipótesis que me planteo en este trabajo, hubieran sido muy diferentes hace 15 años cuando empecé la residencia.

Al emprender el ejercicio de la medicina aspectos básicos como la comunicación con el paciente se obvian de manera sistemática en los planes de formación. Y, si se transmiten, no deja de ser de manera anecdótica y puntual, dando más peso a conocimientos teóricos y técnicos que, aunque obviamente son imprescindibles, no son suficientes en nuestra práctica diaria. Los nuevos marcos legales que amparan la relación médico-paciente exigen un cambio en nuestro posicionamiento ante él. Y desde un punto de vista ético, este cambio de paradigma, es aún más urgente.

En el ámbito en el que trabajo, (asistencia a personas diagnosticadas de alguna patología mental), se parte de la idea de que la población que atendemos tiene unas dificultades ostensibles para tomar decisiones, con una dificultad añadida en las sanitarias. Por ese motivo, actuamos como “expertos” que les guían en esas decisiones y transmiten la información de una manera tal que puede no ser entendida y se confirma así nuestra hipótesis de partida. El formato de la información utilizada, en ocasiones plagado de tecnicismos o desarrollado desde un punto de vista más defensivo que informativo, también nos hace llegar a la misma conclusión.

El germen de este trabajo se vertebra en torno a esas tres ideas: el “papel” que atribuimos al enfermo (en este caso mental); nuestro “papel” ante él, de experto que transmite la información como experto que es y, el “papel” en sí, es decir el formato de la información proporcionada. El objetivo de este trabajo es, en primer lugar, valorar si una población supuestamente vulnerable para la toma de decisiones sanitarias (en este caso respecto a la investigación), realmente lo es y, en segundo lugar, dilucidar si la forma de aproximarnos y de transmitir la información, influye en el proceso de toma de decisiones en investigación.



## AGRADECIMIENTOS

Cuando comencé el periplo de la tesis doctoral, una de las cosas que me hacía más ilusión era escribir los agradecimientos. Pero a medida que las cosas se iban complicando, lo que más ilusión me hacía era terminar la tesis a (des)tiempo. No por ello, quiero dejar de dar las gracias a mucha gente que me ha acompañado en este trayecto.

En primer lugar, porque sin ellos nada de esto hubiera sido posible, a todos los participantes de este proyecto, muchos de ellos pacientes míos. Por su tiempo y generosidad y por permitirme trabajar cada día haciendo lo que más me gusta.

A mis directores de tesis: los doctores Aurelio Luna Maldonado y María Dolores Pérez Cárceles por haber confiado en mí y haberme permitido desarrollar este proyecto en su departamento. En especial quería agradecerle a María Dolores todo lo que he podido aprender con ella, la palabra precisa que ha dicho en el momento justo y el que no me dejara conformarme cuando las cosas se torcían.

A las coautoras de los artículos: María Sánchez, compañera de tesis y fatigas y Bea Aguilera que tanto aprovecha su CI. Gracias por haberos embarcado en el proyecto prácticamente con los ojos cerrados.

A los doctores Luciano Consuegra del Hospital Universitario Santa Lucía y Antonio Maurandi del Servicio de Apoyo a la Investigación de la Universidad de Murcia por sus certeras y aclaratorias respuestas a mis dudas en la realización de los artículos.

A la presidenta del Programa de Doctorado, la profesora Elvira Larque por haber estado tan accesible y haberme facilitado todo lo que he necesitado. A Carolina Pérez de la sección Postgrado de la Universidad de Murcia, por haberme ayudado en las gestiones.

A Inés Bello, José Murcia y Mercedes Raposo por haber participado de oyentes, escribientes y por haber escuchado pacientemente los avances y retrocesos de los artículos. A Ángela que aunque no ha participado en nada, me entretiene en las guardias. A todos los residentes que han rotado conmigo con los que he aprendido y disfrutado a partes iguales: Isabel Martínez (la primera y más glamurosa de la saga), Alfonso Gil, Merce Raposo (otra vez), Ana González y Alicia Rodríguez.

A todas las personas con las que tanto aprendí durante la residencia y en los lugares donde he trabajado, el Hospital Román Alberca y la UD Multiprofesional de Salud Mental. En

especial a M. José Martínez de la que sigo aprendiendo cada día, Manolo Galiana, maestro entre maestros y Fernando Navarro que me introdujo en el extraño mundo de la investigación.

A mis compañeros del CSM de Cartagena, mi segunda casa desde hace 10 años. A todos: coordinación, enfermería, psicología, auxiliares, residentes y otros seres denominados psiquiatras. Por haberme puesto muy fácil el poder hacer la tesis y por haberme ayudado de forma activa en todo lo que he necesitado. Mención especial a Carlos Martínez por su asistencia informática, a “las Juanis” del mostrador por citarme los pacientes (y cuidar de mí) y a todos los que hicieron de conejillos de indias en la prueba piloto: Mamen, José F, Caridad, Vese, Lola, Óscar, Ricardo, Arturo, Nieves, C. Laiz y Banacloig, Lole.... Por esas tertulias surrealistas de las tres de la tarde en el montadito (y en otros horarios).

A mis compañeros del CPM/PCM por lo vivido en Madrid todos estos años, en especial a Esther, Luis y Mayte Puertas por las risas, las lecturas y las cervezas. A Jorgelina Rodríguez O’Connor por su impulso en todo y también en la realización de esta tesis, con mi cariño y eterno agradecimiento.

A mis amigos, mi otra familia, por compartir cenas, carreras, viajes, y pistas (ahora que nos hacemos mayores, ya no son de baile). Por aguantar las historias de la tesis y la comunidad: a Eva porque nunca un monopatín dio tanto de sí; Javi, que aunque dice que no está, está siempre y a Roque por su fuerza. A Jairo porque la vida no es justa; Pedrito Saura que me ha llevado todos estos años a deslizarme por las montañas y me ha acogido en Madrid y enseñado buena música y al Piña, por esos pinchos y esos conciertos (por esto último, no tanto). Son todos los que están, pero no están todos los que son. Al grupo de cine, en especial a Isabel y Diana por los viajes y los Excels. A los del esquí, en especial a mi gemel. A Chloe porque nos va a redimir y porque compartimos algo que ella no recuerda pero yo no olvidaré. A Laura Murcia: todo empezó con “¿cómo estará esa madre?” y siguió con “poco a poco y ya iremos viendo”. Por todo lo aprendido, disfrutado, sufrido y comprado en compañía. A Inés Alonso porque cuanto más la conozco, menos la entiendo y más la quiero.

A mi familia: mi hermano Senador y mi cuñada Emma, por la importancia de lo incondicional en la vida. A Sena, Olivia y Casilda por hacerme conjugar todos los verbos que implican cansarse recordándome lo divertido que es el juego. A Shiva, por ser la única perrita

con dos tesis doctorales. Y, por supuesto, el agradecimiento más importante es para mis padres; Inés (Sacramento) y Senador, por haber cuidado de mí y haberme puesto fácil el tener una buena vida. En último término esta tesis es un homenaje a mi padre, por todo lo que me transmitió y porque soy médico gracias a él. Sé que le hubiera gustado mucho estar aquí viviendo este momento y a mí me encantaría que siguiera disfrutando de esto y del resto de cosas que están pasando.



**A mi padre, *in memoriam***



***“No entiendes realmente algo a menos que seas capaz de explicárselo a tu abuela”***

*Albert Einstein*

***“El dolor es inevitable, el sufrimiento es opcional”***

*Haruki Murakami*

(De qué hablo cuando hablo de correr, 2010)



## ÍNDICE

---



<b>1. RESUMEN .....</b>	<b>1</b>
<b>1. ABSTRACT .....</b>	<b>7</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>11</b>
2.1. Introducción general .....	13
2.2. La evaluación de la capacidad y sus problemas .....	15
2.2.1. Perspectiva histórica y normativa.....	15
2.1.2. Principios en la evaluación de la capacidad mental .....	18
2.2.2.1. La capacidad como cualidad con relación a una tarea .....	19
2.2.2.2. La presunción de capacidad de todos los sujetos investigados .....	19
2.2.2.3. La lógica de la investigación es diferente a la de la práctica clínica .....	19
2.2.2.4. Relación con el deterioro del estado mental y el déficit funcional .....	20
2.2.2.5. Cuándo valorar la capacidad de los sujetos de investigación .....	20
2.2.2.6. La incapacidad mental depende de las consecuencias .....	21
2.3. Herramientas validadas para la valoración formal de la capacidad en investigación: MacCAT-CR .....	23
2.4. Evidencias en poblaciones de riesgo .....	25
2.4.1. Investigación en población con patología psiquiátrica.....	26
2.4.2. Investigación en población con adicciones.....	27
2.5. Factores asociados con la capacidad.....	29
2.6. Eficacia de las intervenciones para mejorar la capacidad .....	33

<b>3. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS .....</b>	<b>35</b>
3.1. Justificación .....	37
3.1.1. Beneficios esperables .....	37
3.1.2. Viabilidad e innovación .....	38
3.2. Objetivos.....	39
3.2.1. Objetivos generales .....	39
3.2.2. Objetivos específicos .....	39
<b>4. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>41</b>
4.1. Tipo de estudio.....	43
4.2. Emplazamiento.....	43
4.3. Participantes.....	43
4.3.1. Selección de la población de estudio.....	43
4.3.1.1. Criterios de inclusión .....	44
4.3.1.2. Criterios de exclusión.....	45
4.3.2. Investigadoras.....	46
4.4. Medidas.....	46
4.4.1. Entrevista para la valoración formal de la capacidad: MacCAT-CR.....	47
4.4.2. Entrevista clínica .....	50
4.4.3. Medidas cognitivas .....	50
4.4.4. Medidas sociodemográficas y clínicas .....	50
4.4.5. Presentación informatizada del CI.....	52
4.5. Procedimiento .....	53
4.5.1. Realización de una prueba piloto .....	53
4.5.2. Recogida de datos.....	54

4.5.2.1. Primera fase .	54
4.5.2.2. Segunda fase	59
4.5.2.3. Criterios de finalización.....	59
4.5.3. Gestión de los datos.....	59
4.6. Análisis estadístico	60
4.6.1. Descripción de las variables de estudio.....	60
4.6.2. Técnicas de análisis de datos utilizadas.....	64
4.7. Aspectos éticos y legales	66
<b>5. RESULTADOS.....</b>	<b>67</b>
5.1. Assessment of capacity to consent to research among psychiatric outpatients: prevalence and associated factors.....	71
5.2. Decision-making capacity for research participation among addicted people: a cross-sectional study.....	72
5.3. Enhancing the informed consent process in psychiatric outpatients with a brief computer-based method	73
<b>6. PUBLICACIONES</b>	<b>75</b>
<b>7. DISCUSIÓN.....</b>	<b>79</b>
7.1. Evidencias de limitación en la capacidad para consentir participar en investigación en poblaciones con patología psiquiátrica y con consumo de sustancias	81
7.2. Relación entre variables sociodemográficas y clínicas y capacidad de decisión en investigación.....	83
7.3. Disposición de los potenciales sujetos de investigación	87
7.4. Eficacia de las intervenciones para mejorar la capacidad	89
7.5. Herramientas validadas para la valoración formal de la capacidad en investigación:	

MacCAT-CR.....	92
7.6. Discusión general .....	93
7.7. Limitaciones del estudio.....	95
<b>8. CONCLUSIONES.....</b>	<b>97</b>
<b>9. RECOMENDACIONES PARA INVESTIGACIONES FUTURAS .....</b>	<b>101</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>105</b>
<b>11. ANEXOS .....</b>	<b>123</b>
Anexo 1. Hoja informativa del estudio hipotético entregada a los sujetos.....	125
Anexo 2. Preguntas guía y puntuación de la entrevista MacCAT-CR.....	127
Anexo 3. Criterios operativos de puntuación de la entrevista MacCAT-CR.....	131
Anexo 4. Mini Examen Cognoscitivo .....	135
Anexo 5. Hoja de recogida de datos sociodemográficos .....	139
Anexo 6. Escala Breve de Valoración Psiquiátrica (BPRS) .....	143
Anexo 7. Escala de Impresión Clínica Global (ICG).....	155
Anexo 8. Escala de Evaluación de la Actividad Global (EEAG) .....	157
Anexo 9. Presentación PowerPoint MacCAT-CR .....	159
Anexo 10. Documento de Consentimiento Informado .....	161

## RELACIÓN DE ABREVIATURAS

BOE	Boletín Oficial del Estado
BPRS	Brief Psychiatric Rating Scale
CATIE	Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness Project
CI	Consentimiento Informado
DSM	Diagnostic and Statistical Manual of the Mental Disorders
EEAG	Escala de Evaluación de la Actividad Global
ICG	Impresión Clínica Global
MacCAT-CR	MacArthur Competency Assessment Tool for Clinical Research
MacCAT-T	MacArthur Competency Assessment Tool for Treatment
MEC-30	Mini-Examen Cognoscitivo de 30 preguntas
MMSE	Mini-Mental State Examination
RD	Real Decreto
RM	Retraso Mental
SEMOCA	Senador Morán Cachón
SUD	Substance Use Disorders
TUS	Trastorno por Uso de Sustancias



**1. RESUMEN**

---



El consentimiento informado constituye un elemento clave para una investigación ética. La población adicta o con un diagnóstico psiquiátrico puede tener deteriorada su capacidad para consentir. Problemas con los formatos mediante los cuales se transmite la información, también pueden contribuir a las dificultades de los pacientes para entender los formularios.

Los objetivos de esta tesis doctoral son evaluar la asociación entre la capacidad para consentir participar en investigación y diferentes trastornos psiquiátricos o adictivos; describir indicadores de deterioro en la capacidad de toma de decisiones en investigación en los distintos grupos diagnósticos; y, por último, explorar si una presentación informatizada breve del proceso del consentimiento informado puede mejorar el grado de comprensión y satisfacción de los pacientes.

Para realizar este estudio se entrevistó a una muestra ambulatoria de 242 individuos: 192 pacientes con diferentes diagnósticos psiquiátricos según criterios DSM (50 con diagnóstico de esquizofrenia u otras psicosis, 46 con diagnóstico de trastorno del estado de ánimo, 43 con trastorno de ansiedad, 53 con trastorno por consumo de alcohol, cannabis, cocaína o consumo mixto y una muestra control de 50 personas sin diagnóstico de patología mental o adictiva) y se emitió un juicio de capacidad/incapacidad guiado por la versión española de la entrevista MacArthur Competence Assessment Tool for Consent Research. Esta entrevista se considera la herramienta validada más utilizada y con mayor apoyo empírico internacional para la valoración formal de las cuatro dimensiones más reconocidas de las que consta la capacidad de decisión.

Recogimos la información clínica y demográfica de la historia clínica y de distintas escalas (la Escala Breve de Evaluación Psiquiátrica, el Mini Examen Cognoscitivo, la escala de Impresión Clínica Global, y la Escala de Evaluación de la Actividad Global). Reevaluamos con una presentación informatizada de diseño propio a los pacientes con diagnóstico psiquiátrico que resultaron inicialmente incapaces para consentir participar en la investigación (n= 41) y a una muestra control de 47 pacientes extraída de forma aleatoria de

entre los participantes que inicialmente fueron considerados capaces. También reevaluamos el estado clínico y cognitivo y preguntamos por la disposición a participar en la investigación hipotética y la preferencia del formato de la información recibida.

De los resultados obtenidos cabe destacar que un 70% de las personas con patologías mentales o adictivas de nuestro estudio tenían capacidad para consentir participar en investigación. Más del 60 % de los sujetos con patología psiquiátrica mejoraron su capacidad de comprensión al ser reevaluados con el programa interactivo. Encontramos las tasas más altas de capacidad entre las personas diagnosticadas de trastorno de ansiedad y peores resultados entre los pacientes con trastorno psicótico, aunque la asociación entre capacidad y diagnóstico, desapareció en el análisis multivariante al controlarse por el resto de variables relacionadas con incapacidad. No encontramos diferencias significativas entre la población adicta y la muestra control en términos de capacidad de decisión y tampoco entre los distintos subgrupos de consumo. Los factores más estrechamente relacionados con la limitación de la capacidad fueron las puntuaciones bajas en las subescalas de comprensión y apreciación de la entrevista MacArthur Competence Assessment Tool for Consent Research y el deterioro cognitivo. La disposición hipotética a participar en el estudio y la satisfacción de los participantes mejoraron con la presentación informatizada.

De estos resultados podemos concluir que no es prudente emitir juicios absolutos respecto a la capacidad de decisión de las personas con patología mental o adictiva basándose solamente en su diagnóstico, ya que la mayoría de las veces son capaces de dar un consentimiento realmente válido. Si el nivel de comprensión resulta insuficiente, se puede mejorar con una intervención educativa que subsane las limitaciones de los formularios tradicionales. En lugar de restringir la participación en investigación según diagnósticos, se debería asegurar que la información se transmite de una manera adecuada y adaptada al nivel de comprensión de los potenciales participantes. La hipótesis de que una persona que padece un trastorno mental o adictivo tiene siempre limitada la capacidad para

tomar decisiones en investigación es por tanto, infundada y estigmatizante. Encontramos varios factores de riesgo relacionados con la falta de capacidad que pueden orientar sobre qué individuos necesitarían una valoración de la capacidad más exhaustiva o intervenciones educativas sobre todo en estudios con riesgo superior al mínimo como fue nuestro estudio hipotético.

**Palabras clave:** Capacidad mental; Trastornos mentales; Juicio clínico; Toma de decisiones; Consentimiento informado; Ética de la investigación; Consumidores de sustancias de abuso; Consentimiento informado informatizado



## 1. ABSTRACT

---



Informed consent is a key element of ethical clinical research. Addicted and psychiatric population may be at risk for impaired consent capacity. Problems with procedures may also contribute to patient's difficulties in understanding consent forms.

The aims of this doctoral thesis are to evaluate the association between capacity to consent research and different psychiatric and substance use disorders; to characterize predictors of impairments in research decision-making capacity across diagnostic groups and, finally, to explore if a brief technologically based information presentation of the informed consent process may improve participant's understanding and satisfaction.

For these purposes 242 subjects: 192 outpatients with different mental disorders following the DSM criteria, were interviewed (50 with a psychotic disorder, 46 with a mood disorder, 43 with an anxiety disorder, 53 people with an alcohol, cocaine, cannabis or mixed substance disorders and 50 non psychiatric comparison subjects) and a binary judgment of capacity/incapacity was made guided by the Spanish version of the MacArthur Competence Assessment Tool for Consent Research. This interview appears to be the single most widely used validated instrument and receives the most empirical international support for formal assessment of the four commonly recognized dimensions of decisional capacity.

Demographics and clinical information were assessed by cases notes and several scales (the Brief Psychiatric Rating Scale, the Mini-Mental State Examination, the Clinical Global Impression Scale and the Global Assessment Functional Scale). We reassessed with a computer-based presentation designed by us all the psychiatric patients who were initially found to lack capacity (n=41) and a comparison group of 47 patients randomly drawn from the people who were initially regarded as being capable. We also readministered clinical and cognitive scales and asked about willingness to participate and which presentation of the consent form did they prefer.

Among the results obtained, we highlight that 70% people with psychiatric or addictive disorders lacked research-related decisional capacity. More than 60% of psychiatric population improved their decisional capacity when we reassessed them with the interactive

program. Patients with anxiety disorders performed the best on the capacity evaluations and patients with psychotic disorders had the worst performance, although when the other variables associated with incapacity on the multivariate analysis are considered, psychiatric diagnoses had no longer impact on the probability of being capable. There were no statistically significant differences between neither clinical and control groups nor substance use disorders subgroups in terms of capacity to consent to research. Low understanding and appreciation MacArthur Competence Assessment Tool for Consent Research subscales scores and cognitive impairment were the factors most closely associated with lack of capacity. Patient satisfaction and their hypothetical willingness to participate in the study improved with the computer-assisted consent.

On the basis of these results, we can conclude that it is unwise to draw absolute conclusions about capacity to make research decisions on the basis of a SUD/ psychiatric diagnosis, because most of them remain capable of giving meaningful consent under most circumstances. If research-related decision-making capacity is impaired, can be improved with educational interventions designed to remedy common legalistic printed consent limitations. Rather than restrict research participation for categories of patients, emphasis should be placed on assuring that information is provided in a comprehensible form suited to the potential participant's power of understanding. The assumption that a person suffering from mental illness or a SUD will have always impaired decision making abilities is therefore, unfounded and stigmatising. We found some factors associated with lack of capacity that shed light about which individual subjects may require more intensive screening or education especially for greater-than-minimal-risk studies like our hypothetical study was.

**Keywords:** Mental capacity; Mental disorders; Clinical judgment; Decision making; Informed consent; Research ethics; Substance-Related Disorders; Computer-assisted consent forms.

## 2. INTRODUCCIÓN

---



## 2.1. INTRODUCCIÓN GENERAL

El Consentimiento Informado (CI) en investigación es el proceso por el cual una persona de manera libre e informada, toma la decisión de participar o no en un estudio. Para que el consentimiento sea válido, el sujeto debe tener capacidad para tomar esa decisión, recibir una información suficiente y adaptada a su nivel de comprensión y tomar la decisión de forma voluntaria (Black, Brandt, Rabins, & Samus, 2008). Las legislaciones nacionales e internacionales establecen el CI como requisito básico de garantía para el ejercicio de la autonomía en las decisiones de las personas y para la protección de los sujetos vulnerables (Nishimura et al., 2013). Asegurar la validez del CI supone ir más allá de la recopilación de documentos firmados y requiere la valoración formal de la capacidad de los sujetos (Pérez-Cárceles, Lorenzo, Luna, & Osuna, 2007; Walker, Logan, Clark, & Leukefeld, 2005).

La forma de evaluar la capacidad de las personas para tomar decisiones resulta compleja y conlleva una serie de consideraciones éticas y legales (Wendler, 2011). A lo largo de los últimos 20 años debido al interés en este tema, se han desarrollado diversos instrumentos de evaluación de la capacidad para participar en investigación (Banner, 2012; Cournos, 1993; Jeste, Depp, & Palmer, 2006a; Lingler, Schmidt, Gentry, Hu, & Terhorst, 2014). A nivel internacional existe un amplio consenso sobre las cuatro dimensiones que componen el constructo capacidad: *comprensión* de la información descrita, *apreciación* de los efectos de la misma, *razonamiento* lógico en el proceso de decidir y *expresión de una elección* (Appelbaum & Grisso, 2001). La herramienta más utilizada para la valoración formal de la capacidad y que evalúa esas cuatro dimensiones, es la entrevista semiestructurada MacArthur Competence Assessment Tool for Consent Research (MacCAT-CR), recientemente validada al español (Baón, 2013). Dado que la capacidad para decidir debe referirse a una tarea determinada (Saks, Dunn, & Palmer, 2006), la entrevista MacCAT-CR debe estar siempre adaptada al contenido de un proyecto concreto de investigación, en este caso un proyecto hipotético de un fármaco para el dolor de cabeza.

La presente tesis doctoral es un compendio de tres estudios interdependientes que

exploran la prevalencia y las distintas variables asociadas a la capacidad para consentir participar en ese proyecto hipotético de investigación. Llevamos a cabo nuestro estudio en una muestra de pacientes ambulatorios con distintos diagnósticos psiquiátricos y/o de Trastorno por Uso de Sustancias (TUS) con el fin de identificar potenciales factores de riesgo y elaborar estrategias de protección eficaces. El desarrollo de los trabajos presentados sigue una secuencia cuyo objetivo es que las conclusiones e hipótesis generadas en una investigación sirvan de punto de partida para las siguientes.

El compendio se inicia con un estudio descriptivo en un Centro de Salud Mental. El objetivo del estudio fue describir las características que se asocian con un deterioro en la capacidad de decisión en pacientes con distintos diagnósticos psiquiátricos. Con ello pretendíamos determinar si realmente constituían poblaciones vulnerables a la hora de decidir participar en una investigación e identificar factores de limitación de la capacidad de decisión. Para ello se empleó un diseño transversal correlacional en una muestra de 139 pacientes con diagnósticos de esquizofrenia u otras psicosis, trastorno del estado de ánimo o trastorno de ansiedad y se emitió un juicio de capacidad/incapacidad siguiendo la versión española de la entrevista MacCAT–CR. Los resultados de este estudio concluyeron que no se pueden emitir juicios definitivos respecto a la capacidad de decisión basándose solamente en el diagnóstico. Encontramos varios factores de riesgo a tener en cuenta para decidir qué poblaciones necesitarían una valoración de la capacidad más exhaustiva. Las puntuaciones bajas en las subescalas de comprensión y razonamiento de la MacCAT-CR fueron los factores que más se asociaron con limitación en la capacidad de decisión.

Posteriormente se desarrolló un estudio descriptivo para establecer la capacidad para consentir participar en una investigación en una población con TUS. Para ello se comparó una población de 53 personas en tratamiento por consumo de alcohol, cannabis y/o cocaína en un Centro de Atención al Drogodependiente con una muestra control de 50 sujetos. Utilizamos la escala MacCAT–CR para catalogar a los sujetos como capaces o incapaces. Los resultados obtenidos mostraron una proporción sustancial de pacientes en

tratamiento por TUS que eran capaces de consentir participar en una investigación, no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre población clínica y control en términos de capacidad de decisión.

Finalizamos este compendio con un estudio experimental en el que se evaluó la eficacia de una intervención breve dirigida a mejorar la comprensión de la información facilitada en el proyecto hipotético de investigación. Llevamos a cabo un estudio de seguimiento en aquellos pacientes con diagnóstico psiquiátrico que inicialmente fueron catalogados de incapaces (n= 41) reevaluando su capacidad después de recibir una intervención informatizada de elaboración propia. Comparamos estos resultados con los obtenidos en una muestra control de 47 personas seleccionadas aleatoriamente. Evaluamos también el cambio en la disposición de los pacientes a participar en el proyecto hipotético y sus preferencias respecto al formato de la información recibida. Los resultados mostraron un aumento significativo de la capacidad para consentir participar en la investigación y una preferencia por el formato informático así como una mayor disposición hipotética a participar en el proyecto.

Aunque nuestro estudio responde en gran medida a los objetivos planificados, señalamos al final de esta tesis, recomendaciones para futuras líneas de investigación.

## **2.2. LA EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD Y SUS PROBLEMAS**

### **2.2.1. Perspectiva histórica y normativa**

La historia de la ética de la investigación y del CI se inicia con los juicios de Núremberg tras la Segunda Guerra Mundial, a raíz del conocimiento de los experimentos que se realizaron con los prisioneros de los campos de concentración nazis sin su consentimiento (Galende, 2008). Aunque también se realizaron experimentos parecidos en Japón y Estados Unidos en la misma época (Cohen & Adashi, 2012), los experimentos de la Alemania nazi tuvieron una amplia difusión y las conclusiones de estos juicios, en forma de

decálogo, constituirían el Código de Nüremberg (Tribunal Internacional de Nüremberg, 1949), para muchos el primer documento sobre la ética de investigación con seres humanos. En él se habla por primera vez del consentimiento voluntario y se reconoce la relevancia de la capacidad de las personas, junto con la libre elección y comprensión del experimento, como requisitos indispensables para poder consentir. El conocimiento de los abusos en la experimentación con seres humanos puso fin a la confianza social en la autorregulación de la investigación. Se determinó la necesidad de respetar la decisión de los sujetos capaces de decidir y de proteger a los sujetos indefensos con capacidad limitada. Comienza entonces un periodo en el que trata de regularse la investigación desde un punto de vista legal.

En 1964, la Asociación Médica Mundial en su 18º Congreso aprueba la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2013), en la que se sostiene que el consentimiento, además de ser voluntario, debe ser informado y puede retirarse en cualquier momento de la investigación. También se menciona la necesidad de consultar con los representantes legales de los sujetos que tienen limitaciones en la capacidad para participar en investigación (Appelbaum, 1982). Esta primera versión de la Declaración de Helsinki ha sido revisada en siete ocasiones hasta hoy.

La primera formulación del principio de autonomía, requisito imprescindible para poder decidir, aparece en el *Informe Belmont* con el nombre de “Principio de Respeto por las Personas” (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979). Este principio se divide en dos requerimientos éticos diferenciados: el de reconocer la autonomía de las personas mientras no se perjudique a otros, y el de proteger a aquellos que tienen disminuida su autonomía.

En la legislación española, la ley de Autonomía del paciente de 2002 (Ley 41/2002, 2002), la Ley de Investigación Biomédica de 2007 (Ley 14/2007, 2007) y el Real Decreto 1090/2015 de Ensayos clínicos de 2015 (RD 1090/2015, 2015), contemplan en varios artículos el CI de los sujetos de investigación y su derecho a la información. Las leyes españolas indican aquellas situaciones en las que capacidad de toma de decisiones está

limitada, sin definir o especificar cómo debe evaluarse (Ley 41/2002, 2002; Ley 14/2007, 2007). La legislación hace hincapié en la necesidad de justificar la inclusión de "poblaciones vulnerables" en investigación, sin especificar cuáles son estas poblaciones (RD 1090/2015, 2015). No existen regulaciones específicas sobre la participación en investigación de pacientes con trastornos psiquiátricos o adictivos. Al no estar bien definido cuándo un sujeto es vulnerable para la investigación y requiere una protección adecuada o cuando no lo es y se realiza una restricción innecesaria de sus derechos, debemos prestar atención a la legislación vigente que regula con carácter general la autonomía y la capacidad jurídica.

En la Ley de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia de 2006 (Ley 39/2006, 2006) se especifica cómo evaluar el grado de autonomía según la capacidad para realizar las tareas básicas de la vida diaria y la necesidad de apoyo y supervisión en personas con discapacidad intelectual o enfermedad mental. La Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad celebrada en Nueva York el 13 de diciembre de 2006 consagra el respeto a la autonomía de la voluntad en su artículo 3. Y en su artículo 12.4, se impone a los Estados firmantes la obligación de asegurar que en todas las medidas para el ejercicio de la capacidad jurídica de las personas con discapacidad, se proporcionen salvaguardias adecuadas y efectivas para impedir los abusos. Dichas salvaguardias deben respetar los derechos, voluntad y preferencias de las personas afectadas, deben ser proporcionales y adaptadas a sus circunstancias personales, y revisables (Orenes, 2015). El contenido de estos textos ha provocado una reforma legislativa para adecuar el Derecho español a los principios de la Convención, aprobándose en 2013 un Real Decreto, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, que clarifica la regulación aplicable (RD 1/2013, 2013). El nuevo Texto Refundido, en consonancia con la Convención y la legislación española, establece, de entre varios principios, "el de respeto a la dignidad inherente, la autonomía individual, incluida la libertad de tomar las propias decisiones, y la independencia de las personas", el cual se corresponde con el apartado a del artículo 3 de la Convención (Serna, 2014).

La Ley de Autonomía del Paciente (2002), define en su artículo 3 el CI como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”. En esta definición se ponen de manifiesto los tres elementos indispensables para que el CI sea válido: el médico ha de ofrecer la **información** comprensible y suficiente, en un contexto que permita **elegir libremente** a un paciente con la **capacidad mental necesaria** para tomar una decisión concreta sobre su salud. Entendemos por “*capacidad mental*”, como la habilidad de un paciente determinado con sus circunstancias concretas, para comprender la información relevante a una decisión específica sobre su salud y para apreciar las consecuencias razonablemente previsibles que se derivan de expresar esa decisión (Ventura, Baón, Villora, Fernández, & Navío, 2010). De acuerdo con la normativa europea, para que un consentimiento sea válido se requiere que la decisión de participar sea tomada libremente por una persona capaz de dar el consentimiento (Reglamento (UE) No 536/2014, 2014). Sin embargo, salvo en la ley sobre Capacidad Mental de Reino Unido (Department of Constitutional Affairs, 2005), ninguna de estas normativas facilita una guía a seguir para determinar si los participantes proporcionan un consentimiento realmente válido. Para garantizar que existen evidencias suficientes de que sea así, en los últimos años se han desarrollado distintos instrumentos para la evaluación formal de la capacidad para tomar decisiones en el ámbito de la salud (Appelbaum & Grisso, 2001). Entre las diversas herramientas existentes, la entrevista MacCAT-CR que describiremos con más detalle en un apartado específico, es la más utilizada a nivel internacional y con el mayor apoyo empírico existente (Candia & Barba, 2011; Dunn, Nowrangji, & Palmer, 2006). El empleo de esta herramienta debe incluirse en una valoración clínica integral que tenga en cuenta los valores del paciente y las consecuencias previsibles de la decisión a tomar (Gracia, 2001; Gracia, 2011).

### **2.2.2. Principios en la evaluación de la capacidad mental**

A la hora de valorar la capacidad, se recomienda tener en cuenta una serie de

principios (Ventura, Navío, Álvarez, & Baón, 2014):

### **2.2.2.1. La capacidad como cualidad con relación a una tarea**

La capacidad para consentir participar en investigación es la capacidad en relación a un proyecto concreto de investigación, no en relación a la investigación en general. La capacidad mental se define para un momento determinado y una tarea específica (Medrano & Santander, 2000). Se puede ser capaz para consentir participar en un proyecto concreto de investigación y no en otro. No implica un estado permanente y puede cambiar con el tiempo al cambiar la situación clínica del paciente, siendo posible excluirle del estudio, si no se había otorgado un consentimiento previo anticipando esta posible situación. También puede ser aceptable la reevaluación de la capacidad al entender el CI como un proceso de educación sanitaria (Carpenter et al, 2000; Dunn & Jeste, 2003; Dunn, Lindamer, Palmer, Schneiderman, & Jeste, 2001; Moser et al., 2006; Palmer & Jeste, 2006).

### **2.2.2.2. La presunción de capacidad de todos los sujetos investigados**

La capacidad para la toma de decisiones debe presumirse siempre a no ser que se demuestre lo contrario. La responsabilidad de demostrar que un sujeto carece de capacidad decisional recae sobre la persona que lo cuestiona.

### **2.2.2.3. La lógica de la investigación es diferente a la de la práctica clínica**

El objetivo de la investigación es diferente al de la práctica clínica, busca el alcanzar un conocimiento generalizable y no se puede garantizar que las personas concretas que participen en el proyecto se beneficien directamente con la investigación. Por tanto, cuando a un sujeto se le ofrece participar en un proyecto, debe tenerse en cuenta en qué medida aprecia que el objetivo no es su propio beneficio personal, sino un posible beneficio generalizable en forma de avance del conocimiento científico. Esta apreciación es básica a la hora de valorar la capacidad de los participantes de un proyecto de investigación y se considera clave en la ética de la investigación con humanos.

#### **2.2.2.4. Relación con el deterioro del estado mental y el déficit funcional**

El diagnóstico de enfermedad mental puede aumentar el riesgo de que un paciente sea declarado incapaz pero no implica su presunción. No existe ningún diagnóstico clínico del que se pueda inferir que una persona tenga siempre capacidad limitada para tomar una determinada decisión. Incluso en las poblaciones en las que se puede sospechar más limitaciones en la capacidad, ésta debe suponerse siempre (Roth et al., 1982). Solo cuando podamos probar que la presencia de enfermedad afecta de manera significativa las habilidades para tomar decisiones, se debe considerar a un paciente como incapaz. Según la bibliografía disponible, algunos grupos de población son potencialmente vulnerables porque pueden presentar periodos con capacidad mermada y requieren especial atención para la defensa de su autonomía (Medrano & Santander, 2000). Este es el caso de personas con algunos trastornos mentales o con deterioro cognitivo. Según la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2013), también hay que considerar a los que tienen desventajas educacionales, económicas y médicas; los que otorgan el consentimiento bajo presión y los vulnerables a coerción o influencia indebida.

En relación a la prevalencia del deterioro de la capacidad mental para tomar decisiones sanitarias, la incapacidad aparece tanto en pacientes con patología médica como psiquiátrica. En pacientes ingresados en medicina interna, al menos un 40% pueden ser incapaces para la toma de decisiones sanitarias (relacionado con la edad, el deterioro cognitivo y el *delirium*). Más de la mitad de los pacientes con demencia leve o moderada pueden tener incapacidad, y ésta es prácticamente universal entre los pacientes con demencia severa (Kim, Caine, Currier, Leibovici, & Ryan, 2001). La diferencia entre población vulnerable y no vulnerable, por lo tanto, no está clara.

#### **2.2.2.5. Cuándo se debe valorar la capacidad en los sujetos de investigación**

La valoración rutinaria de la capacidad de los participantes en investigación va a depender del tipo de estudio del que se trate y del tipo de población en la que se realice el

proyecto. En población general, dada la baja incidencia de incapacidad, la valoración sistemática de la capacidad parece no estar justificada. Hay autores que defienden la valoración rutinaria de sujetos pertenecientes a determinados colectivos, cuyas condiciones clínicas les pueden limitar su capacidad en la toma de decisiones, sin suponer una incapacidad evidente e indudable. Estas situaciones incluyen algunos trastornos mentales, los primeros estadios de enfermedades con deterioro cognitivo y enfermedades médicas graves con afectación de las funciones cognitivas o bien enfermedades que requieren un tratamiento que puede alterar dichas funciones (Appelbaum & Grisso, 2001).

Otros autores sostienen que las personas con niveles educativos bajos, las poblaciones con enfermedades evolutivas crónicas en fases finales y las personas con edad avanzada también deben ser evaluadas, por su mayor incidencia de incapacidad (Roth et al., 1982). Casarett en 2003 propone la valoración rutinaria de la capacidad de decisión en los estudios realizados en unidades de agudos y en cuidados paliativos, residencias asistidas u hospitalización a domicilio (Casarett, 2003).

En la ley sobre Capacidad Mental de Reino Unido (Department of Constitutional Affairs, 2005) se propone valorar la capacidad para decidir en la demencia, los trastornos del aprendizaje y los trastornos mentales. Otra línea de pensamiento propugna la valoración de forma extendida, dado que no está clara la asociación de incapacidad y diagnóstico y que en población general tampoco está intacta la capacidad de toma de decisiones (Jeste et al., 2007; Palmer et al., 2005).

Si la protección de determinadas poblaciones limita en exceso su participación en proyectos de investigación, aumenta el riesgo de convertirlas en poblaciones subrepresentadas en los estudios y de que se beneficien menos de las mejoras del desarrollo científico. Por tanto, el objetivo debe ser sopesar cada caso para lograr un equilibrio entre la necesidad de generar nuevo conocimiento y la protección de la autonomía personal.

### **2.2.2.6. La incapacidad mental depende de las consecuencias**

Se puede requerir distinto grado de capacidad según el riesgo de cada proyecto

concreto de investigación y de la situación del paciente. Es fundamental la noción de que el riesgo inherente de una decisión aumenta la exigencia en los niveles de capacidad: aceptar un tratamiento con muchos efectos adversos y pocos beneficios implica mayor nivel de capacidad que aceptar un tratamiento muy beneficioso con escasos efectos adversos. Es necesario que los investigadores especifiquen para su proyecto el nivel deseable de capacidad. Algunos Comités de Ética en Investigación exigen que se adjunten documentos que acrediten la capacidad para decidir de los sujetos del estudio en todos aquellos protocolos que presenten un riesgo superior al mínimo, siempre que los participantes provengan de una población vulnerable (Dunn, Palmer, & Keehan, 2006). El “riesgo mínimo” es el equivalente en probabilidad y magnitud al que se encuentra en la vida diaria (Appelbaum, 1982), o en el desarrollo de exploraciones físicas o psicológicas de rutina “Common Rule” (Federal Policy 45 CFR, 1991). Los estudios farmacológicos a doble ciego, los que se administran dosis en escalada, los controlados con placebo, y las primeras fases de los ensayos clínicos conllevan siempre un riesgo superior al mínimo. En el campo de la psicofarmacología, los proyectos de mayor riesgo son aquellos con periodo de lavado o que utilizan placebo u otras estrategias farmacológicas que pueden incrementar los síntomas. Ejemplos de estudios con riesgo mínimo son los grupos focales y las intervenciones educativas (Karlavish, Casarett, & James, 2002), para las cuales se cuestiona incluso en la actualidad la necesidad de exigir el CI por escrito (Department of Health and Human Services, 2011).

En España, existe un documento elaborado para la valoración de la capacidad: el «Documento Sitges» centrado en valoraciones clínicas de tipo neuropsicológico que cuenta ya con una segunda edición (Boada & Robles, 2009). Además, recientemente se ha validado al castellano la escala MacCAT-CR (Baón, 2013) y también se ha publicado un manual de consulta para la valoración de la capacidad que refleja la demanda generalizada de clínicos e investigadores en nuestro país, de instrumentos que les guíen en este campo (Navío & Ventura, 2014).

### **2.3. HERRAMIENTAS VALIDADAS PARA LA VALORACIÓN FORMAL DE LA CAPACIDAD EN INVESTIGACIÓN: MacCAT-CR**

La entrevista MacCAT-CR es una entrevista semiestructurada que evalúa las habilidades de los potenciales sujetos de investigación para decidir participar en un estudio (Appelbaum, 2001). La entrevista MacCAT-CR combina la descripción de información relativa al CI de un proyecto concreto de investigación, con la evaluación de las habilidades del sujeto para la comprensión y apreciación de la misma, razonamiento y toma de decisiones sobre su partición en investigación.

La **comprensión de la información relevante** se entiende en la entrevista MacCAT-CR como la habilidad para comprender los conceptos que aparecen en el CI. Si una persona puede entender la información, pero no la retiene lo suficiente para tomar una decisión, no es competente para consentir. Los deterioros de la atención y la memoria pueden afectar por tanto, a esta habilidad.

La **habilidad para apreciar la naturaleza de la situación y sus posibles consecuencias** requiere que el sujeto sea capaz de aplicar la información proporcionada a sus circunstancias concretas. Por lo tanto, está en estrecha relación con la comprensión. Supone el reconocimiento cognitivo y afectivo de la naturaleza de la situación (Appelbaum, 1982). Entre las cuestiones a apreciar en un proyecto de investigación se encuentran aspectos metodológicos, el uso de placebo, el doble ciego o la selección aleatoria de los participantes. Pero también cuestiones sobre los objetivos de la investigación frente a los terapéuticos. Según el manual de la entrevista, la apreciación necesita cierto nivel de inteligencia y de capacidad de abstracción, así como un nivel determinado de madurez. La negación de la propia situación de enfermedad, los delirios, y el juicio de realidad alterado pueden afectar también la apreciación de la naturaleza de la situación.

La **habilidad para manejar información de forma racional** se entiende en la entrevista MacCAT-CR como la capacidad para emplear el razonamiento lógico para

comparar los riesgos y beneficios de participar y no participar en el proyecto de investigación. Este criterio no tiene en cuenta el sentido de la decisión, sino que se refiere al proceso mismo de la toma de decisiones. Así, una persona que puede comprender, apreciar, y comunicar una decisión, puede tener mermada su capacidad si no puede procesar lógicamente la información según sus valores o preferencias. Por el contrario, una persona puede emplear procesos de pensamiento lógico, pero tener un deterioro de la comprensión o apreciación. Existe un consenso general entre los expertos de que una disfunción en la capacidad de razonamiento no conduce necesariamente a una inhabilitación para la toma de decisiones.

Finalmente, aunque la **habilidad para comunicar una elección** es necesaria para la capacidad, no es por sí misma suficiente. Una persona que puede comunicar una elección no necesariamente tiene la capacidad para tomar esa decisión de forma autónoma. La capacidad de comunicación no sólo se refiere en la entrevista MacCAT-CR a la habilidad para expresar una elección sino también a la estabilidad en el tiempo de esa decisión. Pacientes catatónicos, en coma, personas gravemente deprimidas, algunos pacientes maniacos o con una psicosis grave, o una demencia avanzada, pueden tener limitada la capacidad de expresión. En el caso de personas con discapacidad física del lenguaje, la decisión se puede comunicar por gestos, lenguaje de signos, o cualquier otro medio del que se puedan valer.

Cada entrevista debe ser adaptada al contenido concreto del proyecto de investigación sobre el que deben decidir los potenciales participantes. Una vez ofrecida la información sobre el estudio, se realizarán 21 preguntas: 13 preguntas para comprobar la comprensión del mismo, 3 preguntas en las que se valorará la apreciación de la información, 4 con las que tratará de evaluarse la capacidad de razonamiento para llegar a la decisión (de participar o no en el proyecto), cuya expresión se evaluará con una pregunta. La mayoría de las valoraciones de la capacidad en la investigación contemporánea se centran solamente en la dimensión comprensión. Incluso cuando se aplica un punto de corte común en esta

dimensión, encontramos un amplio abanico de pacientes que podemos catalogar como incapaces. El desarrollo de instrumentos para la valoración la habilidad de apreciación y razonamiento no ha sido tan sólido como los que evalúan la comprensión ya que dichas subescalas son menos robustas psicométricamente que la de comprensión al constar de un menor número de elementos (Dunn & Roberts, 2005; Dunn et al., 2006; Palmer, Dunn, Depp, Eyler, & Jeste, 2007).

El contenido de la entrevista MacCAT-CR provino del consenso de la opinión de expertos y de la literatura científico-legal, a diferencia de otras herramientas de medida cuyo contenido parte también de pacientes o de cuidadores. La entrevista MacCAT-CR resulta fácil de administrar, se ha estudiado en multitud de poblaciones y dura unos 15-30 minutos. Proporciona un elevado grado de fiabilidad (Cairns et al., 2005) y validez de los constructos de los dominios utilizados (Hernando et al., 2012; Okai et al., 2007; Raymont et al., 2007). Además es de los pocos instrumentos para los cuales existe un material específico para entrenar. Una de las limitaciones de los instrumentos de valoración de la capacidad, es que no existe ningún *gold estándar*, y que en la mayoría de las validaciones se ha utilizado como tal la valoración clínica. También se considera que precisa de cierto entrenamiento previo de los entrevistadores para poderla aplicar de manera adecuada. Por otra parte, las características de la institución que promueve el proyecto y la posible presión para reclutar participantes, pueden afectar al comportamiento de los investigadores y al resultado de sus valoraciones. Así ocurrió en el estudio Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness Project (CATIE), en el que la institución de los participantes fue el elemento predictor más importante de la variabilidad de las medidas de la escala MacCAT-CR (Stroup et al., 2005).

### **2.4. EVIDENCIAS EN POBLACIONES DE RIESGO**

El estudio de la capacidad de decisión en investigación se ha llevado a cabo en población con trastorno esquizofrénico y esquizoafectivo (Jeste et al., 2006a), en pacientes con trastorno bipolar (Misra, Socherman, Park, Hauser, & Ganzini, 2008) y en mayores con

deterioro cognitivo leve (Jefferson et al., 2008; Schillerstrom, Rickenbacker, Joshi, & Royall, 2007), enfermedad de Alzheimer (Karlavish et al., 2002; Karlavish et al., 2008) y en pacientes con demencia asociada a otras enfermedades (Moye & Marson, 2007; Triebel, Martin, Nabors, & Marson, 2009). En varios estudios se comparan poblaciones ingresadas con distintos diagnósticos: trastorno bipolar, esquizofrénico, esquizoafectivo, depresivo y de personalidad (Cairns et al., 2005; Er, Sehiralti, & Aker, 2013; Owen et al., 2008; Palmer et al., 2005). No encontramos datos de prevalencia de limitación en la capacidad de decisión en población española, solo los datos de validación de las escalas MacCAT-CR (Baón, 2013) y MacCAT-T (Hernando et al., 2012).

#### **2.4.1. Investigación en población con patología psiquiátrica**

Encontramos resultados heterogéneos en los estudios sobre capacidad en población con diagnóstico de esquizofrenia, al igual que entre personas sin diagnóstico psiquiátrico, lo que confirma que la presencia de esquizofrenia no significa necesariamente que exista limitación de la capacidad para decidir (Jeste et al., 2007; Kim et al., 2007; Moser et al., 2002; Stroup et al., 2005). Algunos estudios encuentran un 20% de pacientes con esquizofrenia con capacidad limitada (Carpenter et al., 2000), mientras que en otros estudios esta cifra no alcanza el 2% (Stroup et al., 2005). Diversas investigaciones han encontrado un deterioro de la capacidad en aproximadamente el 50% de los pacientes hospitalizados por una esquizofrenia, frente al 20-25% de los pacientes ingresados por depresión (Appelbaum, Grisso, Frank, O'Donnell & Kupfer, 1999; Grisso, Appelbaum, & Hill-Fotouchi, 1997; Vollmann, Bauer, Danker-Hopfe, & Helmchen, 2003). Recientemente se ha publicado un meta-análisis que incluye 10 artículos que comparan el rendimiento de las escalas MacCAT-T y MacCAT-CR en población con esquizofrenia y en población general (Wang et al., 2016). Este estudio concluye que los pacientes con esquizofrenia tienen más probabilidad de tener mermada su capacidad de decisión según las diferentes versiones de las escalas MacCAT.

Algunos autores sostienen que los pacientes con trastorno bipolar en fase maníaca

pueden tener niveles de deterioro en la capacidad mental similares a los de los pacientes con esquizofrenia (Palmer et al., 2007). Sin embargo, otros autores no encuentran que el estado de manía en comparación con el eutímico, influya sustancialmente en la capacidad para decidir participar en una investigación (Misra et al., 2008).

Las conclusiones que podemos obtener sobre la prevalencia de incapacidad en personas diagnosticadas de algún trastorno mental son limitadas. Existen dificultades a la hora de comparar los estudios por incluir pacientes de distintos dispositivos, con edades dispares, tamaños muestrales diferentes, y diferentes puntos de corte en las herramientas utilizadas para la valoración (Jeste et al., 2006a). Además, dado que la capacidad se asocia siempre a una tarea, la comparación es difícil al tratarse de distintos proyectos de investigación sobre los que decidir, aunque todos los participantes de cada estudio decidan sobre la misma tarea (Kim et al., 2007).

### **2.4.2. Investigación en población con adicciones**

Los estudios de la patogénesis de la adicción y las teorías actuales de neurociencia sugieren que las conductas voluntarias de las personas adictas pueden no ser tan libremente planificadas como se creía (Hyman, 2007). Las sustancias adictivas pueden actuar como condicionantes externos de la voluntariedad del sujeto, y además generar cambios neurobiológicos que pueden limitar el autocontrol sobre la conducta al reducir su capacidad racional. Algunos autores equiparan en estos casos la pérdida de libertad de elección con la pérdida de capacidad de razonamiento, que influye en el control voluntario de la conducta (Moser, 2007). El sujeto no abandona el consumo a pesar de que comprende las consecuencias perjudiciales de su adicción.

En el campo de la investigación, algunos autores consideran que la población adicta a la heroína no es autónoma para tomar decisiones sobre el consumo o para consentir participar en ensayos clínicos que incluyan tratamientos sustitutivos opioides (Carter & Wayne, 2007; Charland, 2002). Esta postura ha sido criticada por incompleta al no tener en cuenta la perspectiva neurocientífica de los afectos y las emociones. Según algunos autores

(Breden & Vollmann, 2004; Charland, 2007; Foddy & Savulescu, 2006; Kluge, 2005; Walker et al., 2005), son las capacidades emocionales del cerebro las que generan valores que determinan la elección y las adicciones precisamente alteran el proceso en el que los sentimientos participan en la elección. La cuestión más criticada en el modelo cognitivo imperante en la valoración de la capacidad, es el no tener en cuenta la influencia de las emociones en la toma de decisiones (Brackben-Roche, Bell & Racine, 2016; Breden & Vollmann, 2004; Charland, 1998; Charland, Licjur & Wada, 2016; Kluge, 2005; Supady, Voelkel, Witzel, Gubka, & Northoff, 2011).

La controversia en el campo de las adicciones oscila entre considerar la decisión tomada como una consecuencia de la limitación de la capacidad por el daño cerebral ocasionado por los tóxicos o bien, por una limitación de la voluntariedad causada por el consumo de sustancias. Las personas adictas comprenden adecuadamente, aprecian las consecuencias y razonan, pero ese razonamiento está muy influido por un estado neurobiológico generado por algo externo que condiciona su voluntariedad. En este punto se mezclan capacidad y voluntariedad, por lo que hay que realizar un análisis pormenorizado de cada caso.

Debido a las importantes consecuencias a nivel de salud pública de los TUS (se estima que sus costes socio económicos en los países europeos suponen el 10% de la carga global de la enfermedad) (Carter & Hall, 2012c), se necesita investigar para comercializar tratamientos efectivos que permitan un abordaje adecuado de esas patologías. Las personas afectadas por TUS pueden tener limitaciones en la capacidad para comprender los CIs derivadas directamente del consumo de sustancias y de las patologías comórbidas (Festinger, Dugosh, Croft, Arabia, & Marlowe, 2010). Sin embargo, no encontramos estudios de valoración de la capacidad para consentir participar en investigación en población adicta utilizando herramientas validadas, como se recomienda reiteradamente en la literatura (Carter & Hall, 2012b; Jeste & Saks, 2006b; Kiluk, Nich, & Carroll, 2010).

## 2.5. FACTORES ASOCIADOS CON LA CAPACIDAD

La investigación existente en población con patología mental se ha centrado en valorar la influencia del diagnóstico, el estado evolutivo de la enfermedad, la gravedad psicopatológica y el funcionamiento cognitivo en la limitación de la capacidad.

Muchos estudios establecen una correlación directa y significativa de la capacidad de decidir en investigación con el **nivel cognitivo** de los participantes (Carpenter et al., 2000; Mandarelli et al., 2012; Moser et al., 2002). En estudios de pacientes con enfermedad de Alzheimer leve o moderada (Karlawish et al., 2002; Karlawish et al., 2008), se ha demostrado que la capacidad para decidir participar en un proyecto de investigación con riesgo superior al mínimo, está conservada en un 60% de los casos, según la entrevista MacCAT-CR. También se ha observado (Karlawish et al., 2008) una correlación significativa entre las puntuaciones de la dimensión comprensión de la entrevista MacCAT-CR y las del Mini Examen Cognoscitivo de 30 preguntas (MEC-30) y entre las puntuaciones de las dimensiones comprensión, apreciación y razonamiento de la entrevista MacCAT-CR con las funciones ejecutivas (Schillerstrom et al., 2007) y el procesamiento de la información (Jefferson et al., 2008). En estudios realizados con personas con esquizofrenia se ha observado mayor correlación entre la capacidad de decisión y el funcionamiento neurocognitivo que entre aquella y la gravedad psicopatológica (Carpenter et al., 2000; Dunn et al., 2007; Mandarelli et al., 2012; Moser et al., 2002).

En personas con enfermedades avanzadas, se ha demostrado afectación de la capacidad de decisión por alteración de las funciones neurocognitivas en los últimos meses de su vida en un 10-40% de los casos y en un 85% de los casos en los últimos días de su vida (Casarett, 2003).

En personas mayores con deterioro cognitivo se ha encontrado una relación entre la dimensión comprensión de la capacidad para tomar decisiones en investigación y ciertos factores neurocognitivos (reconocimiento nominal y abstracción en la enfermedad de Alzheimer) y la memoria inmediata y las funciones ejecutivas en la demencia Parkinson

(Karlavish et al., 2008). La asociación con la apreciación, el razonamiento y la expresión de una elección resultan más modestas (Moye et al., 2007; Okonkwo et al., 2008).

En otros estudios se han correlacionado de forma poco consistente las funciones ejecutivas con las habilidades de apreciación (Schillerstrom et al., 2007) y de razonamiento (Jefferson et al., 2008). En el estudio de Stroup (2005) con pacientes diagnosticados de esquizofrenia, el elemento predictor de incapacidad más potente dentro de la batería neurocognitiva administrada, fue la memoria de trabajo. En otro estudio (Candilis, Fletcher, Geppert, Lidzt & Appelbaum, 2008), se encontró una correlación significativa entre el MEC-30 y las dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento de la MacCAT-CR en el grupo de pacientes con trastorno mental, que no se daba en los otros grupos de estudio. En el estudio de Mandarelli (2012), se encontró una correlación entre las funciones ejecutivas y las dimensiones de comprensión, apreciación y expresión de una elección en una muestra de 45 pacientes diagnosticados de trastorno psicótico y bipolar.

Aunque se puede afirmar que el funcionamiento cognitivo es el elemento predictor más importante en la limitación de la capacidad de decisión, no se pueden extraer conclusiones definitivas sobre las relaciones entre el rendimiento cognitivo y dimensiones específicas de la capacidad, por tratarse de estudios con muestras relativamente pequeñas y heterogéneas de pacientes.

La **edad avanzada** se considera factor de riesgo para la limitación de capacidad en algunos estudios (Roth et al., 1982), pero se rechaza en otros cuando se controla por factores como el funcionamiento neurocognitivo (Candilis et al., 2008; Palmer et al., 2006). En cuanto a la influencia del **estado evolutivo de la enfermedad**, aún no está clara la relación entre cronicidad y capacidad, pues hay estudios en los que los años de enfermedad no aparecen como factores predictores de limitación de la capacidad (Candilis et al., 2008) ni tampoco la edad de los pacientes (Dunn et al., 2007), pero en otros sí (Er et al., 2013). Encontramos que la fluctuación de la capacidad a lo largo de la enfermedad se relaciona principalmente con la situación basal de gravedad psicopatológica y con los antecedentes de

afectación de la capacidad para tomar decisiones (Stroup et al., 2011). Es decir, es más fácil que la capacidad de un paciente esté afectada si ya ha presentado anteriormente limitación en la capacidad para decidir, y si tiene síntomas negativos o positivos graves. El peso de la cronicidad en la limitación de la capacidad para tomar decisiones constituye una cuestión aún no resuelta (Jeste et al., 2007).

El **nivel educativo** aparece como factor predictor de limitación de la capacidad en algunos estudios (Candilis et al., 2008; Casarett, 2003; Er et al., 2013) y se descarta en otros (Kim et al., 2007; Palmer & Jeste, 2006; Stroup et al., 2005), cuando se establecen procedimientos de adecuación de la información al nivel cultural de los individuos.

Existen pocos estudios que muestren asociaciones entre otras variables sociodemográficas como el **género** o el **tipo de convivencia** y la limitación de la capacidad (Appelbaum et al., 1999, Dunn, Appelbaum, & Jeste, 2004; Er et al., 2013; Palmer).

Otros factores estudiados en la limitación de la capacidad son los **síntomas depresivos** y el **insight** (conciencia que tiene el paciente de sufrir un trastorno mental, aceptar las consecuencias sociales de dicho trastorno, atribuir correctamente sus alucinaciones, síntomas y pensamientos extraños a la enfermedad y aceptar la necesidad de tratamiento, Amador et al, 1993). No encontramos en la bibliografía estudios donde se demuestre que los síntomas depresivos se consideren un factor predictor de falta de capacidad para participar en investigación (Appelbaum et al., 1999; Dunn et al., 2007; Moser et al., 2002; Palmer et al., 2007). En cuanto al insight hay estudios que relacionan su falta con la limitación en la capacidad para consentir participar en investigación, sobre todo en pacientes con trastorno psicótico (Cairns et al., 2005; Capdevielle et al., 2007) y otros que lo descartan como elemento predictor (Palmer et al., 2007; Ruissenn, Widdershoven, Meynen, Abma, & van Balkom, 2012).

En población con enfermedad psicótica se ha relacionado la **gravedad psicopatológica** con una menor capacidad para decidir participar en investigación. La literatura demuestra la mayor influencia de la gravedad de los síntomas negativos como la

apatía o la abulia en la merma de la capacidad para tomar decisiones (Carpenter et al., 2000; Dunn et al., 2007; Moser et al., 2002; Stroup et al., 2005). La influencia de la gravedad de los síntomas positivos de la psicosis parece ser menos robusta, al encontrarse correlaciones más leves o no significativas (Carpenter et al., 2000; Dunn et al., 2007; Moser et al., 2002): la gravedad psicopatológica se relaciona con la capacidad para tomar decisiones en los pacientes más graves e institucionalizados y no en los que residen en la comunidad, cuya capacidad no se relaciona con la gravedad, sino con otras variables neurocognitivas (Rosenfield, 1992). También se ha relacionado el número de hospitalizaciones de los pacientes (considerando los ingresos como un indicador de gravedad), con la menor capacidad para la toma de decisiones en investigación (Kovnick, Appelbaum, & Leadbetter, 2003; Rosenfield, 1992).

Hay que tener en cuenta la preselección que se realiza en todos los estudios sobre valoración de la capacidad, en la que se descartan aquellos individuos cuya gravedad clínica impida una realización adecuada de las entrevistas. Es posible que en esta preselección queden excluidos pacientes con sintomatología psicótica grave, lo que podría subestimar la influencia de dicha sintomatología en la capacidad para la toma de decisiones. Estos hallazgos merecen un estudio más profundo, que clarifique la idea extendida en población general de que la presencia de alucinaciones o delirios aleja tanto a los sujetos de la realidad, que éstos son incapaces de tomar cualquier tipo de decisión.

En cuanto a las **dimensiones de la capacidad** más afectadas por la gravedad psicopatológica no existen resultados concluyentes. En algunos estudios se ha relacionado la gravedad de la sintomatología positiva con la comprensión y la apreciación (Kovnick et al., 2003; Moser et al., 2002), con el razonamiento (Carpenter et al., 2000) o con la apreciación y el razonamiento (Candilis et al., 2008) mientras que la sintomatología negativa se ha relacionado principalmente con la comprensión (Candilis et al., 2008; Palmer et al., 2007). Se ha comprobado igualmente que la limitación de la capacidad para decidir en investigación, cuando existe, es mayor en las dimensiones comprensión, apreciación y

razonamiento, pero no en la expresión de una elección (Candilis et al., 2008; Jeste et al., 2007; Kim et al., 2007; Kovnick et al., 2003). Algunos autores sólo encuentran afectación de las capacidades de comprensión y apreciación de población diagnosticada de esquizofrenia, manteniéndose intacta la capacidad de razonamiento (Kovnick et al., 2003; Moser et al., 2002). Otros estudios, sin embargo, encuentran una mayor afectación de la capacidad de razonamiento en esa población cuando abandona la medicación al entrar en la fase de lavado de un ensayo clínico farmacológico (Moser et al., 2005).

### **2.6. EFICACIA DE LAS INTERVENCIONES PARA MEJORAR LA CAPACIDAD**

Debido a que parte de los pacientes pueden tener limitaciones en su capacidad de decisión por una transmisión de la información deficiente, en los últimos años ha surgido un interés creciente por explorar nuevas formas de transmitir la información (Purcaru, Preda, Popa, Moga, & Rogozea, 2014). Algunas de las estrategias más utilizadas para mejorar la capacidad han sido el uso de formularios de CI simplificados, presentaciones audiovisuales de los CIs y programas informativos interactivos que utilizan estrategias del aprendizaje multimedia para explicar los conceptos básicos de la metodología de la investigación: asignación aleatoria, abandono del estudio o comparación con placebo. (Carpenter et al., 2000; Dunn et al., 2001; Harmell, Palmer, & Jeste, 2012; Jeste et al., 2009; Moser et al., 2006; Palmer et al., 2007; Rowbotham, Astin, Greene, & Cummings, 2013; Sonne et al., 2013; Wirshing, Sergi, & Mintz, 2005). También hay descritos programas educativos especiales espaciados en sesiones de 30 minutos en las que se mantiene un diálogo con el sujeto clarificando todo tipo de dudas e informando de manera individualizada (Palmer, Savla, Roesch, & Jeste, 2013). Estas intervenciones profundizan en el concepto de CI como proceso en el que se trata de llegar a comprender la información de forma adecuada para poder decidir, y no como un trámite puntual para dar el consentimiento en un estudio. Las intervenciones que parecen ser más efectivas para mejorar la comprensión de la información son los diálogos personalizados con los investigadores (Flory & Emanuel, 2004).

Algunos autores proponen el desarrollo de otro tipo de intervenciones orientadas no tanto a la mejora de la capacidad de comprensión como ha ocurrido hasta ahora (Supady et al., 2011), sino a la mejora de otras dimensiones de la capacidad menos estudiadas como el la apreciación o el razonamiento (Carpenter et al., 2000; Dunn et al., 2001; Moser et al., 2006). La determinación de un nivel básico de estas dimensiones permitiría el desarrollo de intervenciones efectivas para aumentar el número de pacientes capaces de otorgar un consentimiento realmente válido.

Los resultados de los estudios sobre intervenciones para mejorar la capacidad para la toma de decisiones, aunque son esperanzadores, deben ser tomados con cautela debido a que provienen en su mayoría de investigaciones de baja evidencia. Revisiones sistemáticas recientes proponen seguir investigando en este campo debido a lo trascendental del tema y a lo incierto de los resultados (Flory & Emanuel., 2004; Nishimura et al., 2013; Synnot, Ryan, Pictor, Fetherstonhaugh, & Parker, 2014).

### **3. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS**

---



### **3.1. JUSTIFICACIÓN**

Con este trabajo pretendemos contribuir a mejorar el proceso del CI en investigación en nuestro país y profundizar en el estudio de la capacidad en la toma de decisiones. La carencia en España de investigaciones en este campo, le confiere una relevancia especial.

#### **3.1.1. Beneficios esperables**

Con nuestro estudio pretendemos evaluar la capacidad para consentir participar en una investigación en una población diagnosticada de patología mental y/o adictiva. También queremos explorar la relación entre la capacidad para decidir participar en un estudio y diversas características clínicas y sociodemográficas. Por último, proponemos una presentación breve informatizada del CI como forma de optimizar el proceso de comprensión de la información.

El estudio utiliza para la valoración de la capacidad una herramienta objetiva, la entrevista MacCAT-CR, considerada el instrumento validado más utilizado a nivel internacional y cuya aplicación constituye un valioso complemento y una guía en la valoración de la capacidad para clínicos e investigadores.

Salvo en el estudio de validación de la herramienta (Baón, 2013), no existen datos a nivel poblacional de su aplicación en nuestro entorno. Nosotros la hemos utilizado en población española y perteneciente a colectivos potencialmente vulnerables según la bibliografía disponible. Por lo tanto, la presente tesis doctoral pretende tener un impacto en el campo de la investigación clínica en población diagnosticada de patología mental o adictiva por las siguientes razones:

- 1.- Las personas diagnosticadas de patología mental o de TUS que participen en una investigación tendrán más garantías en el respeto hacia su autonomía para decidir cuando su capacidad esté conservada y se podrán proponer medidas adicionales de protección cuando

su capacidad esté mermada. Dado que en ocasiones nos encontraremos con personas con fluctuaciones en su nivel de capacidad de decisión, estas medidas pueden resultar muy valiosas.

2.- Los investigadores dispondrán de una herramienta para optimizar la comprensión del CI por parte de los sujetos, tanto en el momento de decidir participar en un estudio como a lo largo del mismo si sobrevienen condiciones que modifiquen su nivel de capacidad. Si con los resultados de nuestra muestra comprobamos que es útil y factible, dicho instrumento podría ser incluido en la metodología y diseño de los protocolos de investigación.

3.- Los Comités de Ética en Investigación pueden valerse de un instrumento para mejorar la validez y la calidad de los CIs de los proyectos que evalúen. Podrán disponer de una herramienta útil que podrán recomendar a los equipos de investigación a la hora de aprobar los proyectos, y en el seguimiento de los mismos. Estas herramientas (tanto la entrevista MacCAT-CR como presentaciones de los CI en formato distinto a papel), pueden ayudar a disminuir la vulnerabilidad de las personas que participan en investigación.

### **3.1.2. Viabilidad e innovación**

Consideramos que nuestro trabajo reúne la metodología y las condiciones técnicas y logísticas necesarias para la consecución de los objetivos planteados. El proyecto aspira a contribuir al estudio y mejora de la valoración de la capacidad para decidir en el ámbito sanitario en nuestro país y a profundizar en el conocimiento sobre la capacidad de las personas con patología mental o adictiva en la toma de decisiones.

La sólida aceptación a nivel internacional de la entrevista que utilizamos en el estudio y su amplia aplicación en distintas poblaciones y contextos en los últimos años, pronostican que pueda ser utilizada de forma extendida en nuestro medio. Ayudará tanto a investigadores como a Comités de Ética en Investigación en el proceso de evaluación de la

capacidad de los potenciales participantes en los estudios.

En España no existe ningún estudio que utilice la escala MacCAT-CR en personas con patología mental y a nivel internacional no encontramos ninguna valoración de la capacidad para decidir ser investigado en personas con TUS ni con trastorno de ansiedad utilizando una herramienta objetiva y validada. La aplicación de la entrevista MacCAT-CR en población con patología psiquiátrica y/o adictiva puede ser de gran interés en el ámbito de la investigación clínica de nuestro país, dado que permitiría disponer de cifras de prevalencia de merma de capacidad en población española. Por todo ello, el interés científico e innovador de la presente tesis doctoral parece estar justificado.

### **3.2. OBJETIVOS**

El propósito de esta investigación se centró en dos objetivos generales que, a su vez, se vertebraron en cuatro objetivos específicos:

#### **3.2.1. Objetivos generales**

- Valorar si una población diagnosticada de patología mental o adictiva realmente es vulnerable para la toma de decisiones en investigación.
- Explorar si la forma de transmitir la información influye en el proceso de toma de decisiones en investigación.

#### **3.2.2. Objetivos específicos.**

Para la consecución de los objetivos generales, se plantearon los siguientes objetivos específicos:

- Evaluar la asociación entre la capacidad para consentir participar en una investigación y los trastornos de ansiedad, del estado de ánimo y psicóticos clasificados en el DSM-5 (American Psychiatric Association, 2014).

- Evaluar la asociación entre la capacidad para consentir participar en una investigación y los trastornos por consumo de alcohol, cocaína y cannabis según los criterios DSM-5.
- Describir qué variables sociodemográficas y clínicas son factores de limitación en la capacidad de decisión.
- Valorar si una presentación informática breve del CI puede mejorar la comprensión de los pacientes y su satisfacción con el proceso del CI.

## 4. MATERIAL Y MÉTODOS

---



#### **4.1. TIPO DE ESTUDIO**

Estudio observacional analítico de la entrevista MacCAT-CR para evaluar la capacidad de las personas para decidir participar en proyectos de investigación.

#### **4.2. EMPLAZAMIENTO**

El estudio se desarrolló en dos centros ambulatorios del Servicio Murciano de Salud en la ciudad de Cartagena: uno de Salud Mental y otro de Atención Primaria pertenecientes ambos al Área de Salud II.

Según datos del Instituto Nacional de Estadística y del Instituto Geográfico Nacional de 2016, la ciudad de Cartagena tiene una población aproximada de 214.759 habitantes y pertenece a la provincia de Murcia, de 11.313 Km<sup>2</sup> de superficie y 1.464.847 habitantes. La comarca de Cartagena consta de 409.586 habitantes repartidos en 8 municipios y 17 zonas básicas de salud. Todas ellas constituyen el Área de Salud II, una de las 8 áreas en las que se divide la atención sanitaria en la Región de Murcia ( MurciaSalud, 2017).

El Centro de Salud Mental es el centro de referencia en el ámbito de la asistencia pública ambulatoria de Salud Mental de toda la comarca de Cartagena. Incluye tres unidades: Adultos, Drogodependencias e Infanto-Juvenil.

El Centro de Salud del Barrio de Peral es un centro de Atención Primaria ubicado en el municipio de Cartagena y abarca dos zonas básicas de salud de localización urbana.

#### **4.3. PARTICIPANTES**

##### **4.3.1. Selección de la población de estudio**

Se seleccionó una muestra de 242 sujetos, 192 pacientes con diagnóstico

psiquiátrico (50 pacientes con diagnóstico de Esquizofrenia u otros trastornos psicóticos, 46 con diagnóstico de trastornos del estado de ánimo y 43 con diagnóstico de trastornos de ansiedad, 53 sujetos diagnosticados de trastorno por consumo de alcohol, cannabis, cocaína o consumo mixto) y 50 controles sanos. La muestra se tomó de manera sistemática seleccionando a aquellos sujetos que cumplieran los criterios de inclusión y fueran atendidos de forma consecutiva entre los meses de Diciembre de 2013 y Marzo de 2014 en el caso de los pacientes con diagnóstico psiquiátrico y entre Diciembre de 2014 y Marzo de 2015 en el caso de los pacientes con TUS y los controles sanos. La presentación informatizada del CI se aplicó en un seguimiento realizado entre Abril y Junio de 2014 a aquellos pacientes con diagnóstico psiquiátrico que resultaron incapaces para decidir en la primera valoración y una muestra aleatoria que se utilizó como control obtenida entre los pacientes que sí resultaron capaces para decidir.

Se garantizó que todos los sujetos incluidos en esta investigación tuvieran un mínimo de capacidad cognitiva que permitiera la realización del estudio. Este criterio permitía ampliar la probabilidad de participantes con capacidad de decisión y así facilitar un análisis más pormenorizado de las medidas de la capacidad en estos sujetos con los instrumentos del estudio. Este requisito fue adoptado también en estudios comparables (Palmer 2005), considerando que una elevada prevalencia de déficits cognitivos implicaba una mayor probabilidad de limitación de la capacidad para la toma de decisiones y no permitía un análisis detallado de la valoración en los sujetos con capacidad conservada (Raymont 2004).

#### **4.3.1.1. Criterios de inclusión**

Para participar en el estudio, todos los pacientes debían cumplir los siguientes criterios de inclusión:

a) Tener una edad igual o superior a 18 años.

b) En el caso de las personas con patología psiquiátrica debían tener un diagnóstico de Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos (F20-29); trastornos del estado de ánimo (F30-

39) o trastornos de ansiedad (F40-49) según criterios DSM-5 (American Psychiatric Association, 2014).

c) En el caso de las personas con TUS debían tener un diagnóstico de trastorno por consumo de alcohol (F10), cocaína (F14) o cannabis (F12) según criterios DSM-5 (American Psychiatric Association, 2014).

d) En el caso de los controles estar diagnosticados de hipertensión, diabetes mellitus u otras enfermedades médicas crónicas.

e) Hablar y entender bien el español.

f) Tener una puntuación en el Mini-Examen Cognoscitivo (MEC-30) (Lobo et al., 1999) de 20 puntos o superior.

g) Otorgar por escrito el consentimiento para participar en el estudio, previa información por parte de las investigadoras.

### **4.3.1.2. Criterios de exclusión**

Cualquiera de los siguientes se consideró criterio de exclusión del estudio:

a) Inestabilidad clínica que impidiera proceder al consentimiento informado para decidir participar en la investigación.

b) No estar diagnosticados de las patologías diana del estudio.

c) Rechazar participar.

d) Tener un Retraso Mental (RM).

e) En el caso de las personas diagnosticadas de TUS estar intoxicadas o con síndrome de abstinencia agudo al solicitar el CI.

f) En el caso de los controles, cumplir criterios de TUS o de cualquier diagnóstico

psiquiátrico en el Eje I, estar en tratamiento psiquiátrico con su médico de familia o ser pacientes activos en el CSM.

g) Tener un deterioro cognitivo avanzado (entendido como una puntuación en el MEC inferior a 20 puntos).

#### **4.3.2. Investigadoras**

Las entrevistas fueron realizadas por tres personas: la investigadora principal realizó las entrevistas del CSM (tanto las del formato estándar como la intervención con el ordenador) y dos investigadoras adicionales intervinieron en la valoración de la capacidad en las personas con TUS y en el reclutamiento de controles sin patología psiquiátrica o adictiva. Otra persona participó en la revisión de las entrevistas transcritas y en la resolución de dudas respecto a las entrevistas.

Las entrevistadoras fueron una psiquiatra Facultativo Especialista de Área con formación específica y experiencia clínica en valoración de la capacidad de los pacientes, con 15 años de experiencia clínica (IMS), una psicóloga clínica especialista en adicciones (MSM) y una médico residente de Medicina Familiar y Comunitaria (BAS). Ambas recibieron formación en evaluación de la capacidad y entrenamiento específico en la realización de la entrevista MacCAT-CR. En todas las entrevistas estuvieron presentes dos personas: la persona que realizaba la entrevista y otra que tomaba notas y la transcribía literalmente, residentes de Psiquiatría y Psicología Clínica (IBP, MRH y JBML). Las personas que revisaron las entrevistas transcritas fueron IMS y MDPC, Catedrática del Área de Medicina Legal y Forense con dilatada experiencia en el campo de la capacidad.

#### **4.4. MEDIDAS**

Se valoró la capacidad de todos los participantes en el estudio con la entrevista MacCAT-CR y una entrevista clínica. Se recogieron datos clínicos y sociodemográficos de

todos los sujetos del estudio y se determinó su estado cognitivo a través del MEC-30.

### **4.4.1. Entrevista para la valoración formal de la capacidad: MacCAT-CR**

Como ya comentamos en el apartado correspondiente, la entrevista MacCAT-CR es una entrevista semiestructurada a través de la cual los investigadores puntúan las cuatro áreas de la capacidad para decidir participar en un proyecto de investigación: comprensión, apreciación, razonamiento y expresión de la elección. La información que obtenemos en la entrevista necesita complementarse con información sobre el diagnóstico y estado mental del participante y el contexto en el que ha sido tomada la decisión.

Cada entrevista debe ser adaptada al contenido de un proyecto concreto de investigación sobre el que deben decidir los potenciales participantes, en nuestro caso, un fármaco hipotético para el dolor de cabeza al que denominamos SEMOCA (SE de Senador, MO de Morán y CA de Cachón). El uso de estudios hipotéticos a la hora de valorar la capacidad de los sujetos en investigación está muy extendido y es un recurso frecuente en los trabajos sobre el tema (Candilis et al., 2006; Carpenter et al., 2000; Dunn et al.; 2007, Kim et al., 2007; Kovnick et al., 2003; Moser et al., 2002). En el presente trabajo elegimos un medicamento para el dolor de cabeza para reducir la influencia que pudiera tener la experiencia previa con psicofármacos como se ha hecho en otros estudios (Jeste et al., 2007; Moser et al., 2002; Palmer et al., 2005).

Todos los participantes recibían información escrita sobre un ensayo clínico controlado y aleatorizado, doble ciego, con SEMOCA y placebo, y eran informados de sus posibles beneficios y efectos secundarios. La información proporcionada durante la entrevista era equivalente al nivel de comprensión de un escolar de 13 años (Department of Health and Human Services, 2011). El contenido de la información presentada y cuya comprensión se valora (ver Anexo 1), es la que legalmente debe estar recogida en los formularios de CI de los proyectos de investigación (Boletín Oficial del estado, RD 1090/2015, 2015; Diario Oficial de la Unión Europea, 2014; Ley 41/2002, 2002).

Nuestro estudio hipotético consistía en un ensayo clínico controlado con placebo y aleatorizado de 16 semanas de duración para valorar la eficacia del fármaco SEMOCA. En este periodo a los participantes se les extraía sangre la primera y última semanas del estudio y se les preguntaba por su estado de salud semanalmente. La información aportada exponía como posibles beneficios de participar en el estudio la obtención de un conocimiento generalizable. A nivel personal, si al sujeto se le administrara el fármaco en estudio, podría saber si tiene un efecto beneficioso para él. Entre los posibles riesgos informábamos de diarrea, náuseas y las molestias de las extracciones de sangre. Se aportaba información específica sobre el objetivo primario de la investigación de lograr un conocimiento generalizable y no la mejoría directa del paciente. También se informaba sobre la posibilidad de abandonar el estudio en cualquier momento sin necesidad de explicar la causa y sin repercusión en la continuidad de su tratamiento habitual.

La información facilitada a los participantes sobre el proyecto se expone en el Anexo 1. Se trataba de una selección de información representativa y relevante del estudio evitando el exceso de información propuesto en algunos CI de protocolos actuales. Para evitar la complejidad del lenguaje utilizado en los protocolos de investigación, la información que se ofreció fue adaptada a un nivel de legibilidad total de grado 6, catalogado como fácil en la Prueba de legibilidad en español de Fernández Huerta con 83 puntos (Ríos, 2009). Esta prueba puntúa la complejidad del lenguaje utilizado entre 0 (máxima complejidad) y 100 (complejidad mínima) en base a la longitud de las palabras y la extensión de las frases, adaptadas al castellano. Establece 7 niveles de complejidad, desde el más complejo o muy difícil (nivel universitario) hasta el menos complejo o muy fácil. Algunos autores sugieren que en los protocolos de investigación debe utilizarse un nivel de lenguaje similar al de los niños escolarizados de entre 9 y 12 años (Streiner, Norman, & Cairney, 2015). En la literatura también encontramos la recomendación de utilizar el nivel de lectura requerido en el 8º curso del sistema educativo de Estados Unidos, equivalente a 2ª de la ESO en España donde los niños tienen una edad de 13 años (Department of Health and Human Services, 2011).

A través de una batería de 21 preguntas estándar que se realiza a los sujetos, se puntuaron sus habilidades para comprender y apreciar la información, para razonar sobre ella y para expresar una elección. En el Anexo 2 se muestra la distribución del contenido de las preguntas por subcategorías en cada dimensión y las puntuaciones correspondientes. Cada pregunta se puntúa como 0, 1 o 2, por los entrevistadores, en base a los criterios de puntuación expuestos en el manual de la entrevista (Anexo 3) representando el 2 una comprensión plena del concepto, el 1 comprensión parcial y el 0 comprensión nula. Los valores 0, 1 y 2 son diferentes en cada dimensión de estudio y, dentro de la comprensión, también son diferentes según subcategorías, por lo que se requiere formación y entrenamiento para aplicarla de forma correcta. La entrevista MacCAT-CR no proporciona una puntuación total, sino puntuaciones en cada una de las áreas de la tema de decisiones. Un resumen de las puntuaciones en cada habilidad, da una idea del grado de los déficits del sujeto en el manejo de la información y en la toma de decisiones sobre su participación en investigación, pero no es sinónimo absoluto de capacidad o incapacidad. Esto ocurre porque el MacCAT-CR fue diseñado para ser consistente con la máxima básica de que ningún nivel de habilidad es capaz de determinar siempre la capacidad o incapacidad de un sujeto para todas las situaciones (Ventura et al., 2014). No incluye “puntos de corte” que representen “capacidad” o “incapacidad” salvo en diversos estudios en los que se utiliza como instrumento de evaluación. Stroup en el estudio CATIE en el año 2005 propone un umbral poco restrictivo para considerar a alguien incapaz: obtener una puntuación inferior a 16 puntos en la dimensión comprensión. Otros autores proponen medidas más restrictivas: Carpenter en el año 2000 propone un punto de corte de 20 en esa dimensión y en otros estudios se proponen una combinación de las puntuaciones de comprensión, apreciación y razonamiento (Dunn et al., 2007; Hein et al., 2014; Jefferson et al., 2008; Karlawish et al., 2002). Kim en 2001, propone como umbral para considerar a alguien incapaz, obtener puntuaciones dos desviaciones estándar por debajo de las puntuaciones medias obtenidas por el grupo control. Nosotros adoptamos un punto de corte de 20 en la subescala de comprensión por ser nuestro estudio de riesgo superior al mínimo, aunque la valoración

clínica fue el determinante final de la decisión de catalogar a alguien como capaz incluso si alcanzaba esa puntuación requerida (Carpenter et al., 2000).

#### **4.4.2. Entrevista clínica**

La información obtenida mediante la entrevista necesita complementarse con información sobre el diagnóstico y estado mental del participante y el contexto en el que ha sido tomada la decisión. Realizamos una exploración psicopatológica general y recogimos datos patobiográficos. Personalizamos lo obtenido en la puntuación de la escala en el paciente que estaba siendo evaluado. Aunque hubiera obtenido una puntuación superior a los 20 puntos establecidos como nivel mínimo de capacidad necesario para nuestro protocolo, el criterio clínico fue el último determinante de la decisión de ser capaz o no.

#### **4.4.3. Medidas cognitivas**

El nivel cognitivo fue medido en todos los sujetos que consintieron participar en el estudio.

##### **Mini Examen Cognoscitivo (MEC-30)**

El MEC de Lobo es la versión adaptada y validada al español del MMSE (Mini-Mental State Examination) de Folstein (Lobo et al, 1999). Existen dos versiones, de 30 y de 35 puntos respectivamente. Se utilizó la de versión de 30 puntos por ser la más utilizada a nivel internacional (Anexo 4). En este cuestionario los ítems están agrupados en 5 apartados que estudian orientación, memoria de fijación, concentración y cálculo, recuerdo diferido, lenguaje y construcción. El punto de corte para mayores de 65 años es de 23/24 y de 27/28 para el resto de edades.

#### **4.4.4. Medidas sociodemográficas y clínicas**

Se registraron la edad, sexo, el estado civil, tipo de convivencia, nivel de estudios alcanzado, empleo, situación de incapacitación civil, participación previa en estudios de investigación, nivel de alfabetización informática y el nivel de funcionamiento cognitivo de

todos los sujetos estudiados (Anexo 5).

En el caso de los pacientes con diagnóstico psiquiátrico o de TUS, se registraron además diagnóstico actual en el Eje I según criterios DSM-5 (Anexos 8 y 9), sustancia de consumo, diagnóstico en el Eje II, Impresión clínica global, nivel de funcionamiento global, tiempo en tratamiento psiquiátrico, número de hospitalizaciones psiquiátricas o en comunidades terapéuticas y antecedentes de tratamiento con terapia electro-convulsiva.

### **Medidas de gravedad psicopatológica**

En todos los sujetos con patología psiquiátrica o adictiva se utilizó la escala de Impresión Clínica Global (ICG) (Guy, 1976) y la Escala de Evaluación de la Actividad Global (EEAG) (Endicott, Spitzer, Fleiss & Cohen, 1976) que son escalas utilizadas ampliamente en la práctica ambulatoria y permiten una comparación inter-diagnósticos. Se utilizó la Escala breve de Evaluación Psiquiátrica o Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS), de 18 síntomas (Overall & Gorham 1962; Martínez 2004) únicamente en los pacientes diagnosticados de esquizofrenia y otras psicosis o trastorno bipolar.

La **escala BPRS** (Anexo 6) se utiliza como medida de gravedad de los trastornos psicóticos. Existen varias versiones, la más utilizada en la actualidad consta de la evaluación de 18 síntomas, que es la que aplicamos en este estudio. Consiste en la puntuación de los 18 síntomas con una escala Likert de 7 valores que oscila entre 1 (ausencia del síntoma) y 7 (extremadamente grave). Para cada ítem existe una definición y criterios operativos para la evaluación y puntuación. El marco de referencia temporal no está claramente delimitado. En este estudio se aplicó en el momento de selección de los pacientes. Se administra por un clínico experimentado tras una entrevista de unos 15-25 minutos. Proporciona una puntuación global y puntuaciones en dos apartados: síntomas negativos y síntomas positivos. La puntuación total se obtiene sumando las puntuaciones en cada uno de los 18 síntomas, pudiendo oscilar entre 18 y 126. La puntuación en el cluster de síntomas negativos se obtiene sumando las puntuaciones en los ítems 3 (retraimiento emocional), 13 (enlentecimiento motor), 16 (aplanamiento afectivo) y 18 (desorientación). Esta puntuación

oscila entre 4 y 28. La puntuación en el cluster de síntomas positivos se obtiene sumando las puntuaciones en los ítems 4 (desorganización conceptual), 11 (susplicacia), 12 (alucinaciones) y 15 (contenidos inusuales del pensamiento). Su puntuación también oscila entre 4 y 28.

La **escala ICG** (Anexo 7) consta de dos subescalas que evalúan respectivamente la gravedad del cuadro clínico (CGI-SI) y la mejoría del cuadro debido a las intervenciones terapéuticas. Nosotros utilizamos únicamente la primera subescala que consta de un único ítem que evalúa la gravedad utilizando una escala Likert de 8 valores que van desde 0 (no evaluado) a 7 (entre los pacientes más extremadamente enfermos). Para facilitar el análisis estadístico agrupamos a los pacientes en dos categorías leve-moderadamente enfermos y más de moderadamente enfermos. Existen versiones auto y heteroaplicadas de la escala. En la versión heteroaplicada el clínico, basándose en su experiencia, puntúa bien la gravedad o la mejoría del paciente. En nuestro estudio utilizamos únicamente la versión heteroaplicada.

La **escala EEAG** (Anexo 8) es un instrumento que sirve para evaluar el funcionamiento general de los pacientes psiquiátricos a lo largo de un hipotético *continuum* de salud-enfermedad. Consta de un único ítem, el de la actividad global del paciente, que se puntúa mediante una escala que oscila entre 100 (actividad satisfactoria en una amplia gama de actividades, nunca parece superado por los problemas de su vida, es valorado por los demás a causa de sus abundantes cualidades positivas) y 1 (expectativa manifiesta de muerte). Se trata de una escala heteroaplicada y descriptiva que evalúa el estado actual. Da una puntuación única sobre la actividad del paciente. A mayor puntuación, mejor nivel de actividad.

#### **4.4.5. Presentación informatizada del CI**

A un grupo de participantes se les administró una intervención breve de unos 10-15 minutos diseñada para mejorar su comprensión de la información presentada en el formulario estándar del CI. La presentación informatizada consistía en una presentación PowerPoint que se visualizaba en un ordenador en la consulta. La intervención fue diseñada por nosotros y presenta la información relevante del consentimiento impreso de forma más

simplificada y con viñetas, con un punto clave por diapositiva (ver Anexo 9).

Se les pidió a los participantes que vieran la presentación mientras la investigadora les explicaba cada diapositiva en voz alta. La investigadora pasaba las once diapositivas preguntando a los participantes en determinados puntos si tenían alguna duda. Los participantes podían pedir que se avanzara o retrocediera en la presentación si no entendían algo. El procedimiento para la administración de ambos tipos de consentimiento (estándar y “mejorado”) fue idéntico (excepto por el formato de la información); incluyendo el número de veces que a los participantes se les preguntó si tenían alguna duda. El tamaño de la fuente del texto era mayor que en la presentación de papel. Las mejoras utilizadas en la presentación PowerPoint se basaron en la revisión de la bibliografía disponible (Jeste et al, 2009; Karunaratne et al., 2010; Moser et al, 2006): 1) títulos en cada diapositiva para estructurar mejor la presentación; 2) "organizadores de la información", es decir, varias diapositivas resumen al principio, en medio y al final de la presentación para ayudar a organizar la información y repasar los puntos clave; 3) guiones presentados de forma secuencial en cada diapositiva para controlar el flujo de información y 4), presentación de la información de forma simultánea a través de los canales verbales y visuales-espaciales (la investigadora explicaba verbalmente los puntos clave, mientras que el sujeto veía de forma simultánea los gráficos, las imágenes fijas y las animaciones).

## **4.5. PROCEDIMIENTO**

### **4.5.1. Realización de una prueba piloto**

Se llevó a cabo un estudio piloto en el Centro de Salud Mental de Cartagena con quince personas que se ofrecieron voluntarias: diez trabajadores del centro y cinco familiares de los mismos de distintos rangos de edad, nivel educativo y con patología de base. Todas las entrevistas fueron puntuadas por dos entrevistadoras presencialmente, con el fin de mejorar la fiabilidad interobservador y homogenizar criterios. Las investigadoras rotaban en el papel de examinadora y observadora, y puntuaban de forma ciega los

resultados y recogían la información clínica. A partir de los problemas identificados en las entrevistas, se adoptaron medidas para mejorar la claridad de los ítems y la eficacia de las preguntas e instrucciones de la entrevista.

#### **4.5.2. Recogida de datos**

Antes del inicio del trabajo de campo, se realizaron varias reuniones en las que se revisaron el protocolo y los criterios de recogida de datos, así como los aspectos organizativos y logísticos. Durante dichas reuniones, se realizaron sesiones de entrenamiento tipo role-playing para reducir la variabilidad inter-observador y tratar de estandarizar a las entrevistadoras en la administración de la MacCAT-CR.

El entrenamiento se realizó siguiendo las instrucciones del manual *"The MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research"*. Se mantuvieron reuniones periódicas para revisar y aclarar cualquier duda con las entrevistas o las puntuaciones.

Iniciado el trabajo de campo, las entrevistadoras en pareja reevaluaron conjuntamente las puntuaciones de las primeras entrevistas realizadas por ambas para completar la estandarización de la administración de la MacCAT-CR. Esto permitió garantizar la aplicación de la entrevista con unos criterios homogéneos durante el estudio.

##### **4.5.2.1. Primera fase**

Se invitó a participar a todos los pacientes que acudieran consecutivamente a los centros de estudio durante el tiempo de reclutamiento. El diagrama de flujo de pacientes durante el estudio se recoge en las Figuras 1 y 2.

El proceso de obtención del CI fue interactivo para asegurar que la comprensión de los elementos básicos del protocolo fuera la adecuada. Una investigadora del equipo se reunía con el participante y le proporcionaba información tanto verbal como escrita (Anexo 10) sobre el estudio que íbamos a realizar invitándole a preguntar cualquier duda que tuviera al respecto. En el caso de algunos de los pacientes diagnosticados de TUS fueron sus médicos responsables los que dieron la primera información sobre el proyecto. Se remarcó

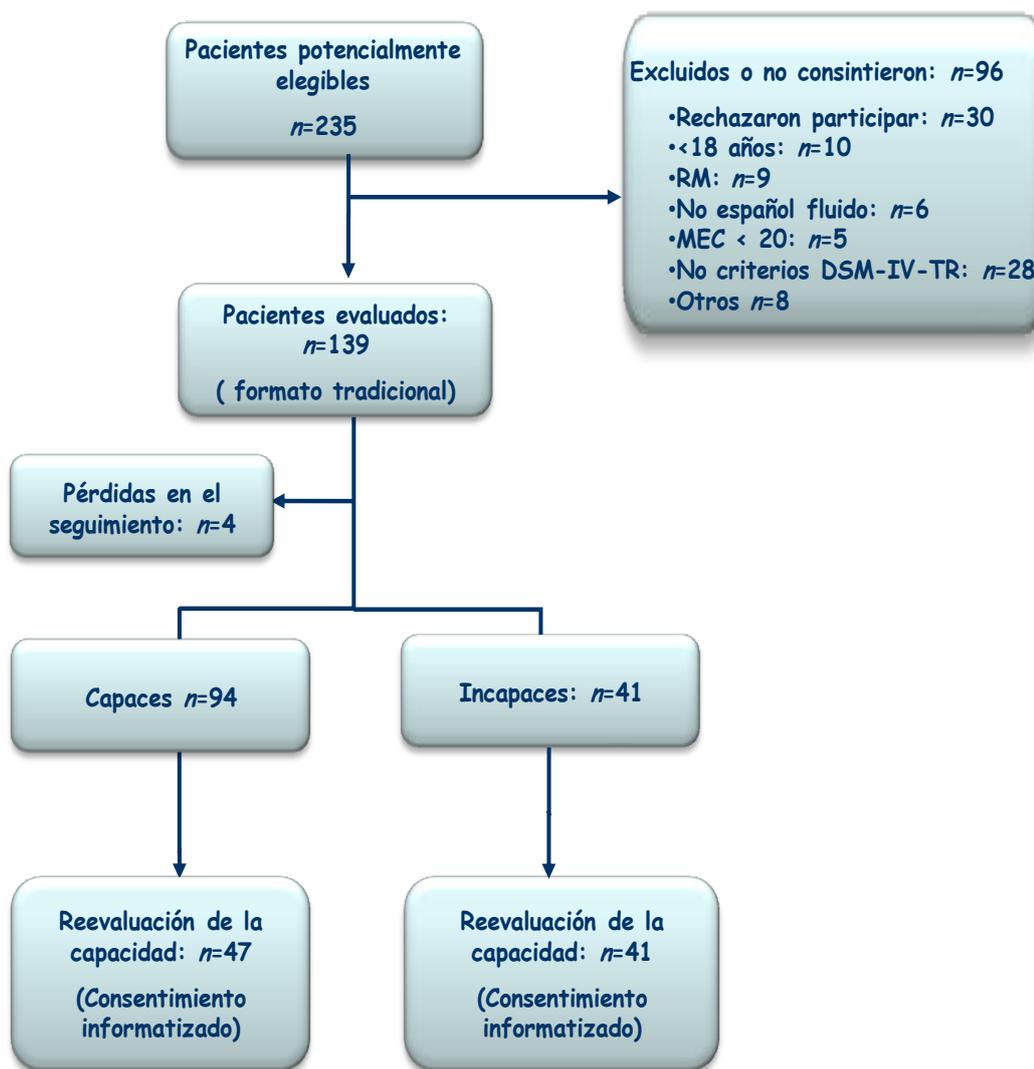
que la inclusión en el estudio era totalmente voluntaria, que se podían retirar en cualquier momento y que su rechazo a participar no tendría ninguna repercusión negativa en su asistencia en el centro. Como punto clave para valorar si la comprensión del estudio era suficiente y el CI que solicitábamos era realmente libre y válido, prestamos especial atención a que la gente entendiera que no se podía garantizar un beneficio directo para ellos si decidían participar. Desde el principio se aclaraba a los participantes que el ensayo planteado sobre el que se haría la entrevista era un estudio hipotético. Se les solicitaba que imaginasen que iban a participar de forma simulada en el mismo para conocer cómo se comportarían en dicha situación. El nivel de capacidad necesario para participar en esta tesis doctoral era mucho menor que en el estudio hipotético que planteamos con la escala MacCAT-CR. Ningún participante fue excluido del estudio por no tener un nivel de capacidad adecuado.

Una vez que la persona aceptaba participar en el proyecto de investigación y firmaba el CI (Anexo 10), se le realizaba el MEC-30 para valorar el nivel cognitivo y excluir del estudio a aquellos participantes que tuvieran un deterioro cognitivo avanzado. A lo largo del mes siguiente se concertó una segunda entrevista para completar la evaluación de la capacidad y realizar una valoración clínica. Se recogió información del paciente mediante un cuestionario diseñado por nosotros para obtener los datos sociodemográficos y clínicos (Anexo 5). El nivel de funcionamiento y estado clínico se evaluó utilizando las escalas EEAG, ICG y BPRS (pacientes con esquizofrenia y otras psicosis o trastorno bipolar).

Se le solicitó al participante que leyera en voz alta la información contenida en las hojas de información sobre el estudio (Anexo 1). El sujeto leía la información relativa a cada apartado de la dimensión comprensión que se encontraba en cinco hojas separadas (comprensión de la naturaleza del proyecto, comprensión de la investigación como objetivo primario, comprensión de la metodología de la investigación, comprensión de riesgos y beneficios y comprensión de la capacidad para retirarse) tras lo cual se valoraba la comprensión de la misma según las instrucciones de la entrevista. En caso de que el sujeto tuviera dificultades en la lectura de los textos, era la investigadora la que leía en voz alta la

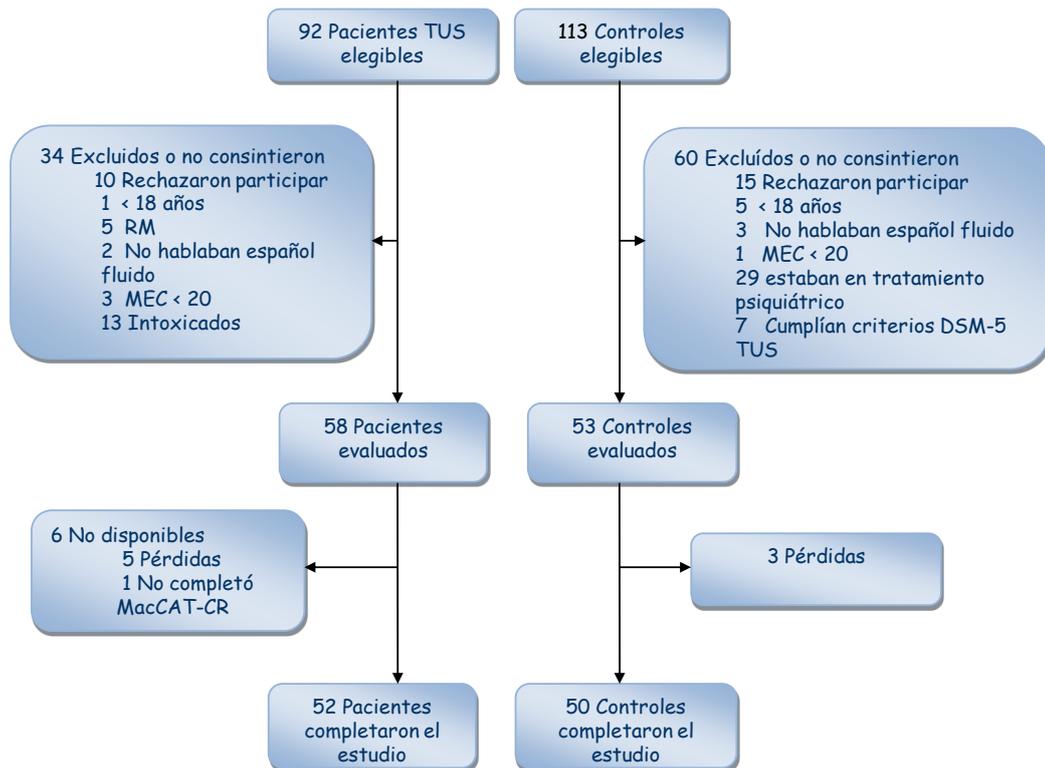
información.

**Figura 1. Diagrama de la selección de los pacientes diagnosticados de patología psiquiátrica y repetición de la valoración de la capacidad con la presentación informatizada**



**Abreviaturas:** RM, Retraso Mental; MEC, Mini-Examen Cognoscitivo; DSM, Diagnostic and Statistical Manual of the Mental Disorders.

Figura 2. Diagrama de la selección de los controles y de los sujetos diagnosticados de TUS



**Abreviaturas:** RM, Retraso Mental; MEC, Mini-Examen Cognoscitivo; DSM, Diagnostic and Statistical Manual of the Mental Disorders; MacCAT-CR, MacArthur Competency Assessment Tool for Clinical Research.

Administramos la entrevista de forma ligeramente diferente a las instrucciones recogidas en el manual de la entrevista MacCAT-CR tal como se ha realizado en otros estudios (Karlavish et al., 2008) y permitimos a los participantes que se quedasen con las hojas informativas del proyecto hipotético para poder consultarlas a lo largo de la entrevista. Esto es lo que ocurre normalmente en los procesos de reclutamiento de participantes en proyectos de investigación donde los formularios de CI están siempre disponibles en todo el proceso de información y toma de decisiones. Esta variación permitía reducir la influencia

del estado cognitivo en la valoración de la capacidad y por tanto, disminuía la probabilidad de que se confundiera con una prueba de memoria a corto plazo. Se ha demostrado que los sujetos que tienen dificultades en la atención, concentración, funciones ejecutivas y memoria a corto plazo suelen presentar dificultades en la comprensión de la información (Moye & Marson, 2007; Okonkwo et al., 2002; Supady et al., 2011).

Tras leer la información recogida en las hojas, el entrevistador se ofrecía a resolver cualquier duda que surgiera (“¿Tiene alguna pregunta sobre lo que le acabo de explicar?”). Después trataba de valorar cómo se ha comprendido la información proporcionada a partir de la respuesta espontánea a la pregunta “¿Puede decirme que es lo que ha comprendido sobre lo que hemos leído?” o bien, cuando no se daba respuesta espontánea, a través de preguntas dirigidas (Anexo 3); por ejemplo: “¿Cuál es el propósito de la investigación que se ha descrito?”. A los pacientes se les recordaba la posibilidad de consultar la información leída en las hojas que conservaban. Para garantizar que la valoración fuera lo más adecuada y válida posible, se animaba a que respondieran con sus propias palabras en vez de hacerlo de forma literal. En caso de que el sujeto dudara al responder, se le indicaba la posibilidad de volver a leer la información completa y de preguntar de nuevo las dudas, en un máximo de dos ocasiones, para favorecer el feedback correctivo, lo que reduce las diferencias por nivel educativo que pudieran influir en la comprensión (Moser et al., 2006).

Después de cada entrevista se puntuaron las cuatro subescalas de acuerdo con los criterios MacCAT-CR y se emitió un juicio global sobre la capacidad del paciente para participar en investigación, basado en la información obtenida tanto de la escala MacCAT-CR como de la valoración clínica del paciente. En el caso de los pacientes con diagnóstico psiquiátrico se llegó a un consenso entre la entrevistadora y el resto del equipo, cuando hubo dudas sobre la entrevista y la decisión final a adoptar. En la práctica esto supuso diez entrevistas. En el caso de los pacientes con TUS y en los controles, las entrevistas transcritas y la valoración de las entrevistadoras se revisaron de forma independiente por dos personas (IMS y MDPC), cada una de las cuales emitió su propio juicio basándose en los criterios de

puntuación del manual de la entrevista MacCAT-CR. Se llegó a un consenso cuando hubo discrepancias, ocurriendo esto únicamente en siete ocasiones.

### **4.5.2.2. Segunda fase**

Realizamos un seguimiento de todos los pacientes con diagnóstico psiquiátrico que fueron catalogados como incapaces y de un grupo control seleccionado aleatoriamente entre los catalogados como capaces (Figura 2).

La nueva valoración se llevó a cabo a lo largo de un periodo de dos meses. En el seguimiento se repitió la evaluación de la capacidad con una presentación mejorada del CI basada en un programa informático en lugar del formulario estándar del CI. A continuación, pasamos de nuevo la entrevista MacCAT-CR. Repetimos el mismo proceso para puntuar las subescalas de la MacCAT-CR y seguimos los mismos criterios para emitir una decisión final de capacidad/incapacidad sobre la toma de decisiones en investigación. Se les preguntó a los participantes si se sentían más cómodos para participar en el estudio hipotético tras recibir la presentación informatizada. También preguntamos sobre el formato que preferían para recibir la información tras haberles enseñado de nuevo el formulario en papel para que pudieran comparar. En la misma entrevista les readministramos las escalas clínicas y cognitivas (GAF, ICG MEC-30 y BPRS si procedía).

### **4.5.2.3. Criterios de finalización**

En los pacientes que abandonaron o hubo que finalizar la entrevista (5 pacientes), se recogieron las causas de la no finalización del estudio

- a) Decisión del investigador por situación clínica
- b) Decisión del paciente
- c) Otros motivos distintos a los anteriores

### **4.5.3. Gestión de los datos**

Tanto las medidas sociodemográficas, como los datos clínicos, la valoración binaria de capacidad/incapacidad y las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR, y de las distintas

escalas clínicas y cognitivas (MEC-30, EEAG, BPRS e ICG) fueron incorporadas a una base de datos de Microsoft Excel® elaborada para esta tesis doctoral.

Por otra parte, las entrevistas fueron transcritas, revisadas y categorizadas para estudiar la disposición de los sujetos a participar en investigación y sus argumentos a favor y en contra. La información extraída se clasificó por categorías y se ordenó por tipo de informante según perteneciera a los distintos subgrupos de patología psiquiátrica o al grupo de sujetos control.

## **4.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

### **4.6.1. Descripción de las variables de estudio**

#### **4.6.1.1. Variables sociodemográficas**

- Edad en años en el momento de la entrevista inicial: Variable cuantitativa continua.
- Sexo: Variable cualitativa dicotómica (hombre/mujer).
- Estado civil: Variable cualitativa nominal con 3 categorías:
  - Casado o equivalente
  - Anteriormente casado
  - Nunca casado
- Tipo de convivencia: Esta variable cualitativa nominal se dividió inicialmente en 4 categorías. Para facilitar el análisis estadístico agrupamos las categorías familia extensa e institución en una única categoría dado el bajo número de sujetos incluidos en cada categoría por separado:
  - Los que viven solos
  - Con familia propia
  - Con familia extensa/institución

- Nivel de estudios: Los diferentes niveles de estudios que se recogieron en la entrevista fueron distribuidos en tres categorías para disminuir la dispersión de los datos. Se trata de una variable cualitativa ordinal.
  - Primarios: Estudios primarios completos
  - Secundarios: Estudios secundarios completos
  - Universitarios: Estudios Universitarios completos
- Tipo de empleo: Variable cualitativa nominal con cuatro categorías:
  - Empleo remunerado
  - No trabajando
  - Jubilado/a
  - Discapacitado/a
- Incapacitación legal: Variable cualitativa nominal con tres categorías:
  - Para su persona y sus bienes
  - Para sus bienes
  - No
- Participación previa en un estudio de investigación: Variable cualitativa dicotómica (sí/no).
- Alfabetización informática (variable cualitativa):
  - Sí
  - No

### **4.6.1.2. Variables clínicas**

- Diagnóstico psiquiátrico Eje I según criterios DSM (variable cualitativa nominal):
  - Esquizofrenia y otras psicosis (F20-29)
  - Trastornos del estado de ánimo (F30-39)
  - Trastornos de ansiedad (F40-49)

- No aplica
- Diagnóstico de consumo de sustancias psicotrópicas (variable cualitativa nominal ordenada en 6 categorías):
  - No consumo de tóxicos
  - Consumo de alcohol
  - Consumo de cannabis
  - Consumo de cocaína
  - Consumo de alcohol + otro
  - Antecedentes de consumo
- Diagnóstico psiquiátrico Eje II según criterios DSM (variable cualitativa nominal):
  - Cluster A
  - Cluster B
  - Cluster C
  - Otros
  - No TP
  - No aplica
- Impresión clínica global según ICG (variable cualitativa ordinal reagrupada en dos únicas categorías respecto a las 7 iniciales):
  - Dudosa-levemente enfermo
  - Más de moderadamente enfermo
- Nivel de funcionamiento global (variable cuantitativa discreta) con valores de 0-100. 900: No aplica (controles).
- Gravedad Psicopatológica según BPRS administrada únicamente a pacientes con Esquizofrenia u otras psicosis y pacientes con trastorno bipolar:
  - Gravedad psicopatológica global (variable cuantitativa discreta) suma de

la valoración de 18 síntomas a estudio de la escala BPRS con puntuación entre 1 “no presente” y 7 “muy grave”. Puntuación máxima entre 18 y 126.

- Gravedad de sintomatología positiva (variable cuantitativa discreta) la suma de la valoración de cuatro síntomas positivos de la escala BPRS (con valores entre 1 “no presente” y 7 “muy grave” para cada uno. Puntuación máxima entre 4 y 28 puntos.

- Gravedad de sintomatología negativa (variable cuantitativa discreta) resultado de la suma de la valoración de cuatro síntomas positivos de la escala BPRS (con valores entre 1 “no presente” y 7 “muy grave” para cada uno. Puntuación máxima entre 4 y 28 puntos.

- Duración de la enfermedad psiquiátrica en años en el momento de la entrevista inicial (Variable cuantitativa continua). 900: No aplica (controles).
- TEC previa: Variable cualitativa dicotómica (si/no). 900: No aplica (controles).
- Número de ingresos hospitalarios por causa psiquiátrica. (Variable cuantitativa continua). 900: No aplica (controles).
- Número de ingresos en comunidad terapéutica. (Variable cuantitativa continua). 900: No aplica (controles).
- Nivel de funcionamiento cognitivo según puntuación MEC-30: variable cuantitativa continúa con puntuación máxima de 30 puntos.
- Evaluación global de la capacidad: variable cualitativa con tres categorías:
  - Sí
  - No
  - Abandono
- Puntuación de la entrevista MacCAT-CR: Se trata de variables cuantitativas discretas con valores por dominios de entre 0-26 para la comprensión, 0-6 para la apreciación, 0-8 para el razonamiento y 0-2 puntos para la expresión

de la elección.

En la nueva valoración de la capacidad con la presentación PowerPoint se repitieron la puntuación de la entrevista MacCAT-CR, y de las escalas ICG, EEAG, BPRS y MEC-30. Asimismo se preguntó de nuevo por la disposición a participar y se realizó una nueva valoración de la capacidad.

También se recogieron:

- Tiempo en días desde la primera valoración (Variable continua). 900: No aplica.
- Duración presentación PowerPoint en minutos (Variable cuantitativa continua). 900: No aplica.

#### **4.6.1.3. Variables sobre disposición a participar o no en investigación y preferencia del formato de la información recibida**

- Variable de respuesta a la decisión sobre participar o no en el estudio hipotético (Variable cualitativa con tres categorías de respuesta a la pregunta de la expresión de la elección de la entrevista MacCAT-CR):
  - Sí
  - No
  - Duda
- Variable de preferencia sobre el formato de la información (Variable cualitativa con tres categorías de respuesta):
  - Habitual
  - Interactivo
  - Indiferente

#### **4.6.2. Técnicas de análisis de datos utilizadas**

Finalizada la fase de recogida de datos se realizaron una serie de tests y técnicas

estadísticas de análisis de datos con el paquete estadístico SPSS® v.19.0. Antes del análisis comprobamos la distribución de las variables para ver si se cumplían criterios de normalidad y homogeneidad de la varianza. Describimos la muestra con frecuencias y porcentajes para las variables categóricas y con medias y desviaciones típicas para las variables cuantitativas. Las diferencias entre los grupos se analizaron con la *t* de student/ANOVA de una vía y con el test de Kruskal-Wallis/U de Mann-Whitney para los datos cuantitativos no paramétricos. Para las diferencias en las variables categóricas usamos la  $\chi^2$  de Pearson o el test exacto de Fisher cuando fue apropiado. Con la *rho* de Spearman examinamos las correlaciones entre variables cuantitativas independientes (variables clínicas y demográficas) y la variable resultado (las puntuaciones de la MacCAT-CR en cada uno de sus dominios). Con el test de Wilcoxon comprobamos el cambio en la puntuación en las subescalas de la MacCAT-CR al inicio y al seguimiento. Con ello examinamos el grado en que la comprensión del material descrito mejoró con la presentación PowerPoint.

Para examinar la relación entre las variables independientes y dependientes, se calcularon los Odds Ratios (OR) y sus IC al 95%. Se incluyeron en el análisis de regresión logística multivariante aquellas variables clínicamente relevantes con significación estadística en el análisis univariante. Para evitar la sobresaturación del modelo, seguimos la recomendación de mantener una proporción de covariables por variable resultado no inferior a 10 (Nuñez, Steyerberg, & Nuñez, 2011). Después, mediante la introducción directa obtuvimos un modelo con las variables directamente relacionadas con la variable dependiente (falta de capacidad). Para valorar la bondad del ajuste utilizamos el test de Hosmer-Lemeshow con el que obtuvimos un valor de *p* elevado por lo que podemos concluir que la diferencia entre los valores observados y pronosticados fue pequeña. Mediante el test de colinealidad entre las variables exploratorias, calculamos para cada una el factor de inflación de la varianza. Obtuvimos un valor inferior a 3 para cada variable rechazando la colinealidad, siendo por tanto mínima la posibilidad de correlación entre las variables. Para todos los análisis se utilizó un nivel de significación de 0.05, excepto para las correlaciones donde usamos un valor  $\alpha$  más conservador (0.01).

#### **4.7. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES**

La realización del estudio fue aprobada por Comité de Ética en Investigación Clínica del Hospital Santa María del Rosell, hospital de referencia del Área II de Salud a la que pertenecen los Centros de Salud donde se realizó nuestro estudio. Se llevó a cabo siguiendo las recomendaciones éticas internacionales para investigación en humanos recogidas en la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2008) atendiendo a lo dispuesto en el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respeto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, ratificado con su publicación en el BOE el 20 de octubre de 1999. Con el CI trató de garantizarse que los pacientes recibieran información del estudio adecuada y completa y tuvieran conocimiento de que podían retirarse en cualquier momento del estudio. El investigador encargado del proceso del CI se mostró accesible con el paciente para favorecer que le hiciera preguntas sobre el estudio y le concedió el tiempo necesario para considerar la información que se le había facilitado antes de decidir. La investigadora principal se encargó de conservar el CI firmado de todos los sujetos del estudio. La recogida, tratamiento y cesión de los datos del estudio se realizó siguiendo lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. En este sentido, la responsable del fichero de datos de carácter personal fue la investigadora principal y los archivos definitivos del estudio y las correspondientes bases de datos, automatizadas o no, que se generaron como consecuencia de la realización del estudio fueron conservados únicamente por ella. Todos los datos procesados informáticamente se identificaron por el número del paciente, el código del estudio y las iniciales.

## 5. RESULTADOS

---



**5.1. Assessment of Capacity to Consent to Research among Psychiatric Outpatients: Prevalence and Associated Factors. (Recuperado de <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11126-015-9365-3>)**

**5.2. Decision-making Capacity for Research Participation among Addicted People: a cross-sectional study. (Recuperado de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4710992/>)**

**5.3. Enhancing the informed consent process in psychiatric outpatients with a brief computer -based method. (Recuperado de [http://www.psychiatryjournal.com/article/S0165-1781\(15\)30768-X/fulltext](http://www.psychiatryjournal.com/article/S0165-1781(15)30768-X/fulltext))**



**5.1. Morán-Sánchez I., Luna A., & Pérez-Cárceles M.D. (2016). Assessment of Capacity to Consent to Research among Psychiatric Outpatients: Prevalence and Associated Factors. *Psychiatric Quarterly*, 87(1), 89-105. doi: 10.1007/s11126-015-9365-3**

Mental capacity is an emerging ethical legal concept in psychiatric settings but its relation to clinical parameters remains yet uncertain. The aim of this study is to evaluate the association between capacity to consent research and different psychiatric disorders and to characterize predictors of impairments in research decision-making capacity across diagnostic groups in a cross-sectional study. 139 consecutively referred outpatients with DSM-IV TR diagnoses of psychotic, mood and anxiety disorders were interviewed and a binary judgment of incapacity was made guided by the MacArthur competence assessment tool for consent research (MacCAT-CR). Demographics and clinical information were assessed by cases notes. Patients with anxiety disorders performed the best on the MacCAT-CR, and patients with psychotic disorders had the worst performance, however, there was considerable heterogeneity within each group. Cognitive impairment and global functioning were strongly correlated with MacCAT-CR subscales scores. 30.6 % participants lacked research-related decisional capacity. Low Understanding score OR 0.07 (IC 95 % 0.01–0.32) and Low Reasoning score OR 0.30 (IC 95 % 0.11–0.82) were the factors most closely associated with lack of capacity. No absolute statements about decisional capacity can be driven merely due to the diagnosis. We found several risk factors which may be considered to decide which populations may require more thorough capacity assessments. The issues under consideration in the present study are by no means unique to people with psychiatric conditions. Ignoring this caveat, risks further inappropriate stigmatization of those with serious mental illness.

**Keywords:** Research ethics; Decision-making; Mental capacity; Informed consent; Mental disorders; Clinical judgment.

**5.2. Morán-Sánchez I., Luna A.; Sánchez-Muñoz M., Aguilera-Alcaraz B., & Pérez-Cárceles M.D. (2016). Decision-making Capacity for Research Participation among Addicted People: a cross-sectional study. *BMC Medical Ethics*, 17(3), 1-10. doi: 10.1186/s12910-015-0086-9**

**Background:** Informed consent is a key element of ethical clinical research. Addicted population may be at risk for impaired consent capacity. However, very little research has focused on their comprehension of consent forms. The aim of this study is to assess the capacity of addicted individuals to provide consent to research.

**Methods:** 53 subjects with *DSM-5* diagnoses of a Substance Use Disorder (SUD) and 50 non-psychiatric comparison subjects (NPCs) participated in the survey from December 2014 to March 2015. This cross-sectional study was carried out at community-based Outpatient Treatment Center and at an urban-located Health Centre. A binary judgment of capacity/incapacity was made guided by the MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT–CR) and a clinical interview. Demographics and clinical characteristics were assessed by cases notes and the Mini-Mental State Examination, the Global Assessment Functional Scale and the Clinical Global Impression Scale.

**Results:** NPCs performed the best on the MacCAT–CR, and patients with SUD had the worst performance, particularly on the Understanding and Appreciation subscales. 32.7% SUD people lacked research-related decisional capacity. There were no statistically significant differences between the groups in terms of capacity to consent to research.

**Conclusions:** The findings of our study provide evidence that a large proportion of individuals with SUD had decisional capacity for consent to research. It is therefore inappropriate to draw conclusions about capacity to make research decisions on the basis of a SUD diagnosis. In the absence of advanced cognitive impairment, acute withdrawal or intoxication, we should assume that addicted persons possess decision-making capacity. Thus, the view that people with SUD would *ipso facto* lose decision-making power for research consent is flawed and stigmatizing.

**Keywords:** Research Ethics, Mental Competency, Decision-making, Informed Consent, Substance-Related Disorders.

**5.3. Morán-Sánchez I., Luna A., & Pérez-Cárceles M.D. (2016). Enhancing the informed consent process in psychiatric outpatients with a brief computer-based method. *Psychiatry Research*, 245, 354-360. doi: 10.1016/j.psychres.2016.08.045**

Informed consent is a key element of ethical clinical research. Those with mental disorders may be at risk for impaired consent capacity. Problems with procedures may also contribute to patient's difficulties in understanding consent forms. The present investigation explores if a brief technologically based information presentation of the informed consent process may enhance psychiatric patients understanding and satisfaction. In this longitudinal, within-participants comparison study, patients who initially were judged to lack capacity to make research decisions ( $n=41$ ) and a control group ( $n=47$ ) were followed up. Decisional capacity, willingness to participate and cognitive and clinical scores were assessed at baseline and after receiving the computer-assisted enhanced consent. With sufficient cueing, patients with impaired research-related decision-making capacity at baseline were able to display enough understanding of the consent form. Patient satisfaction and willingness to participate also increased at follow up. Implications of these results for clinical practice and medical research involving people with mental disorders are discussed

**Keywords:** Decision-making, Computer-Assisted, Consent forms, Research Ethics, Mental disorders.



## 6. PUBLICACIONES

---



Además de las publicaciones mencionadas en el capítulo anterior, parte de los resultados de esta tesis, han sido presentados previamente en congresos nacionales e internacionales de reconocido prestigio en el campo de la psiquiatría y la medicina legal:

6.1. "Capacidad para consentir ensayos clínicos en trastornos por el uso de sustancias y patología psiquiátrica: nueva clave en investigación". Pérez Cárceles MD. Ponencia XLII Jornadas Nacionales Socidrogalcohol. Logroño, Marzo 2015

6.2. "Valoración de la capacidad para consentir valoración de la capacidad para consentir participar en una investigación en una muestra ambulatoria de pacientes psiquiátricos. Prevalencia y factores asociados". Morán Sánchez I; Raposo Hernández M; Murcia Liarte JB; Pérez Cárceles MD. XXV Congreso Nacional de Psiquiatría Legal. Murcia, Octubre 2015. **Ganador del 1º premio al mejor póster del congreso.**

6.3. "Capacidad para consentir participar en una investigación en una población con trastorno por uso de sustancias". Morán Sánchez I; Sánchez M; Bello I; Aguilera B; Pérez Cárceles MD. XXV Congreso Nacional de Psiquiatría Legal. Murcia, Octubre 2015.

6.4. "El paciente potencialmente no competente para cuidar de sí". Morán Sánchez I. En calidad de moderadora. . XXV Congreso Nacional de Psiquiatría Legal. Murcia, Octubre 2015.

6.5. "Enhancing the Informed Consent Process in Psychiatric Outpatients with a Brief Computer-assisted Method". Morán Sánchez I; Luna A; Pérez Cárceles MD. XXI Jornadas Mediterráneas de Medicina Legal. Badajoz, Abril 2016.

6.6. "Decision-making capacity for research participation among psychiatric outpatients: prevalence and associated factors". Morán Sánchez I; Aguilera B; Luna A; Pérez Cárceles MD. IALM intersocietal symposium P5 Medicine & Justice. Venecia, Junio 2016.

6.7. Morán-Sánchez I., Luna A. y Pérez-Cárceles M.D. (2017). "Valoración de la capacidad para participar en investigación en población adicta: mitos, barreras y beneficios".

*Adicciones*, en prensa. (FI 1,780)

6.8. “Valoración de la capacidad para consentir participar en ensayos clínicos en una población con patología psiquiátrica y adictiva: propuesta de una intervención de mejora”. Morán-Sánchez I; Pérez-Cárceles MD. V Congreso Internacional de Bioderecho. Murcia, Marzo 2017.

6.9. Morán-Sánchez I., Luna A. y Pérez-Cárceles M.D. (2017). "Valoración de la capacidad de toma de decisiones en investigación: cuándo, cómo y por qué realizarla". *Revista de Psiquiatría y Salud Mental*, en prensa. (FI 1,650)

6.10. “Capacidad en investigación en población con diagnóstico psiquiátrico”. Morán Sánchez I. Sesiones de Actualización clínica en Salud Mental, Cartagena, Enero-Junio 2017.

## 7. DISCUSIÓN

---



### **7.1. EVIDENCIAS DE LIMITACIÓN EN LA CAPACIDAD PARA CONSENTIR PARTICIPAR EN INVESTIGACIÓN EN POBLACIONES CON PATOLOGÍA PSIQUIÁTRICA Y/O CON CONSUMO DE SUSTANCIAS**

En nuestro estudio, el 70% del total de los participantes (pacientes diagnosticados de trastorno de ansiedad, del estado de ánimo, psicótico y TUS) fueron catalogados como capaces para consentir participar en investigación según la entrevista MacCAT-CR. Las tasas de capacidad que aparecen en la literatura varían según la población estudiada y el criterio utilizado para definir la limitación de capacidad. Además, la capacidad para tomar decisiones debe estar siempre asociada a una tarea determinada, por lo tanto, las conclusiones sobre las diferencias de la magnitud de la limitación de la capacidad de los sujetos de nuestra muestra y de los que aparecen en la literatura, no pueden extrapolarse ni generalizarse. Moser et al (2002) encuentra unas tasas de capacidad en población con trastorno psicótico similares a las nuestras, mientras que Stroup y colaboradores en 2005 sólo catalogan de incapaces al 2% de los pacientes, tomando un punto de corte poco restrictivo (16 puntos) en la dimensión comprensión de la escala MacCAT-CR. En el caso de los pacientes con TUS o trastorno ansioso, en nuestro conocimiento, no existen publicaciones previas sobre el rendimiento de la escala MacCAT-CR para poder comparar. No encontramos diferencias estadísticamente significativas en nuestro estudio entre la población con TUS y control, en términos de capacidad de decisión ni tampoco entre los distintos subgrupos de consumo. El hecho de que también exista limitación de la capacidad entre personas sin diagnóstico clínico, confirma que éste no es un elemento determinante en la capacidad.

Las personas con trastorno de ansiedad presentaron las tasas más altas de capacidad y los pacientes con trastorno psicótico obtuvieron los peores resultados, sobre todo en las dimensiones de comprensión y razonamiento. La asociación con el diagnóstico desapareció cuando fue controlada por más factores en el análisis multivariante. Los resultados obtenidos en el grupo de personas con diagnóstico de trastorno psicótico,

confirman la heterogeneidad manifiesta en la capacidad para tomar decisiones demostrada en otros estudios (Jeste et al., 2007; Kovnick et al., 2003; Moser et al., 2002); lo que sugiere que la presencia de enfermedad mental grave no significa necesariamente que exista limitación de la capacidad.

El rendimiento de la escala MacCAT-CR varía ampliamente entre los distintos grupos diagnósticos según la bibliografía disponible. En varios estudios de pacientes con esquizofrenia (Carpenter et al., 2000; Kovnick et al., 2003), se encontró que la puntuación media en comprensión fue de 12,1; mientras que las puntuaciones medias observadas por Moser et al (2002) eran más parecidas a las encontradas en nuestros pacientes. Del mismo modo, nuestros resultados en las otras dimensiones MacCAT-CR son muy similares a los de otros pacientes con psicosis o trastornos del estado de ánimo (Appelbaum et al., 1999; Palmer et al., 2005) con la excepción de la dimensión razonamiento cuya puntuación media es menor en nuestra muestra. La limitación de la capacidad para consentir participar en investigación fue mayor en los sujetos con trastorno psicótico que en el resto de sujetos de la muestra, aunque esto no implica que estos pacientes asocien más carga de limitación en todas las circunstancias. Nuestra muestra estaba constituida por pacientes ambulatorios, con suficiente estabilidad clínica para participar en el estudio, y que no estaban sometidos a la situación estresante de la hospitalización; todas ellas son circunstancias que podrían aumentar su vulnerabilidad en cuanto al riesgo de limitación de capacidad (Brackben-Roche, Bell & Racine, 2016). Investigaciones adicionales que exploren el rendimiento de esta subpoblación en el contexto hospitalario, podrían ayudar a dilucidar los aspectos reseñados.

Las tasas de capacidad entre pacientes con trastorno psicótico y con trastorno del estado de ánimo fueron similares (66 y 60% respectivamente). Algunos estudios refrendan nuestros hallazgos (Palmer et al., 2007). Sin embargo, en otros observamos mayor conservación de la capacidad de decisión en pacientes con trastorno del estado de ánimo donde encontramos tasas de capacidad entre el 70 y el 90% entre los pacientes deprimidos y de hasta un 85% en pacientes en fase maniaca (Appelbaum et al., 1999; Jeste et al., 2006a;

Misra & Ganzini, 2004; Misra et al., 2008; Vollmann et al., 2003) No está claro el motivo pero podría deberse a la relativa estabilidad de los pacientes con psicosis incluidos en el estudio y a las diferentes tasas de incapacidad esperables del espectro diagnóstico de los trastornos del estado de ánimo incluidos en nuestra investigación (distimia, trastorno depresivo, trastorno bipolar).

### **7.2. RELACIÓN ENTRE VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS Y CAPACIDAD DE DECISIÓN EN INVESTIGACIÓN**

La fuerte correlación que obtenemos entre los resultados de la escala MacCAT-CR y el rendimiento cognitivo evaluado por el MEC-30, concuerda con la bibliografía disponible que reconoce la afectación cognitiva como el principal elemento predictor de la limitación de la capacidad para decidir participar en investigación (Candilis et al., 2008; Carpenter et al., 2000; Jefferson et al., 2008; Moser et al., 2002; Palmer et al., 2005; Palmer & Jeste, 2006; Stroup et al., 2005; Supady et al., 2011). En nuestro estudio, la correlación con los valores del cuestionario MEC 30 fue significativa para todas las dimensiones de la capacidad menos para la expresión de una elección considerando a los sujetos de forma global, no siendo significativa la correlación con ninguna de las subescalas de la MacCAT-CR para los pacientes con trastornos de ansiedad.

Nuestros hallazgos resultan concordantes con otros estudios en los que la comprensión aparece relacionada con el estado cognitivo del paciente (Candilis et al., 2008; Karlawish et al., 2002; Kovnick et al., 2003; Moye et al., 2007; Okonkwo et al., 2008; Palmer et al., 2005; Schillerstrom et al., 2007; Stroup et al., 2005). En algunos de estos estudios, la apreciación, junto con la comprensión, también se relaciona con el estado cognitivo (Kovnick et al., 2003; Stroup et al., 2005). Sin embargo, el razonamiento se relaciona con el funcionamiento neurocognitivo de manera más excepcional (Candilis et al., 2008; Schillerstrom et al., 2007). Hay que destacar que los estudios en los que sólo es la capacidad

de comprensión la que se correlaciona con la función cognitiva, ésta se mide con el MEC-30. Los estudios en los que también se relaciona con la apreciación y el razonamiento, utilizan otros cuestionarios diferentes (Mandarelli et al., 2012). Sólo en ese estudio de Mandarelli, la expresión de la elección se relaciona con la capacidad cognitiva. El hecho de que en nuestro estudio se encuentre una asociación entre la función cognitiva y la comprensión, la apreciación y el razonamiento, puede estar relacionado con las características de la muestra, por la inclusión selectiva de individuos sin un deterioro cognitivo avanzado que pudiera infraestimar la presencia de capacidad.

Encontramos una asociación significativa entre la capacidad para decidir participar en investigación y el nivel educativo. Cuanto menor era el nivel educativo alcanzado, era más probable que el sujeto fuera incapaz. La menor formación académica de los pacientes incapaces, puede deberse al deterioro cognitivo inherente a la propia evolución de la enfermedad, al uso continuado de psicofármacos o al consumo mantenido de sustancias psicoactivas (Candilis et al., 2008).

Otras variables sociodemográficas con las que encontramos una asociación significativa de la capacidad para decidir son la edad, el tipo de convivencia y el género. A mayor edad, a tenor de los resultados de nuestro estudio, es más probable encontrar incapacidad para decidir participar en investigación. La explicación más plausible para la asociación entre la incapacidad para tomar decisiones en investigación y la edad avanzada sería el deterioro cognitivo asociado a la edad (Casarett, 2003). Respecto al tipo de convivencia, en el subgrupo de pacientes con TUS, encontramos que aquellas personas que viven con su familia de origen o en una institución, tienen más probabilidad de ser incapaces que las que viven solas o con familia propia. Como sugiere la literatura (Er et al., 2013), el tipo de convivencia se puede considerar un indicador secundario de deterioro psicosocial: el consumo crónico de drogas puede ocasionar una dificultad en la capacidad de autocuidado que impida vivir de manera autónoma. Para la asociación de la incapacidad con el género masculino no encontramos estudios específicos, (Appelbaum et al., 1999; Palmer et al.,

2004), si bien hay que señalar que la relación encontrada no se mantuvo en los análisis multivariantes. También encontramos una asociación significativa entre la capacidad para la toma de decisiones en investigación y el número de hospitalizaciones previas de los pacientes, que podría ser considerado como indicador de gravedad, como la bibliografía sugiere (Kovnick et al., 2003; Rosenfield, 1992). Según nuestro estudio, los pacientes con mayor número de hospitalizaciones poseían un nivel de capacidad inferior. La asociación significativa entre la capacidad para consentir participar en investigación y la duración de la enfermedad que encontramos en nuestra muestra (a mayor duración, mayor incapacidad), se suma a los estudios que avalan la influencia de la cronicidad en la toma de decisiones en investigación (Jeste et al., 2007).

En cuanto a la gravedad sintomática, para poder comparar a los distintos grupos diagnósticos incluidos en nuestro estudio (trastornos psicóticos, del estado de ánimo, ansioso y TUS) utilizamos las escalas ICG y EEAG en todos los sujetos y la escala BPRS en los pacientes con trastorno psicótico o bipolar. Las escalas ICG y EEAG reflejan el funcionamiento diario de los pacientes y se utilizan ampliamente en la práctica clínica para su evaluación permitiendo una comparación interdiagnósticos. Los participantes de nuestro estudio de forma global presentan una gravedad leve-moderada, como corresponde al estado de la mayoría de los pacientes que residen en la comunidad. La gravedad es mayor en el subgrupo de pacientes con trastorno psicótico, sin ser tan importante como para requerir ingreso hospitalario. Observamos una correlación significativa entre las cuatro dimensiones de la capacidad y el nivel de funcionamiento global según la puntuación de la EEAG. No hemos encontrado estudios previos sobre la asociación entre las puntuaciones de dicha escala y la capacidad para tomar de decisiones para poder comparar nuestros resultados, ya que la bibliografía disponible que utiliza la escala EEAG evalúa la voluntariedad para tomar decisiones, no la capacidad para tomarlas (Van Der Veer et al, 2011). En el subgrupo de pacientes con trastorno bipolar y psicosis no encontramos ninguna correlación entre la gravedad psicopatológica medida por la escala BPRS y las distintas dimensiones de la capacidad.

El diagnóstico de psicosis se relacionó de forma significativa con la falta de capacidad siendo la probabilidad de carecer de capacidad suficiente 3.3 veces mayor en un paciente con psicosis que en uno con trastorno ansioso. Las personas con psicosis pueden estar en riesgo de limitación de la capacidad, aunque dicho riesgo no es absoluto. Cuando consideramos todas las variables asociadas con la falta de capacidad en el análisis multivariante, el diagnóstico psiquiátrico deja de tener impacto en la probabilidad de ser incapaz de dar el CI.

Hay mucha variabilidad en el grado de deterioro que experimentan los individuos que consumen drogas. Como sugiere la literatura, el deterioro depende del tipo de sustancia que se consume, la vía de administración, la gravedad de la adicción, el nivel de tolerancia, y el tiempo transcurrido desde el último consumo (Carter & Hall, 2012a; Committe on Crossing the Quality Chasm: Adaptation to Mental Health and Addictive Disorders, 2006). Al contrario de lo que podría esperarse, no encontramos diferencias significativas entre los distintos subgrupos de sustancias consumidas en nuestro estudio en términos de falta de capacidad (alcohol, cannabis, cocaína y alcohol más otra sustancia). El número limitado de pacientes incluidos en cada subgrupo podría ser una explicación para estos resultados.

La mayoría de los pacientes con TUS tenían también un diagnóstico psiquiátrico comórbido. La prevalencia de patología dual en nuestra muestra coincide con la habitual de los servicios de drogodependencias en España que se eleva hasta al 70% del total de personas atendidas (Arias et al., 2013). En estos pacientes con diagnóstico dual, pueden existir déficit duales en la capacidad decisional (Jeste & Sacks, 2006b). Sin embargo, no encontramos diferencias significativas entre los pacientes con y sin diagnóstico dual en nuestro estudio en términos de falta de capacidad. Estos resultados tendrían que explorarse con más profundidad en investigaciones adicionales.

### 7.3. DISPOSICIÓN DE LOS POTENCIALES SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

En nuestro estudio, la proporción de personas a las que se preguntó si participarían en el proyecto de investigación hipotético y respondieron afirmativamente (en torno al 70% del total de la muestra) es similar a la encontrada en otras investigaciones en las que se plantea la misma cuestión (Candilis, Geppert, Fletcher, Lidz, & Appelbaum, 2006). También se corresponde con el 30-40% de pérdidas que se suelen estimar en el cálculo de tamaños muestrales en los estudios epidemiológicos (Marrugat, Vila, Pavesi, & Sanz, 1999). Por grupos diagnósticos, fueron más proclives a participar los sujetos con trastorno de ansiedad, con más de un 80% mientras que los diagnosticados de psicosis consintieron participar en aproximadamente un 50% de los casos. Las personas diagnosticadas de trastorno del estado de ánimo tuvieron una respuesta positiva respecto a la participación en la investigación de aproximadamente un 70%. La diferencia en los porcentajes de participación de los subgrupos clínicos no resultó significativa, pero podría serlo con un mayor tamaño muestral. En el grupo de las personas que consumen drogas, la proporción de sujetos dispuestos a participar fue del 70% y en la muestra control de aproximadamente un 75%. No encontramos diferencias significativas entre los distintos subgrupos de sustancias consumidas en términos de disposición a participar.

Aproximadamente el 80% de la muestra (de las 306 personas a las que se les propuso participar, lo hicieron 251), consintió participar en el estudio de aplicación de la entrevista MacCAT-CR. La proporción fue inferior, en torno al 70%, cuando se propone el proyecto hipotético SEMOCA, con un riesgo superior al mínimo, al incorporar analíticas y prescripción de fármacos con efectos secundarios. Esta disminución en la disposición a participar en un estudio frente al otro permite comprobar cómo la percepción del riesgo influye en la toma de decisiones para participar en investigación. La diferencia entre ambos estudios podría ser mayor al poder percibir los participantes un menor riesgo potencial del ensayo hipotético. Asimismo, el haber consentido previamente formar parte de la muestra para la realización de la tesis doctoral, podría haber aumentado también la disposición a participar en el estudio hipotético SEMOCA.

Toda interacción es un proceso de influencia mutua en que la conducta de cada participante influye en la del otro y es, a su vez, influida por la conducta de éste (Hernández, García, Pérez & Gervás, 1992). Uno de los elementos que más influyen en la participación en los estudios es la confianza que deposita el sujeto en los investigadores o en la institución que se lo propone (Roberts, 2002; Stroup et al., 2005; Supady et al., 2011). En el estudio CATIE que es el de mayor tamaño muestral realizado hasta ahora utilizando la entrevista MacCAT-CR, el elemento predictor más importante de la disposición a participar, fue el centro de referencia de los sujetos estudiados. Ese resultado puede deberse a las características de los pacientes, la forma de seleccionarlos, el entrenamiento de los profesionales que aplica la entrevista o su relación previa con los participantes (Stroup et al., 2005). En nuestro caso, la entrevista fue realizada por investigadoras que habían tenido contacto directo como responsables de la mayoría de los pacientes que participaban. En el caso de los controles, la entrevistadora no era responsable directa de los pacientes ni pertenecía a la institución donde se llevó a cabo el estudio, aunque había tenido contacto con ellos en su rotación por el centro de salud. En los pacientes con TUS, los médicos responsables de los pacientes, informaron sobre la posibilidad de que se les planteara un estudio, lo que pudo contribuir a aumentar su disposición a participar. En el caso de los individuos con diagnóstico psiquiátrico, sí existía en una proporción estimable del 80% una relación previa entre la entrevistadora que planteaba el estudio y los pacientes que participaron.

En los estudios sanitarios, el sexo se considera una variable universal, cuando se estudian las diferencias de algún fenómeno con respecto al sexo, casi siempre se tiene en cuenta el del paciente y son escasos los estudios que tienen en cuenta el del médico, o, en este caso, de las entrevistadoras (Hernández, García, Pérez & Gervás, 1992). El hecho de que todas las entrevistadoras fueran mujeres, ha podido influir de alguna forma en la interacción con el paciente. Investigaciones futuras en las que tengamos también entrevistadores varones, nos ayudará a poder observar las posibles diferencias en cuanto a la disposición a participar de los pacientes en función del sexo del entrevistador. La decisión

de participar o no en el estudio hipotético se relacionó únicamente con la edad y el número de ingresos en el caso de los pacientes con diagnóstico psiquiátrico. En el resto de variables estudiadas (sexo, estado civil, tipo de convivencia, nivel educativo, empleo, diagnóstico en el eje I, capacidad para decidir, gravedad clínica y nivel cognitivo de los sujetos) no se encontraron diferencias significativas. En el caso de los TUS, no hubo ninguna variable relacionada. En la bibliografía, la relación es incierta, con resultados en ambos sentidos. Stanley en 1981 (Stanley, Stanley, Lautin, Kane, & Schwartz, 1981) tampoco encontró diferencia en cuanto a la decisión de participar o no según la gravedad o el funcionamiento cognitivo. Sin embargo, Candilis en 2006, sí encontró una asociación entre la decisión de participar y la mayor capacidad para decidir según la escala MacCAT-CR, el mayor nivel educativo, la menor gravedad clínica y el menor deterioro cognitivo. Podría pensarse que de alguna manera los sujetos con menor capacidad se “protegían” de posibles riesgos negándose a participar en los estudios. Supadi en 2011, también halló una mayor participación entre los pacientes con puntuaciones más altas en la valoración de la capacidad con la escala MacCAT-CR, lo que describían como una forma de sesgo de selección por el que participaban en los estudios sujetos menos graves y más capaces de decidir.

Podemos afirmar, por tanto, que la relación entre capacidad para tomar decisiones y participación no está clara, y subrayar la importancia de abordar de forma individualizada la toma de decisiones en investigación, estableciendo las medidas de protección adicionales que consideremos más oportunas.

#### **7.4. EFICACIA DE LAS INTERVENCIONES PARA MEJORAR LA CAPACIDAD**

En el seguimiento que realizamos en un subgrupo de pacientes de nuestro estudio, evidenciamos que el CI con presentación PowerPoint es factible y eficaz para mejorar la capacidad de los pacientes para consentir participar en un proyecto de investigación. Estas prácticas profundizan en lo esencial del CI como proceso para maximizar la capacidad de los sujetos para tomar decisiones informadas y no solo para cumplir un trámite burocrático

puntual (Dunn et al., 2001; Harmell et al, 2012; Jeste et al., 2009; Moser et al., 2006; Palmer et al., 2007; Palmer et al., 2013; Sonne et al., 2013; Wirshing et al., 2005).

Después de recibir la intervención informatizada, el grupo de pacientes que inicialmente fueron catalogados como incapaces incrementaron de forma significativa sus puntuaciones medias de comprensión y apreciación de la información proporcionada. La mayoría de los participantes (84,5%), fueron capaces de consentir participar en la investigación hipotética y el 61% de las personas que inicialmente carecían de esta capacidad, logró beneficiarse de la presentación informatizada del consentimiento. Otros estudios que examinan la eficacia de los procesos de consentimiento multimedia para mejorar la comprensión de los ensayos clínicos, han mostrado resultados parecidos (Moser et al., 2006; Palmer et al., 2013). Los estudios que evalúan las fluctuaciones de la capacidad a lo largo del tiempo, concluyen que la mayoría de los individuos que han demostrado una capacidad adecuada para otorgar un consentimiento válido, la mantienen durante toda su participación en el estudio; aunque puede existir un subgrupo de pacientes en el que la fluctuación de la capacidad podría resultar un problema (Palmer et al, 2013; Stroup 2011). Para evitar que los cambios de capacidad observados en el estudio se debieran a fluctuaciones acaecidas de forma espontánea durante el intervalo y no a nuestra intervención, utilizamos la comparación con un grupo control. En nuestra muestra, la intervención resultó efectiva en ambos grupos (el que carecía de capacidad en la valoración basal y el control) pero los pacientes con valoraciones basales más altas en las dimensiones comprensión, apreciación y razonamiento (los pacientes del grupo control), obtuvieron menos mejoría. Esto se puede deber, al menos en parte, a un “efecto de techo” que deja poco margen de mejora a los pacientes que tuvieron un buen rendimiento con el consentimiento estándar. Estos hallazgos son consistentes con las conclusiones de Flory y Emmanuel (2004) que sugirieron que las intervenciones mejoradas podrían resultar más útiles en los grupos de población con comprensión alterada con los formularios tradicionales.

Las investigaciones longitudinales sobre cambios en la capacidad a lo largo del tiempo, concluyen que una mejor función cognitiva basal se relaciona con una mejoría longitudinal de la capacidad y el empeoramiento de los síntomas en pacientes con psicosis predice una disminución de la capacidad de decisión (Stroup, 2011). En un estudio longitudinal con discusión interactiva sobre el CI en cada visita, se observó una mayor fluctuación en la capacidad entre los pacientes con síntomas maniacos o depresivos graves (Palmer et al, 2013). De la misma manera, parece razonable argumentar que la mejoría clínica se podría asociar con una mejora de la capacidad. En nuestro estudio, la gravedad de los síntomas establecida por una menor puntuación en la escala EEAG, no se correlacionó con cambios en la dimensión comprensión y, en ambos grupos, la valoración pre y post intervención en cada participante, no alcanzó significación estadística. Observamos la misma tendencia en las valoraciones cognitivas: las puntuaciones del MEC-30 también aumentaron pero sin significación estadística. Dado que las valoraciones cognitivas y clínicas al seguimiento fueron similares a las basales, podemos afirmar que las mejoras en la comprensión del CI se deben, al menos en parte, a nuestra intervención que ayuda a subsanar las deficiencias de los formularios tradicionales en formato papel.

Los pacientes que completaron el consentimiento informatizado fueron más proclives a participar en el estudio hipotético porque encontraron la presentación más fácil de entender y se sintieron más cómodos para tomar su decisión. Este hecho podría suponer un beneficio a la hora de reclutar participantes para los estudios al permitir hacerlo de forma realmente válida. La construcción de una relación de confianza entre los investigadores y los participantes de un estudio debe constituir la piedra angular del mismo, y sentirse informados puede ayudar a mejorar esta relación y aliviar la posible ansiedad causada por participar en el estudio (Rowbotham et al., 2013).

Aunque los resultados obtenidos con el consentimiento informatizado resultaron esperanzadores en relación a la mejora de la transmisión de la información, pueden estar sujetos a una serie de inconvenientes que abordaremos con detalle en el apartado de limitaciones.

## **7.5. HERRAMIENTAS VALIDADAS PARA LA VALORACIÓN FORMAL DE LA CAPACIDAD EN INVESTIGACIÓN: MacCAT-CR**

A la hora de aplicar la entrevista MacCAT-CR, hay que valorar también la carga que puede suponer para el entrevistador o los participantes. Si la administración de la escala resulta demasiado prolongada o la forma de puntuarla muy complicada, podría suponer un obstáculo en su aplicación, por las limitaciones de tiempo que existen en el mundo real. Sin embargo, la duración media de aplicación de la entrevista MacCAT-CR fue inferior a 15 minutos. El tiempo necesario para su administración y la obtención de las puntuaciones es el mismo, ya que se adjudican de manera inmediata durante la entrevista, una vez que el entrevistador se ha familiarizado con los criterios de puntuación, aunque luego se resuelvan las posibles dudas con el resto del equipo investigador. En el caso de las entrevistas de la población con TUS y la muestra control, la puntuación final se obtenía tras la revisión de las entrevistas transcritas y la valoración realizada por las entrevistadoras, resolviéndose las dudas en el seno del equipo investigador. Por lo tanto, el entrenamiento requerido para administrar correctamente la escala resulta el elemento más costoso de la entrevista. La existencia de un manual de aplicación, facilita su administración aunque requiere de cierta dedicación y estudio. El nivel académico o de especialización requerido de base para las personas que lo administren, no resulta excesivo. Aunque todas las entrevistadoras eran licenciadas, la entrevista puede ser aplicada por personal con menos especialización lo que podría facilitar su incorporación como parte de los protocolos de investigación (Casarett, 2003; Jeste et al., 2006a; Lenzer, 2011). Por otra parte, los recursos materiales necesarios para la administración y puntuación son sencillos y se limitan al manual y a las hojas de recogida de datos, sin requerir programas informáticos especiales para su aplicación.

Según postula la bibliografía (Kovnick et al., 2003), la puntuación de la dimensión razonamiento tiene una fiabilidad baja e inferior que el resto de las dimensiones. A la hora de la revisión de las entrevistas, esta dimensión fue la que suscitó el mayor número de dudas en nuestro estudio (17 entrevistas) siendo resueltas en el seno del equipo investigador. El

entrenamiento en la evaluación de la capacidad con la entrevista MacCAT-CR puede ayudar a subsanar esta problemática.

Con nuestra investigación resaltamos la importancia de utilizar una herramienta objetiva y un método estandarizado para valorar la capacidad de toma de decisiones. Podemos establecer según cada situación concreta, un nivel de capacidad diferente: distintos umbrales en distintos estudios o incluso dentro del mismo estudio en función de la fase en la que nos encontremos. Lo que sí podemos afirmar a tenor de nuestros resultados, es que para un estudio de riesgo superior al mínimo, el requerimiento adecuado en la dimensión comprensión no debe estar por debajo de una puntuación media de 20 en la subescala de comprensión de la escala MacCAT-CR.

### **7.6. DISCUSIÓN GENERAL**

Nuestros resultados resaltan la importancia de evaluar la capacidad para otorgar un consentimiento válido en los sujetos que participan en una investigación. Existe la idea extendida de que las personas deben ser consideradas competentes, a no ser que se demuestre lo contrario, para participar en la toma de decisiones. Si los pacientes no comprenden adecuadamente los procedimientos que están consintiendo, se deben adoptar medidas adicionales para protegerlos. Nosotros argumentamos que esas medidas se deben adoptar en función de la capacidad, no en base al diagnóstico. La consideración de que las personas con una patología mental o adictiva no tienen la capacidad suficiente para otorgar un consentimiento libre e informado por el mero hecho de sufrir dichas patologías, constituye un obstáculo importante para la investigación sobre el desarrollo de nuevos tratamientos que les pueden beneficiar. Esto no sólo supone una vulneración del principio de justicia (distribución equitativa de los beneficios de la investigación), sino que conduce a peores resultados para los pacientes y para la sociedad en general (Carter et al., 2012b).

Esta aproximación respecto a las personas diagnosticadas de patología mental o TUS, plantea cuestiones éticas sobre el respeto al principio de autonomía. El aumento de las

restricciones a la investigación en estas personas, no importa lo bienintencionado que sea, podría reforzar su estigmatización (Brackben-Roche & Bell-Racine, 2016). Más allá del diagnóstico, se han identificado otros factores que influyen en la valoración de la capacidad: el balance riesgo/beneficio de la situación concreta, y la formación y orientación de los investigadores que participan en la evaluación (Committe on Crossing the Quality Chasm: Adaptation to Mental Health and Addictive Disorders, 2006; Luebbert, Tait, Chibnall, & Deshields, 2008). Un evaluador que le da más importancia a la protección de un individuo frente a posibles daños puede, para cualquier situación, requerir un umbral más alto de capacidad que otro evaluador que tiende a darle más valor a que la persona pueda tomar una decisión autónoma. Esta aparente mayor sensibilidad hacia la protección de los sujetos, puede sobreestimar la vulnerabilidad de los participantes en investigación.

La evaluación de la capacidad debe referirse a una tarea y un nivel de riesgo concreto: una valoración en un momento determinado de la capacidad de una persona para llevar a cabo una tarea específica. La aplicación de este modelo tiene implicaciones en el diseño de los protocolos de investigación, sobre todo cuando se establecen los umbrales mínimos de capacidad requeridos para un estudio determinado (Committe on Crossing the Quality Chasm: Adaptation to Mental Health and Addictive Disorders, 2006). El umbral para considerar que una persona es capaz de tomar una decisión debe variar en función de los riesgos y beneficios de dicha decisión; es decir, cuando la dificultad es mayor, también debe ser mayor el nivel de capacidad requerido (Saks et al., 2006).

Como nuestros resultados confirman, la falta de comprensión en el proceso del CI puede ocurrir tanto en población clínica como control, por lo que proponemos que se evalúe de forma rutinaria la capacidad de toma de decisiones en aquellos estudios con un riesgo superior al mínimo. Dicho cribaje es apropiado en pacientes con cualquier tipo de diagnóstico (psiquiátrico u otros), ya que no existe ninguna evidencia que apoye inferir siempre una capacidad o incapacidad absoluta para tomar decisiones en base a un diagnóstico determinado.

## 7.7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Hay una serie de limitaciones que deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados:

En primer lugar, nuestros hallazgos se basan en datos recogidos en un contexto específico en un centro de localización urbana, lo que podría limitar la extrapolación de nuestras conclusiones a otros ámbitos. La generalización de nuestros hallazgos a otros contextos, debe tener en cuenta el riesgo de aplicar los resultados obtenidos de forma estricta en lugar de aplicarlos según la población, la situación determinada o las exigencias requeridas por la misma. Asimismo, la naturaleza no aleatoria de la muestra y la ausencia de otros TUS, como la heroína, los ansiolíticos o los hipnóticos en el estudio; plantean cuestiones acerca de la generalización de nuestras conclusiones.

Otra limitación a considerar en la interpretación de los resultados, es que la presentación multimedia se realizó sólo en un subgrupo relativamente pequeño de sujetos, por lo que sería necesario replicarlo en otros dispositivos y grupos de pacientes. Estudios con mayores tamaños muestrales permitirían también realizar análisis multivariados con mayor número de variables. Esto facilitaría ajustar de forma más exhaustiva las características basales de la muestra evitando así, la posible influencia de variables confusoras (Nuñez, Steyerberg, & Nuñez, 2011).

También hemos de reconocer que las entrevistadoras habían participado en algún momento en el proceso terapéutico de la mayoría de los pacientes reclutados, por lo que se pudieron ver condicionados por esta cuestión para aceptar participar en el estudio.

Por otra parte, se evaluaron los niveles de comprensión de los participantes inmediatamente después de que recibieran la presentación informatizada del consentimiento; lo que podría haber condicionado una mejoría de la memoria inmediata más que de la comprensión en sí, pero es más probable que mejoraran ambas. El objetivo de nuestra intervención era incrementar la capacidad de toma de decisiones en el contexto de un proyecto concreto de investigación, no la mejora de la capacidad cognitiva en general. Al

aplicar la escala MacCAT-CR, intentamos que los participantes respondieran en la medida de lo posible con sus propias palabras, en lugar de repetir literalmente lo que les decíamos. Esto aumentó la probabilidad de que la mejora de las puntuaciones reflejara una mejora real en la capacidad de comprensión.

El tipo de intervención utilizada en el presente estudio no abordó todas las dimensiones de la capacidad de toma de decisiones, sino que se centró principalmente en la comprensión y, en menor grado, en la apreciación. Sin embargo, una mejor comprensión de la información tras la presentación informatizada condujo en nuestro estudio a mejores puntuaciones en la dimensión apreciación.

Según la bibliografía disponible, la utilización de un consentimiento informatizado puede estar sujeta a una serie de inconvenientes (Karunaratne, Korenman, Thomas, Myles, & Komesaroff, 2010) como su mayor precio o duración. Sin embargo, nuestra intervención fue breve (tiempo promedio inferior a 15 minutos) y rentable: no hubo que realizar ninguna inversión adicional ya que el material necesario para la presentación (un ordenador que pueda leer un archivo PowerPoint), está disponible en la inmensa mayoría de los entornos clínicos o investigadores. Otro posible inconveniente del consentimiento informatizado consiste en que no todos los individuos tienen conocimientos de informática, y para algunos participantes, la presentación podría resultar demasiado complicada de entender. En nuestro estudio, a pesar de que el grado de alfabetización informática de los participantes era bajo, mejoraron su comprensión basal de la información aportada ya que la intervención fue desarrollada principalmente por la entrevistadora.

Por último, hemos de señalar que la investigadora principal (IMS) diseñó y llevó a cabo el estudio de seguimiento por lo que las valoraciones de la capacidad no se realizaron de forma ciega respecto a las evaluaciones iniciales. Para disminuir este sesgo, se administró la escala MacCAT-CR siguiendo de forma estandarizada el manual y se resolvieron las evaluaciones en las que hubo dudas llegando a un consenso entre la investigadora principal y el resto del equipo.

**8. CONCLUSIONES**

---



Las principales conclusiones de nuestro trabajo, en base a los resultados obtenidos, son las siguientes:

1. La mayoría de las personas con patologías mentales o adictivas de nuestro estudio tienen capacidad para consentir participar en investigación, en ausencia de deterioro cognitivo avanzado, signos de intoxicación aguda o abstinencia a tóxicos.
2. Las personas con trastorno de ansiedad presentan las tasas más altas de capacidad y los pacientes con trastorno psicótico obtienen los peores resultados, sobre todo en las dimensiones de comprensión y razonamiento aunque dicha asociación desaparece si se controla por otros factores en el análisis multivariante.
3. No encontramos diferencias significativas entre la población diagnosticada de TUS y la población control en términos de capacidad para consentir participar en investigación, ni tampoco encontramos diferencias entre los distintos subgrupos de consumo.
4. Los elementos con mayor capacidad predictiva de la limitación de la capacidad para decidir participar en investigación son las puntuaciones bajas en las dimensiones de comprensión y apreciación de la escala MacCAT-CR y el deterioro cognitivo.
5. La presentación informatizada del CI mejora significativamente las dimensiones de comprensión y apreciación de la información proporcionada subsanando las limitaciones de los formularios tradicionales.
6. La presentación informatizada del CI resulta rentable, factible y puede aumentar la satisfacción de los usuarios y su disposición a participar en la investigación.

7. La evaluación de la capacidad para la toma de decisiones en investigación no debería limitarse a las personas con ciertas patologías psiquiátricas ya que el deterioro de la capacidad se produce tanto en población clínica como en población general.
8. La hipótesis de que una persona que padece un trastorno mental o un TUS tiene siempre limitada la capacidad para tomar decisiones en investigación es infundada y estigmatizante. En lugar de restringir la participación en investigación por diagnósticos, se debería asegurar que la información se transmite de manera adecuada y adaptada al nivel de comprensión de los participantes.

## **9. RECOMENDACIONES PARA INVESTIGACIONES FUTURAS**

---



Nuestros resultados sugieren diversas líneas de investigación, en parte basadas en las limitaciones que hemos señalado.

Este estudio se ha centrado en pacientes ambulatorios con ciertos diagnósticos psiquiátricos y/o de TUS, pero la investigación en nuestro país no se limita a este colectivo, sino que también se da en otros contextos y grupos diagnósticos. Por lo tanto, nuestra primera propuesta incluye replicar nuestro trabajo en pacientes ingresados en unidades de hospitalización psiquiátricas, en sujetos que consumen otras sustancias y posteriormente en contextos investigadores no psiquiátricos.

También proponemos desarrollar nuevas estrategias para mejorar no sólo la comprensión básica de los protocolos de investigación, sino también la capacidad para razonar con esta información de la manera más eficiente y organizada posible.

Otra posible línea de investigación sería la que se ocupe de valorar la influencia de la formación y el paradigma del personal investigador en su aproximación a la investigación de las personas diagnosticadas de patología mental. En función de los resultados, valoraríamos la realización de una campaña de sensibilización y/o formación específica en este campo.

Por otra parte, con investigación adicional con un periodo de seguimiento más largo y visitas repetidas, se podría valorar si las mejoras observadas en la capacidad de los sujetos de nuestro estudio, se mantienen con el tiempo. Esto permitiría enfatizar el concepto de CI como un proceso dinámico y no como un trámite puntual.

Por último, consideramos que sería muy útil para mejorar el proceso de toma de decisiones sanitarias en nuestro país, evaluar la capacidad de los sujetos respecto a otras decisiones distintas a la participación en proyectos de investigación. Un ejemplo lo constituirían los tratamientos farmacológicos o la realización de pruebas complementarias. Para ello utilizaríamos la versión de la escala Mac-CAT que evalúa la capacidad para consentir tratamientos (Mac-CAT-T), que también ha sido recientemente validada al español.



## **10. BIBLIOGRAFÍA**

---



## Bibliografía

---

- Amador X.F., Strauss D.H., Yale S.A., Flaum M.M., Endicott J., Gorman J.M. (1993). Assessment of insight in psychosis. *The American Journal of Psychiatry*, 150(6): 873-879.
- American Psychiatric Association. (2014). *Manual Diagnóstico y Estadístico de los trastornos Mentales (DSM-5) (5a.ed.)*. Madrid, España: Editorial Médica Panamericana.
- Appelbaum P.S. (1982). Competency to Consent to Research. *Archives of General Psychiatry*, 39(8), 951-958.
- Appelbaum P.S., Grisso T., & Frank E., O'Donnell S., Kupfer D.J. (1999). Competence of Depressed Patients for Consent to Research. *The American Journal of Psychiatry*, 156(9), 1380-1384.
- Appelbaum P.S. & Grisso, T. (2001). *MacCAT-CR: MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research. Professional*. Sarasota, FL: Professional Resource Press.
- Arias F., Szerman N., Vega P., Mesias B., Basurte I., Morant C., Ochoa E., Poyo F. & Babín F. (2013). Madrid study on the prevalence and characteristics of outpatients with dual pathology in community health and substance misuse services. *Adicciones*, 25(2), 118-127.
- Asociación Médica Mundial (2013). *Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Fortaleza: 63ª Asamblea General. Recuperado de <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf> (Último acceso el 05-03-2017).
- Banner N.F. (2012). Unreasonable reasons: normative judgements in the assessment of mental capacity. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 18(5), 1038-1044.
- Baón B. (2013). *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* (tesis doctoral). Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España. Recuperada de <http://eprints.ucm.es/21253/1/T34444.pdf>. (Último acceso el 17-10- 2016).
- Black B.S., Brandt J., Rabins P.V., & Samus Q.M. (2008). Predictors of Providing Informed Consent or Assent for Research Participation in Assisted Living Residents. *The American Journal of Geriatric Psychiatry*, 16(1), 83-91.
- Boada M. & Robles A. (2009). *Documento Sitges 2009. Capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia: reflexiones, derechos y propuestas de evaluación*. Barcelona, España: Editorial Glosa.
- Brackben-Roche D., Bell E. & Racine E. (2016). The "vulnerability" of psychiatric research participants: why this research ethics concept needs to be revisited. *The Canadian Journal of Psychiatry*, 61(6), 335-339.
- Breden T.M. & Vollmann J. (2004). The cognitive based approach of capacity assessment in psychiatry: a philosophical critique of the MacCAT-T. *Health Care Analysis Journal*, 12(4), 273-283.
- Cairns R., Maddock C., Buchanan A., David A.S., Hayward, P., Richardson G., Szukler G., Hotopf M. (2005). Prevalence and predictors of mental incapacity in psychiatric in-patients. *British Journal of Psychiatry*, 187(4), 379-385.
- Candia P.C. & Barba A.C. (2011). Mental capacity and consent to treatment in psychiatric patients: the state of the research. *Current Opinion in Psychiatry*, 24(5), 442-446.
- Candilis P.J., Fletcher K.E., Geppert M.A., Lidz C.W., Appelbaum P.S. (2008). A Direct Comparison of Research Decision-making Capacity: Schizophrenia/Schizoaffective, Medically Ill, and Non-Ill Subjects. *Schizophrenia Research*, 99(1-3), 350-358.
- Candilis P.J., Geppert C.M., Fletcher K.E., Lidz C.W., & Appelbaum P.S. (2006). Willingness of subjects with thought disorder to participate in research. *Schizophrenia Bulletin*, 32(1), 159-165.

- Capdevielle D., Raffard S., Bayard S., García F., Baciú O., Bouzigues I. & Boulenguer J.P (2009). Competence to consent and insight in schizophrenia: Is there an association? A pilot study. *Schizophrenia Research*, 108(1-3), 272-279.
- Carpenter W.T., Gold J.M., Lahti A.C., Queern C.A., Conley R.R., Bartko J.J., Kovnick J. & Appelbaum P.S. (2000). Decisional Capacity for Informed Consent in Schizophrenia Research. *Archives of General Psychiatry*, 57(6), 533-538.
- Carter A. & Hall W. (2012a). Autonomy, addiction and the public good. In Edwards G (Ed.), *Addiction Neuroethics. The Promises and Perils of Neuroscience Research on Addiction* (pp. 85-103). New York, United States of America: Cambridge University Press.
- Carter A. & Hall W. (2012b). Ethics of addiction research. In Edwards G (Ed.), *Addiction Neuroethics. The Promises and Perils of Neuroscience Research on Addiction* (pp. 146-160). New York, United States of America: Cambridge University Press.
- Carter A. & Hall W. (2012c). What is addiction? In Edwards G. (Ed.), *Addiction Neuroethics. The Promises and Perils of Neuroscience Research on Addiction* (pp. 19-34). New York, United States of America: Cambridge University Press.
- Carter A. & Wayne H. (2007). The Social Implications of Neurobiological Explanations of Resistible Compulsions. *Journal of Bioethics*, 7(1), 15-17.
- Casarett D.J. (2003). Assessing Decision-Making Capacity in the Setting of Palliative Care Research. *Journal of Pain and Symptom Management*, 25(4), 6-13.
- Charland L.C. (1998). Appreciation and emotion: theoretical reflections on the MacArthur Treatment Competence Study. *Kennedy Institute Ethics Journal*, 8(4), 359-376.
- Charland L.C. (2002). Cynthia's dilemma: Consenting to heroin prescription. *The American Journal of Bioethics*, 2(2), 37-47.
- Charland L.C. (2007). Affective Neuroscience and Addiction. *The American Journal of Bioethics*, 7(1), 20-21.

- Charland L.C, Licjur T.L& Wada K. (2016). Decision-Making Capacity to Consent to Medical Assistance in Dying for Persons with Mental Disorders. *Journal of Ethics in Mental Health, Open Volume, 1-14*.
- Cohen I.G. & Adashi E.Y. (2012). In the Wake of Guatemala: The Case for Voluntary Compensation and Remediation. *American Journal of Public Health, 102(2)*, 4-6.
- Committee on Crossing the Quality Chasm: Adaptation to Mental Health and Addictive Disorders. (2006). *Improving the Quality of Health Care for Mental and Substance-Use Conditions*. Washington DC, United States of America: National Academies Press.
- Cournos F. (1993). Do psychiatric patients need greater protection than medical patients when they consent to treatment? *Psychiatric Quarterly, 64(4)*, 319-329.
- Department of Constitutional Affairs. (2005). Mental Capacity Act: Code of Practice. London, United Kingdom. Recuperado de <http://www.dca.gov.uk/legal-policy/mental-capacity/mca-summary.pdf>. (Último acceso el 12/01/2017)
- Department of Health and Human Services. (2011). Advance notice of proposed rulemaking. Federal Register/ Vol.76, nº143/Tuesday July 26, 2011. Recuperado de <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-07-26/pdf/2011-18792.pdf>. (Último acceso el 12/01/2017)
- Dunn L.B. & Jeste D.V. (2003). Problem areas in the understanding of informed consent for research: study of middle-aged and older patients with psychotic disorders. *Psychopharmacology, 171(1)*, 81-85.
- Dunn L.B., Lindamer L.A., Palmer B.W., Schneiderman L.J., & Jeste D.V. (2001). Enhancing comprehension of consent for research in older patients with psychosis: a randomized study of a novel consent procedure. *The American Journal of Psychiatry, 158(11)*, 1911-1913.
- Dunn L.B., Nowrangi M., & Palmer B.W. (2006). Assessing capacity to consent to treatment and research: a review of instruments. *The American Journal of Psychiatry, 163(8)*,

## Bibliografía

---

1323-1334.

- Dunn L.B., Palmer B.W., Appelbaum P.S., Saks E.R., Aarons G.A., & Jeste D.V. (2007). Prevalence and correlates of adequate performance on a measure of abilities related to decisional capacity: Differences among three standards for the MacCAT-CR in patients with schizophrenia. *Schizophrenia Research*, 89(1-3), 110-118.
- Dunn L.B., Palmer B.W., & Keehan M. (2006). Assessment of therapeutic misconception in older schizophrenia patients with a brief instrument. *The American Journal of Psychiatry*, 163(3), 500-506.
- Dunn L.B. & Roberts L.W. (2005). Emerging findings in ethics of schizophrenia research. *Current Opinion in Psychiatry*, 18(2), 111-119.
- Endicott J., Spitzer R.L., Fleiss J.L., & Cohen J. (1976). The Global Assessment Scale: A procedure for measuring overall Severity of Psychiatric disturbance. *Archives of General Psychiatry*, 33(6), 766-771.
- Er R.A., Sehiralti M., & Aker A.T. (2013). Preliminary Turkish study of psychiatric inpatients' competence to make treatment decisions. *Asia-Pacific Psychiatry*, 5(1), 9-18.
- Federal Policy 45 CFR, part A. Basic Health and Human Policy for Protection of Human Research Subjects. *Federal Register*. Rockville, 18 de Junio de 1991, vol. 56, núm. 117, pp.28002-28032.
- Festinger D.S, Dugosh K.L., Croft J.R., Arabia P.L., & Marlowe D.B. (2010). Corrected Feedback: A Procedure to Enhance Recall of Informed Consent to Research among Substance Abusing Offenders. *Ethics & Behaviour*, 20(5), 387-399.
- Flory J. & Emanuel E. (2004). Interventions to Improve Research Participants' Understanding in Informed Consent for Research. *JAMA*, 292(13), 1593-1601.
- Foddy B. & Savulescu J. (2006). Addiction and autonomy: can addicted people consent to the prescription of their drug of addiction? *Bioethics*, 20(1), 1-15.

- Galende I. (2008). *La ética en investigación clínica y los Comités de Ética en Investigación Clínica*. Madrid, España: Fundación AstraZeneca.
- Gracia D. (2001). La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Medicina Clínica*, 117(1), 18-23.
- Gracia, D. (2011). Teoría y práctica de la deliberación. En Feito, L.; Gracia, D. y Sánchez, M. (Eds.), *Bioética: el estado de la cuestión* (pp.101-154). Madrid, España: Triacastela.
- Grisso T, Appelbaum PS, & Hill-Fotouchi C. (1997). The MacCAT-T: a clinical tool to assess patients' capacities to make treatment decisions. *Psychiatric Services*, 48(11), 1415-1419.
- Guy W. (1976). Clinical Global Impression Scale. In: Guy W. (Ed), *ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology* (pp. 217-223). Rockville, United States of America: Department of Health, Education, and Welfare Public Health Service Alcohol, Drug Abuse, and Mental Health Administration.
- Harmell A.L., Palmer B.W., & Jeste D.V. (2012). Preliminary Study of a Web-based Tool for Enhancing the Informed Consent Process in Schizophrenia Research. *Schizophrenia Research*, 141(2-3), 247-250.
- Hein I.M., Troost P.W., Lindeboom R., Benninga M.A., Zwaan C.M., van Goudoever J.B., Ramón J.L., Lindauer L.D. (2014). Accuracy of the MacArthur competence assessment tool for clinical research (MacCAT-CR) for measuring children's competence to consent to clinical research. *JAMA pediatrics*, 168(12), 1147-1153.
- Hernández L.M., García L.M., Pérez M.M. & Gervás J. (1992). Influencia del sexo del paciente y del médico en la entrevista clínica. *Atención Primaria*, 10(4), 719-724.
- Hernando P., Lechuga X., Solé P., Diestre G., Mariné A., Rodríguez A., Marquina D., Colomer O. (2012). Validation, adaptation and translation of the MacCAT-T into Spanish: a tool to assess the ability to make health decision. *Revista de Calidad Asistencial*, 27(3), 85-91.

## Bibliografía

---

- Hyman S.E. (2007). The Neurobiology of Addiction: Implications for Voluntary Control of Behaviour. *The American Journal of Bioethics*, 78(1), 8-11.
- Instituto Geográfico Nacional (2016). *Cartografía y Bases de Datos Geográficos*. Recuperado de <http://www.ign.es/ign/layout/series.do>. (Último acceso el 12/02/2017)
- Instituto Nacional de Estadística (2016). *INE Nomenclátor: Población del Padrón Continuo por Unidad Poblacional*. Recuperado de [http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/categoria.htm?c=Estadistica\\_P&cid=1254734710990](http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/categoria.htm?c=Estadistica_P&cid=1254734710990). (Último acceso el 12/02/2017)
- Instrumento de Ratificación de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006. *Boletín Oficial del Estado*. Madrid, de 21 de Abril de 2008, núm. 96, pp. 20648 a 20659.
- Instrumento de ratificación del Convenio para la protección de 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), hecho en Oviedo el 4 de Abril de 1997. *Boletín Oficial del Estado*. Madrid, 20 de octubre de 1999, núm. 251, pp. 36825-36830.
- Jefferson A.L., Lambe S., Moser D.J., Byerly L.K., Ozonoff A., & Karlawish JH (2008). Decisional Capacity for Research Participation in Individuals with Mild Cognitive Impairment. *Journal of American Geriatric Society*, 56(7), 121-128.
- Jeste D.V., Depp C.A., & Palmer B.W. (2006a). Magnitude of impairment in decisional capacity in people with schizophrenia compared to normal subjects: an overview. *Schizophrenia Bulletin*, 32(1), 121-128.
- Jeste D.V., Palmer B.W., Appelbaum P.S., Golshan S., Glorioso D., Dunn L.B., Kim K., Meeks T. & Kraemer H.C. (2007). A new brief instrument for assessing decisional capacity for clinical research. *Archives of General Psychiatry*, 64(8), 966-974.
- Jeste D.V., Palmer B.W., Golshan S., Eyler L.T., Dunn L., Meeks T., Glorioso D., Fellows I.,

- Kraemer H.C. & Appelbaum P.S. (2009). Multimedia Consent for Research in People With Schizophrenia and Normal Subjects: a Randomized Controlled Trial. *Schizophrenia Bulletin*, 35(4), 719-729.
- Jeste D.V. & Saks E.R. (2006b). Decisional Capacity in Mental Illness and Substance Use Disorders: Empirical Database and Policy Implications. *Behavioural Sciences & the Law*, 24(4), 607-628.
- Karlawish J.H., Casarett D.J., & James B.D. (2002). Alzheimer's Disease Patients' and Caregivers' Capacity, Competency, and Reasons to Enroll in an Early-Phase Alzheimer's Disease Clinical Trial. *Journal American Geriatrics Society*, 50(12), 2019-2024.
- Karlawish J.H., Kim S., Knopman D., van Dyck C.H., James B.D., Marson D. (2008). The Views of Alzheimer Disease Patients and Their Study Partners on Proxy Consent for clinical trial enrollment. *The American Journal of Geriatric Psychiatry*, 16(3), 240-247.
- Karunaratne A.S., Korenman S.G., Thomas S.L., Myles P.S, & Komesaroff P.A. (2010). Improving communication when seeking informed consent: a randomised controlled study of a computer-based method for providing information to prospective clinical trial participants. *Medical Journal of Australia*, 192(7), 388-392.
- Kiluk B.D., Nich C., & Carroll K.M. (2010). Neurocognitive Indicators Predict Results of an Informed- Consent Quiz Among Substance-Dependent Treatment Seekers Entering a Randomized Clinical Trial\*. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs*, 71(5), 704-712.
- Kim S.Y., Appelbaum P.S., Swan J., Stroup T.S., McEvoy J.P., Goff D.C., Jeste D.V., Lamberti J.S., Leibovici A., Caine E.D. (2007). Determining when impairment constitutes incapacity for informed consent in schizophrenia research. *British Journal of Psychiatry*, 191(1), 38-43.
- Kim S.Y., Caine E.D., Currier G.W., Leibovici A., & Ryan J.M. (2001). Assessing the competence of persons with Alzheimer's disease in providing informed consent for participation

## Bibliografía

---

- in research, *The American Journal of Psychiatry*, 158(5), 712-717.
- Kluge E.H. (2005). Competence, capacity, and informed consent: beyond the cognitive-competence model. *Canadian Journal of Aging*, 24(3), 295-304.
- Kovnick J., Appelbaum P.S., & Leadbetter R.A. (2003). Competence to consent to research among long-stay inpatients with chronic schizophrenia. *Psychiatric Services*, 54(9), 1247-1252.
- Lenzer J. (2011). US proposes sweeping changes to guidance on human research. *British Medical Journal*, 343. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.d4939>
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. *Boletín Oficial del Estado*. Madrid, 14 de Diciembre de 1999, núm. 298, pp. 1-21.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado*. Madrid, 4 de Julio de 2007, núm. 159, pp. 28826-28848.
- Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. *Boletín Oficial del Estado*. Madrid, 15 de Diciembre de 2006, núm. 299, pp. 44142-44156.
- 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. *Boletín Oficial del Estado*. Madrid, 15 de Noviembre de 2002, núm.274, pp. 14126-40132.
- Lingler J.H., Schmidt K.L., Gentry A.L., Hu L., & Terhorst L.A. (2014). A new measure of research participant burden: brief report. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 9(4), 46-49.
- Lobo A., Saz P., Marcos G., Dia J.L., de la Cámara C., Ventura T., Morales F. (1999). Revalidation and standardization of the cognition mini-exam (first Spanish version of the Mini-Mental Status Examination) in the general geriatric population. *Medicina Clínica*, 112(20), 767-74. Spanish.
- Luebbert R., Tait R.C., Chibnall J.T., & Deshields T.L. (2008). IRB Member Judgments of

- Decisional Capacity, Coercion, and Risk in Medical and Psychiatric studies. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 3(1), 15-24.
- Mandarelli G., Parmigiani G., Tarsitani L., Frati P., Biondi M., & Ferracuti S. (2012). The relationship between executive functions and capacity to consent to treatment in acute psychiatric hospitalization. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 7(5), 63-70.
- Marrugat J., Vila J., Pavesi M., & Sanz F. (1999). Estimación del tamaño de la muestra en la investigación clínica y epidemiológica. *Medicina Clínica*, 11(7), 267-276.
- Medrano J. & Santander S. (2000). La valoración de la competencia de los enfermos. Un nuevo reto para la Psiquiatría. En Baca E & Lázaro J (Eds.), *Hechos y valores* (pp. 388-397). Madrid, España: Triacastela.
- Misra S. & Ganzini L. (2004). Capacity to consent to research among patients with bipolar disorder *Journal of Affective Disorder*, 80(2-3), 115-123.
- Misra S., Socherman R., Park B.S., Hauser P., & Ganzini L. (2008). Influence of mood state on capacity to consent to research in patients with bipolar disorder. *Bipolar Disorder*, 10(2), 303-309.
- Moser D.J. (2007). Voluntary Control of Behaviour and Responsibility. *The American Journal of Bioethics*, 7(1), 12-13.
- Moser D.J., Reese R.L., Hey C.T., Schultz S.K., Arndt S., Beglinger L.J., Duff K.M., Andreasen N.C. (2006). Using a brief intervention to improve decisional capacity in schizophrenia research. *Schizophrenia Bulletin*, 32(1), 116-120.
- Moser D.J., Reese R.L., Schultz S.K., Benjamin M.L., Arndt S., Fleming F.W. & Andreasen N.C. (2005). Informed- consent in medication-free schizophrenia research. *The American Journal of Psychiatry*, 162(6), 1209-1211.
- Moser D.J., Schultz S.K., Arndt S., Benjamin M.L., Fleming F.W., Brems C.S., Paulsen J.S., Appelbaum P.S., Andreasen N.C. (2002). Capacity to Provide Informed Consent for

- Participation in Schizophrenia and HIV Research. *The American Journal of Psychiatry*, 159(7), 1201-1207.
- Moye J. & Marson D.C. (2007). Assessment of Decision-Making Capacity in Older Adults: An Emerging Area of Practice and Research. *The Journal of Gerontology: Psychological Sciences*, 62B(1), 3-11.
- Murciasalud (2017). *Gerencia del Área de Salud II (Cartagena)*. Recuperado de [http://www.murciasalud.es/caps.php?op=mostrar\\_area&id\\_area=2&idsec=409](http://www.murciasalud.es/caps.php?op=mostrar_area&id_area=2&idsec=409). (Último acceso el 06/03/2017)
- 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. Recuperado de [https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp\\_appendix\\_belmont\\_report\\_vol\\_2.pdf](https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf) (Último acceso el 05-03-2017)
- Navío M. & Ventura T. (2014). *Manual de Consulta en Valoración de la Capacidad*. Madrid, España: Editorial Médica Panamericana.
- Nishimura A., Carey J., Erwin P.J., Tilburt J.C., Murad M.H., & McCormick J.B. (2013). Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Medical Ethics*, 14(28), 14-28.
- Nuñez E., Steyerberg E.W., & Nuñez J. (2011). Regression modeling strategies. *Revista Española de Cardiología*, 64(6), 501-507.
- Okai D., Owen G., McGuire H., Singh S., Churchill R., & Hotopf M. (2007). Mental capacity in psychiatric patients: Systematic review. *British Journal of Psychiatry*, 191(4), 291-297.
- Okonkwo O.C., Griffith H.R., Copeland J.N., Belue K., Lanza S., & Zamrini E.Y., Harrell L.E.,

- Brockington J.C, Clark D., Raman R., Marson D.C. (2008). Medical decision-making capacity in mild cognitive impairment. A 3-year longitudinal study. *Neurology*, 71(19), 1474-1480.
- Orenes A. (2015). *La protección jurídica de las personas mayores con discapacidad: especial referencia a enfermos de Alzheimer* (trabajo fin de grado). Universidad de Murcia, Murcia España. Recuperado de <http://hdl.handle.net/10201/46911> (Último acceso el 01-12-2016).
- Overall J.E., Gorham D.R. (1962). The Brief Psychiatric Rating Scale. *Psychological Reports* 10(3), 799-812.
- Owen G.S., Richardson G., David A.S., Szmukler G., Hayward P., & Hotopf M. (2008). Mental capacity to make decisions on treatment in people admitted to psychiatric hospitals: cross sectional study. *British Medical Journal*, 337(7660), 40-42.
- Palmer B.W., Dunn L., Appelbaum P.S., & Jeste D.V. (2004). Correlates of treatment-related decision-making capacity among middle-age and older patients with schizophrenia. *Archives of General Psychiatry*, 61(3), 230-236.
- Palmer B.W., Dunn L.B., Appelbaum P.S., Mudaliar S., Thal L., Henry R., Golshan S., Jeste D. (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. *Archives of General Psychiatry*, 62(7), 722-733.
- Palmer B.W., Dunn L.B., Depp C.A., Eyler L.T., & Jeste D.V. (2007). Decisional capacity to consent to research among patients with bipolar disorder: comparison with schizophrenia patients and healthy subjects. *Journal of Clinical Psychiatry*, 68(5), 689-696.
- Palmer B.W. & Jeste D.V. (2006). Relationship of Individual Cognitive Abilities to Specific Components of Decisional Capacity Among Middle-Aged and Older Patients With

- Schizophrenia. *Schizophrenia Bulletin*, 32(1), 98-106.
- Palmer B.W., Savla G.N., Roesch S.C., & Jeste D.V. (2013). Changes in capacity to consent over time in patients involved in psychiatric research. *British Journal of Psychiatry*, 202(6), 454-458.
- Pérez-Cárceles M.D., Lorenzo M.D., Luna A., & Osuna E. (2007). Elderly patients also have rights. *Journal of Medical Ethics*, 33(12), 712-716.
- Purcaru D., Preda A., Popa D., Moga M.A., & Rogozea L. (2014). Informed Consent: How Much Awareness Is There? *PLOS one*, 9(10), 1-6.
- Raymont V., Buchanan A., David A.S., Hayward P., Wessely S., & Hotopf M. (2007). The inter-rater reliability of mental capacity assessments. *International Journal of Law and Psychiatry*, 30(2), 112-117.
- Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. *Boletín Oficial del Estado*. Madrid, 3 de Diciembre de 2013, núm. 289, pp. 95365-95673.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. *Boletín Oficial del Estado*. Madrid, 24 de diciembre de 2015, núm.307, pp. 121923-121964.
- Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. *Diario Oficial de la Unión Europea*. Bruselas, 27 de mayo de 2014, núm. 158, pp.1-73.
- Ríos I. (2009). Influencias del nivel académico de un texto y el lugar de origen de un lector en la comprensión de lectura de mensaje de comunicación en salud. *Observatorio* 8, 122-137.

- Roberts L.W. (2002). Informed consent and the capacity for voluntarism. *The American Journal of Psychiatry*, 159(5), 705-712.
- Rosenfield P.L. (1992). The potential of transdisciplinary research for sustaining and extending linkages between the health and social sciences. *Social Science and Medicine*, 35(11), 1343-1357.
- Roth L., Lidz C.W., Meisel A., Soloff P.H., Kaufman K., Spiker D.G., Foster F.G. (1982). Competency to decide about treatment or research: an overview of some empirical data. *International Journal of Law and Psychiatry*, 5(1), 29-50.
- Rowbotham M.C., Astin J., Greene K., & Cummings S.R. (2013). Interactive Informed Consent: Randomized Comparison with Paper Consents. *PLOS one*, 8(3), 1-6.
- Ruissenn A.M., Widdershoven G.A., Meynen G., Abma T.A., & van Balkom A.J. (2012). A systematic review of the literature about competence and poor insight. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 125(2), 103-113.
- Saks E.R., Dunn L.B., & Palmer B.W. (2006). Meta-consent in research on decisional capacity: a "catch-22"? *Schizophrenia Research*, 32(1), 42-46.
- Schillerstrom J.E., Rickenbacker D., Joshi K.G., & Royall D.R. (2007). Executive Function and Capacity to Consent to a Noninvasive Research Protocol. *The American Journal of Geriatric Psychiatry*, 15(2), 159-162.
- Serna E. (2014) "La protección de las personas con discapacidad y el respeto a su autonomía en el ámbito personal y familiar". In Garcia-Ripoll M., Leciñena A. (Ed), *Estudios Jurídicos Sobre La Protección de las Personas con Discapacidad*. (pp. 281-316). Cizur Menor (Navarra), España: Thomson Reuters Aranzadi.
- Sonne S.C., Andrews J.O., Gentilin S.M., Oppenheimer S., Obeid J., Brady K., Wolf S., Davis R. & Magruder K. (2013). Development and Pilot Testing of a Video-Assisted Informed Consent Process. *Contemporary Clinical Trials*, 36(1), 25-31.
- Stanley B., Stanley M., Lautin A., Kane J., & Schwartz N. (1981). Preliminary finding on

- psychiatric patients as research participants: a population at risk? *The American Journal of Psychiatry*, 138(5), 669-671.
- Streiner D.L., Norman G.R., & Cairney J. (2015). Reliability. En Streiner DL (Ed.), *Health measurement scales: a practical guide to their development and use* (Fifth ed., pp. 159-167). New York, United States of America: Oxford University Press.
- Stroup T.S, Appelbaum P.S., Hongbin G.U., Hays S., Swartz M.S., Keefe R.S., Kim S., Manschreck T., Boshes R., McEvoy J., Lieberman J. (2011). Longitudinal consent-related abilities among research participants with schizophrenia: Results from the CATIE study. *Schizophrenia Research*, 130(1-3), 47-52.
- Stroup T.S., Appelbaum P.S., Swartz M.S., Patel M., Davis S., Jeste D.V., Manschreck T., McEvoy J., Lieberman J. (2005). Decision-making capacity for research participation among individuals in the CATIE schizophrenia trial. *Schizophrenia Research*, 80(1), 1-8.
- Supady A., Voelkel A., Witzel J., Gubka U., & Northoff G. (2011). How is informed consent related to emotions and empathy? An exploratory neuroethical investigation. *Journal of Medical Ethics*, 37(5), 311-317.
- Synnot A., Ryan R., Pictor M., Fetherstonhaugh D., & Parker B. (2014). Audio-visual presentation of information for informed consent for participation in clinical trials (review). *Cochrane Database Systematic Reviews*, 9(5), 1-140. doi: 10.1002/14651858.CD003717.pub2.
- Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de Nüremberg 1947. Recuperado de <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>. (Último acceso el 01/12/2016).
- Triebel K.L., Martin R.C., Nabors L.B., & Marson D.C. (2009). Medical decision-making capacity in patients with malignant glioma. *Neurology*, 73(24), 2086-2092.
- Van Der Veer N.L., Drachman D., Ahad S., Silvers G., & Ramos G. (2011). Voluntariness to

- consent to research in a voluntarily and involuntarily hospitalized psychiatric population. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 6(1), 55-62.
- Ventura J., Green M.F., Shaner A. & Libermann R.P. (1993). Training and quality assurance with the Brief Psychiatric Rating Scale: "The drift buster". *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, 3(4), 221-224.
- Ventura T., Baón B., Villoria L., Fernández S., & Navío M. (2010). Bioética y Salud Mental. En Navío M (Ed.), *Docencia en Psiquiatría y Salud Mental. Anatomía de una especialidad* (pp. 175-186). Granada, España: Grupo Editorial Universitario.
- Ventura T., Navío M., Álvarez I., & Baón B. (2014). La evaluación de la capacidad y sus problemas. *Eidon*, 41, 12-27.
- Vollmann J., Bauer A., Danker-Hopfe H., & Helmchen H. (2003). Competence of mentally ill patients: a comparative empirical study. *Psychological Medicine*, 33(8), 1463-1471.
- Walker R., Logan T.K., Clark J.J., & Leukefeld C. (2005). Informed consent to undergo treatment for substance abuse: a recommended approach. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 29(4), 241-251.
- Wang S.B.; Wang Y.Y; Ungvari G.S.; Ng C.H.; Wu R.R.; Wang J. & Xiang Y.T. (2016). The MacArthur Competence Assessment Tools for assessing decision-making capacity in schizophrenia: a meta-analysis. *Schizophrenia Research*. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.1016/j.schres.2016.11.020>.
- Wendler D. (2011). How to enroll participants in research ethically. *JAMA*, 305(15), 1587-1588.
- Wirshing D.A., Sergi M.J., & Mintz J. (2005). A Videotape Intervention to Enhance the Informed Consent Process for Medical and Psychiatric Treatment Research. *The American Journal of Psychiatry*, 162(1), 186-188.

## **11. ANEXOS**

---



## ANEXO 1

### HOJA INFORMATIVA DEL ESTUDIO HIPOTÉTICO ENTREGADA A LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

El contenido de cada uno de los recuadros se presentaba a los participantes en una hoja independiente con un tamaño de letra mayor (18 puntos). Tras la lectura de cada recuadro, se formulaban las preguntas correspondientes de los cinco apartados de la dimensión de comprensión.

Se le ha pedido que participe en un proyecto de investigación para ver si un nuevo medicamento es efectivo. La razón por la que se lo pedimos en concreto a usted es porque a veces ha tenido dolores de cabeza

El nuevo medicamento está diseñado para tratar los dolores de cabeza.

El estudio dura 16 semanas.

Durante este tiempo, a cada participante en el estudio se le realizará una extracción de sangre la primera semana del estudio y otra extracción de sangre la última semana del estudio. Y cada catorce días se le preguntará una serie de cuestiones sobre cómo se siente.

Es importante que entienda que el proyecto en el cual se le ha pedido que participe es un proyecto de investigación.

Esto significa que el principal objetivo es ayudar a los doctores a averiguar si el nuevo medicamento puede ayudar a las personas con dolores de cabeza

Es decir, que el principal propósito no es averiguar si funciona en concreto para usted o el resto de las personas del estudio, como lo sería si se tratara de un tratamiento normal (ordinario).

Debido a que este es un proyecto de investigación, y no es un tratamiento ordinario, los médicos harán cosas que no hacen normalmente cuando le tratan.

Por ejemplo: Los pacientes que participen en el estudio se dividirán en dos grupos.

Los pacientes de un grupo tomarán el fármaco en estudio (SEMOCA) y los del otro grupo tomarán una pastilla que no contiene ningún medicamento (PLACEBO). Esto permitirá comparar los resultados en los sujetos de los dos grupos y ver si el SEMOCA tiene efecto en comparación con el PLACEBO.

Para asegurar que los grupos sean semejantes, los participantes se asignarán a uno de los dos grupos por azar, como si lanzáramos una moneda al aire. La probabilidad de recibir el tratamiento que se investiga es por tanto del 50%.

Para evitar que la interpretación de los resultados se vea influida por las expectativas previas, ni usted ni su médico conocerán que tipo de comprimido recibirá (si el SEMOCA o el PLACEBO). A esto se le llama doble ciego.

Todas estas cosas se harán para saber si el nuevo medicamento es mejor que no tomar nada.

Hay varios beneficios si la gente decide participar en este proyecto.

Primero, los médicos sabrán si la nueva medicación realmente funciona para gente con dolores de cabeza.

Segundo, aquellas personas en el proyecto que tomen la nueva medicación, podrán averiguar si funciona para ellos.

Hay también varios riesgos y molestias a los que están expuestas las personas que están en este estudio.

Primero, pueden aparecer como efectos adversos diarreas y mareo.

Segundo, a todas las personas en el estudio se les tomará una muestra de sangre del brazo la primera y última semanas del proyecto.

Nadie tiene obligación de participar en este estudio. La gente que está de acuerdo en participar en este estudio puede cambiar de opinión en cualquier momento.

Si no están de acuerdo con participar en este estudio, o deciden dejarlo, se les remitirá a su médico para que reciban su tratamiento habitual.

**ANEXO 2**  
**PREGUNTAS GUÍA**  
**Y PUNTUACIÓN ENTREVISTA MacCAT-CR**

<b>COMPRESION DE LA ENFERMEDAD ( Respuesta del paciente, total 0-26):</b>	
<b>Naturaleza del proyecto</b>	<b>Total (0-8):</b>
<b>Propósito del proyecto</b> 1. ¿Cuál es el propósito de la investigación que le he descrito?	
<b>Duración</b> 2. ¿Cuánto tiempo durará la investigación?	
<b>Extracción de sangre</b> 3. ¿Qué tipo de cosas se le harán a las personas que participen en el estudio?	
<b>Entrevistas cada 14 días</b> 4. ¿Qué más se le hará a la persona que participe en el estudio?	
<b>Investigación como objetivo primario</b>	<b>Total (0-2):</b>
5. ¿Cuál es el principal propósito que los doctores están tratando de estudiar?	
<b>Efectos en el tratamiento individualizado</b>	<b>Total (0-6):</b>
<b>¿Todos el mismo tratamiento?</b> 6. ¿Tomarán todas las personas en el proyecto el nuevo medicamento?	
<b>Distribución al azar</b> 7. ¿Cómo se determinará qué tipo de pastillas tomará cada persona de proyecto?	
<b>Doble ciego</b> 8. ¿Quién sabrá qué tipo de pastilla está tomando cada uno en el proyecto?	
<b>Beneficios y riesgos</b>	<b>Total ( 0-8):</b>
<b>Sociedad</b> 9. ¿Qué deberían los doctores aprender sobre el	

tratamiento del dolor de cabeza si la gente decide estar en este proyecto de investigación?	
<b>Individual</b>	
10. ¿De qué manera la gente voluntaria debería beneficiarse por estar en este proyecto de investigación?	
<b>Efectos desagradables</b>	
11. ¿Qué efecto desagradable puede causar la medicación en algunas personas?	
<b>Cosas incómodas</b>	
12. ¿Qué cosas incómodas tendrán que hacer las personas en el estudio?	
<b>Capacidad de retirarse</b>	<b>Total ( 0-2):</b>
13. ¿Qué sucederá si una persona rehúsa estar en el proyecto de investigación o decide dejarlo una vez iniciado?	

<b>APRECIACIÓN</b>	<b>(Respuesta del paciente, total 0-6):</b>
<b>Objetivo no es el beneficio personal</b> 14. ¿Cree que se le ha pedido participar en este estudio para su beneficio personal? ¿Qué le hace creer que esta (era/ no era) la razón por la que se le pidió participar?	
<b>Posibilidad de un beneficio reducido</b> 15. ¿Cree que le podría tocar la píldora de azúcar (placebo)? ¿Qué le hace creer que esto (podría/ no podría) suceder en su caso?	
<b>La retirada del proyecto es posible</b> 16. ¿Qué cree que sucedería si decide no estar en este estudio? ¿Qué le hace creer que esto sucedería?	

<b>RAZONAMIENTO</b> (Respuesta del paciente, total 0-8):	
<b>Razonamiento consecuente y comparativo</b> 17. y 18. Usted piensa que es más probable que quiera (insertar la elección) en el estudio. Dígame que es lo que hace que esta opción sea mejor que la otra	
<b>Generación de consecuencias</b> 19. y 20. ¿Cuáles son algunas maneras en que éstas molestias podrían afectar (podrían haber afectado) sus actividades diarias si usted participa (ha participado) en este proyecto de investigación?	
<b>Consistencia lógica de la elección</b>	

<b>EXPRESIÓN DE UNA ELECCIÓN</b> (Respuesta del paciente, total 0-2):	
21. ¿Qué piensa ahora que hemos hablado de cada apartado (discutido de todo) ¿Qué quiere hacer?	



### ANEXO 3

#### CRITERIOS OPERATIVOS DE PUNTUACIÓN DE LA ENTREVISTA MacCAT-CR

##### **COMPRENSIÓN (Cada punto es valorado de 0-2)**

2 puntos: El sujeto recuerda el contenido del ítem y es capaz de explicar una versión clara del mismo. No se requiere una repetición exacta de la descripción del entrevistador, de hecho se prefiere que utilice sus propias palabras. Para los ítems de beneficio/riesgo el sujeto debe expresar alguna descripción.

1 punto: El sujeto parece que recuerda algo del contenido del ítem pero explica éste de manera que su comprensión es inadecuada, incluso tras los esfuerzos del entrevistador para aclarar la explicación del sujeto. Ejemplos de esto pueden ser respuestas demasiado amplias o vagas para que el entrevistador pueda estar seguro de la comprensión del sujeto (ej, para el propósito de la investigación, “Quieren ver qué pasa”), o las respuestas contienen alguna información correcta y relevante pero omiten parte del contenido básico (ej, para un riesgo específico, se expresa la posibilidad de que ocurra pero no su naturaleza)

0 puntos: El sujeto, o bien (a) no recuerda el contenido del ítem, o bien (b) lo describe de forma claramente inadecuada, o bien (c) lo describe de forma que distorsiona gravemente su significado, incluso tras los intentos de clarificación por parte del entrevistador; u ofrece una respuesta que no está relacionada con la cuestión o es ininteligible.

##### **APRECIACIÓN (Cada punto es valorado de 0-2)**

###### ***Subapartado 1. El objetivo de la participación del paciente no es mejorar sus cuidados***

2 puntos: El sujeto se da cuenta de que ha sido seleccionado por una razón que no está relacionada con el beneficio personal potencial que reciba por el hecho de participar en el estudio (P.ej, porque presenta alguna condición relevante para el estudio, porque ha manifestado anteriormente su voluntad de participar, etc....)

1 punto: El sujeto cree que ha sido seleccionado por ambas razones, relacionadas y no relacionadas con su beneficio potencial personal. O bien el sujeto mantiene que ha sido seleccionado únicamente para su beneficio personal potencial, pero da una explicación plausible de por qué es así.

0 puntos: El sujeto mantiene que ha sido seleccionado únicamente para su beneficio personal potencial, pero no da una explicación plausible de por qué es así. O bien el sujeto da una respuesta que no está relacionada con la pregunta o ésta es ininteligible.

***Subapartado 2. Los métodos de investigación tienen prioridad sobre los cuidados individualizados***

2 puntos: El sujeto da una respuesta consistente con la idea de que los protocolos de investigación, y no sus necesidades personales, determinarán su situación experimental.

1 punto: El sujeto no está seguro de si son los protocolos de investigación o sus necesidades personales las que determinarán su situación dentro del experimento. O bien el sujeto cree que su situación personal determinará sus condiciones experimentales para la que será asignado, pero da una explicación plausible de por qué será así.

0 puntos: El sujeto cree que su situación personal determinará sus condiciones experimentales para la que será asignado, pero no da una explicación plausible de por qué será así. O bien el sujeto da una respuesta que no está relacionada con la pregunta o ésta es ininteligible.

***Subapartado 3. Capacidad para negarse o para abandonar el estudio***

2 puntos: El sujeto se da cuenta de que rechazar la participación o abandonar en algún momento el estudio no va a causarle perjuicio (particularmente en los estudios de tratamiento, el sujeto podrá continuar recibiendo los cuidados habituales).

1 punto: El sujeto no está seguro si el rechazar la participación o abandonar en algún momento el estudio va a causarle algún perjuicio. O bien el sujeto cree que rechazar la participación o abandonar en algún momento va a causarle un perjuicio, pero da una

explicación plausible de por qué será así.

0 puntos: El sujeto cree que rechazar la participación o abandonar en algún momento va a causarle un perjuicio, pero no da una explicación plausible de por qué será así. O bien el sujeto da una respuesta que no está relacionada con la pregunta o ésta es ininteligible.

### **RAZONAMIENTO (Cada punto es valorado de 0-2)**

#### ***Subapartado 1. Razonamiento Consecuente***

2 puntos: El sujeto menciona al menos dos consecuencias específicas cuando explica su elección. Las consecuencias pueden tener que ver con una o más de las alternativas, incluyendo algunas que no se hayan expuesto en la descripción.

1 puntos: El sujeto menciona sólo una consecuencia específica cuando explica su elección.

0 puntos: El sujeto no menciona consecuencias específicas cuando explica su elección, incluso tras ser preguntado por “¿alguna razón en especial para que esta alternativa le parezca mejor?”

#### ***Subapartado 2. Razonamiento Comparativo***

2 puntos: El sujeto realiza al menos una conclusión tras la comparación de al menos dos opciones, incluyendo en esta comparación la detección de al menos una diferencia específica. P. ej: “Preferiría no participar en el estudio, porque si lo hago podría perder mi tiempo libre de cada día.”

1 punto: El sujeto realiza una comparación pero no es capaz de obtener una consecuencia específica. P.ej, “Será mejor si estoy fuera del proyecto.”

0 puntos: El sujeto no realiza comparaciones.

#### ***Subapartado 3. Generación de Consecuencias***

2 puntos: El sujeto da al menos dos consecuencias razonables para su vida diaria, incluyendo al menos una consecuencia para cada una de las dos preguntas realizadas. Las consecuencias para la vida diaria deben ir más allá de las expuestas en la descripción, y deben referirse a la

práctica de actividades o a las relaciones sociales del sujeto. P.ej, si el estudio requiere venopunción, “Me dolerá el brazo” no es suficiente; pero “No seré capaz de jugar bien al tenis con mis amigos”, sí.

1 punto: El sujeto da una o más consecuencias razonables para su día a día en respuesta a una de las preguntas realizadas, pero no para la otra.

0 puntos: El sujeto no es capaz de establecer consecuencias razonables para su día a día, incluso animándole.

#### ***Subpartado 4. Consistencia Lógica***

2 puntos: La elección final del sujeto es lógica según el razonamiento realizado en las respuestas dadas en los tres subpartados anteriores.

1 punto: No está claro si la elección del sujeto sigue el curso lógico al razonamiento realizado por él mismo.

0 puntos: La elección del sujeto claramente no sigue el curso lógico del razonamiento realizado.

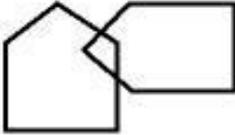
#### **EXPRESIÓN DE UNA ELECCIÓN (Cada punto es valorado de 0-2)**

2 puntos: El sujeto realiza una elección.

1 punto: El sujeto realiza más de una elección, parece ambivalente.

0 puntos: El sujeto no realiza ninguna elección

## ANEXO 4 MINI EXAMEN COGNOSCITIVO

"MINI-EXAMEN COGNOSCITIVO"		
Paciente .....	Edad .....	
Ocupación .....	Escolaridad .....	Examinado por .....
		Fecha .....
<b>ORIENTACION</b>		<b>PUNTOS</b>
"Dígame el día ..... Fecha ..... Mes ..... Estación ..... Año ....."		..... (5)
"Dígame el Hospital (o el lugar) ....."		..... (5)
Ciudad ..... Prov. .... Nación ....."		..... (5)
<b>FILACION</b>		
"Repita estas 3 palabras: Presenta-Caballo-Manzana" (Repetirlas hasta que las aprenda) ....."		..... (3)
<b>CONCENTRACION Y CALCULO</b>		
"Si tiene 30 ptas. Y me va dando de 3 en 3 ¿Cuántas le van quedando? ....."		..... (5)
"Repita estos números: 5-9-2" (hasta que los aprenda) "Ahora hacia atrás" ....."		..... (3)
<b>MEMORIA</b>		
"¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? ....."		..... (3)
<b>LENGUAJE Y CONSTRUCCION</b>		
Mostrar un bolígrafo "¿Qué es esto?" Repetirlo con el reloj ....."		..... (2)
"Repita esta frase": "En un trigal había cinco perros" ....."		..... (1)
"Una manzana y una pera son frutas ¿verdad? ¿Qué son el rojo y el verde?" "¿Qué son un perro y un gato?" ....."		..... (2)
"Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa" ....."		..... (3)
"Lea esto y haga lo que dice", CIERRE LOS OJOS ....."		..... (1)
"Escriba una frase" ....."		..... (1)
"Copie este dibujo":		
		
		.....(1)
<b>PUNTUACION TOTAL</b> .....		<b>(35)</b>
Nivel de conciencia		
Ciego	Sordo	Otros

### Normas para los ítems concretos

•**ORIENTACIÓN.** Seguir las indicaciones del test. Un punto por cada respuesta correcta. No se permite la Comunidad Autónoma como respuesta correcta para provincia ni para nación.

•**FIJACIÓN.** Repetir claramente cada palabra en un segundo. Se le dan tantos puntos como palabras repite correctamente al primer intento. Hacer hincapié en que lo recuerde, ya que más tarde se le preguntará de nuevo.

a) Asegurarse de que el individuo repite las tres palabras correctamente, hasta que las aprenda.

b) Al decirle "Acuérdese de ellas, porque se las preguntaré dentro de un rato", no volvérselas a repetir. Sin embargo, asegurarse de que se le dan unos segundos para que entienda esta orden y pueda incluso repetir las palabras, al menos mentalmente.

•**CONCENTRACIÓN y CÁLCULO.** Si no entiende o se resiste, se le puede animar un poco. Como máximo, reformular la pregunta como sigue: "Si tiene 30 monedas y me da 3 ¿Cuántas le quedan?"; y a continuación: "siga dándome de 3 en 3" (Sin repetir la cifra que dé el sujeto). Un punto por cada sustracción correcta, exclusivamente. Por ejemplo: 30 menos 3 = 28 (0 puntos); pero si la siguiente respuesta que nos da es 25, ésta es correcta (1 punto).

Repetir los dígitos lentamente: 1 segundo cada uno, hasta que los aprenda. Después, pedirle que los repita en orden inverso y se le da 1 punto por cada dígito que coloque en posición inversa correcta.

•**MEMORIA.** Según instrucciones del test, dando amplio margen de tiempo para que pueda recordar, pero sin ayudarle (un punto cada palabra recordada).

•**LENGUAJE Y CONSTRUCCIÓN.** Según las instrucciones, puntualizando que:

-El entrevistador debe leer la frase despacio y correctamente articulada. Para valorarla con 1 punto, el sujeto debe repetir la frase a la primera; un fallo en una letra es 0 puntos.

-Órdenes verbales: si el sujeto coge el papel con la mano izquierda, debe valorarse como

error. Si lo dobla más de dos veces es otro error. Dependiendo de la posición del paciente se podrá modificar la orden de poner el papel en la mesa o en el suelo, etc. Cada una de las partes de la orden ejecutada correctamente es un punto, hasta un máximo de 3.

-Lectura: pedir al paciente que se coloque sus gafas, si las usa y, si es preciso, escribir la orden en trazos grandes en la parte posterior del papel, para que la vea perfectamente. Se le concede un punto si, independientemente de que lo lea en voz alta, cierra los ojos sin que se le insista verbalmente. Recalcar antes, dos veces como máximo, que lea y haga lo que pone en el papel.

-Frase: advertir al sujeto de que no se considerará correcto si escribe su nombre.

Si es necesario puede dársele un ejemplo, pero insistiendo en que tiene que escribir algo distinto. Se requiere una frase con sujeto, verbo y complemento para valorarlo con 1 punto.

-Figura: La ejecución correcta (1 punto) requiere: Cada pentágono debe tener exactamente 5 lados y 5 ángulos y deben estar entrelazados entre sí con dos puntos de contacto, de tal modo que quede en la intersección un polígono de 4 lados. Si es preciso, dibujar la figura en trazos grandes en la parte posterior del papel

•**PUNTACIÓN TOTAL.** Es la resultante de la suma de todas las puntuaciones obtenidas en los distintos ítems. La puntuación total máxima es 30. Entre paréntesis se pondrá la puntuación total sobre la que se valora, es decir, el máximo posible excluyendo las preguntas que se hayan podido eliminar por analfabetismo o imposibilidad física de cumplir un ítem, para los que se recomienda un factor de corrección.

•**PUNTACIÓN TOTAL CORREGIDA.** Es la obtenida por regla de tres tras corregir la puntuación total. Por ejemplo, si la puntuación total era de 20 sobre 27 (ej: ciego), la puntuación total corregida se obtendría:  $(20 \times 30)/27 = 22.2$ , que se redondea a 22 (22.5 se redondea a 23).

•**NIVEL DE CONSCIENCIA:** Seleccionar el nivel que mejor represente el estado de vigilia del paciente. Si existen excepciones, anotarlas específicamente.



**ANEXO 5**  
**HOJA DE RECOGIDA DE DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS**

**NHC:**

**AÑOS**.....

**SEXO**.....

- 1. Varón
- 2. Mujer

**ESTADO CIVIL:**

- 1. Casado o equivalente
- 2. Anteriormente casado
- 3. Nunca casado

**CON QUIEN VIVE**.....

- 1. Sólo.
- 2. Con familia propia
- 3. Familia extensa/institución

**NIVEL DE ESTUDIOS**.....

- 1. Primarios.
- 2. Secundarios.
- 3. Universitarios

**EMPLEO**.....

- 1. Empleo remunerado.
- 2. Desempleado
- 3. Jubilado/a
- 4. Discapacitado

**INCAPACITADO LEGALMENTE**.....

- 1. Para su persona y bienes
- 2. Para sus bienes
- 3. No

**PARTICIPACION PREVIA EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**.....

- 1. Si
- 2. No

**MANEJO DE NUEVAS TECNOLOGIAS**.....

- 1. Con frecuencia (todas las semanas)
- 2. Ocasionalmente: (más de una vez al mes)
- 3. Sólo en raras ocasiones (menos de una vez al mes)
- 4. Nunca

**DIAGNÓSTICO PSIQUIÁTRICO EJE I**.....

- 1. Trastornos psicóticos F 20-29
- 2. Trastornos del estado de ánimo F30-39

3. Trastornos de ansiedad F40-49

**DIAGNÓSTICO CONSUMO SUSTANCIAS PSICOTROPAS.....**

1. No consumo de tóxicos
2. Consumo de alcohol
3. Consumo de cannabis
4. Consumo de cocaína
5. Consumo alcohol + otra sustancia
6. Antecedentes de consumo

**DIAGNÓSTICO EJE II.....**

1. Clúster A
2. Clúster B
3. Clúster C
4. Otros
5. No TP
12. No aplica

**ÍMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL MEDIO SEGÚN ICG.....**

1. Dudosa-levemente enfermo
2. Más de moderadamente enfermo

**NIVEL DE FUNCIONAMIENTO GLOBAL MEDIO SEGÚN EEAG. EJE V.....**

0-100

**DURACIÓN ENFERMEDAD PSIQUIÁTRICA.....años**

**TEC PREVIA:**

1. Sí
2. No

**NÚMERO DE INGRESOS HOSPITALARIOS POR CAUSA PSIQUIÁTRICA.....900 NA**

**NÚMERO DE INGRESOS EN COMUNIDAD TERAPÉUTICA.....900 NA**

**NIVEL FUNCIONAMIENTO COGNITIVO SEGÚN MEC.....**

**EVALUACIÓN GLOBAL DE LA CAPACIDAD.....**

1. Sí.
2. No
9. Abandono

**PUNTUACIÓN ENTREVISTA MacCAT-CR.....**

1. Comprensión (0-26)
2. Apreciación (0-6)
3. Razonamiento (0-8)
4. Expresión de la elección. (0-2)

**DISPOSICIÓN A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO HIPOTÉTICO DE INVESTIGACIÓN**

1. Sí
2. No
3. Duda

9. Abandono

**ARGUMENTOS SOBRE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO HIPOTÉTICO**

(Recoger textualmente lo que dicen)

**CRITERIOS DE FINALIZACIÓN**

1. Decisión del investigador por situación clínica
2. Decisión del paciente
3. Otros (Especificar)

**TIEMPO DESDE LA PRIMERA VALORACIÓN**.....días 900 NA

**NUEVA PUNTUACIÓN MacCAT-CR NA: 900**

1. Comprensión (0-26) NA: 900
2. Apreciación (0-6) NA: 900
3. Razonamiento 0-8 NA: 900
4. Expresión de la elección. 0-2 NA: 900

**NUEVA IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL MEDIO SEGÚN ICG**

1. Dudosa-levemente enfermo
2. Más de moderadamente enfermo

**NUEVA PUNTUACIÓN BPRS**.....

1. Gravedad de sintomatología positiva: (4 – 28) NA: 900
2. Gravedad de sintomatología negativa: (4 y 28) NA: 900
3. Gravedad psicopatológica global: (18 -126) NA: 900

**NUEVA VALORACIÓN EEAG. EJE V**.....0-100 NA: 900

**NIVEL FUNCIONAMIENTO COGNITIVO SEGÚN MEC**.....

**NUEVA DISPOSICIÓN A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO HIPOTÉTICO DE INVESTIGACIÓN**

1. Sí
2. No
3. Duda
  
9. Abandono

**DURACIÓN VALORACIÓN INFORMATIZADA**.....min 900 NA

**NUEVA VALORACIÓN CAPACIDAD**.....

1. Sí
2. No
9. No aplica

**PREFERENCIA MÉTODO VALORACIÓN CAPACIDAD**.....

1. Habitual
2. Interactiva
3. No sabe/ no contesta
4. No aplica



## ANEXO 6

### ESCALA BREVE DE VALORACIÓN PSIQUIÁTRICA (BPRS)

Nombre.....Historia.....

Evaluador.....Fecha.....

	No presente	Muy leve	Leve	Moderado	Moderado-grave	Grave	Muy grave	No evaluado
1. Preocupación somática	1	2	3	4	5	6	7	9
2. Ansiedad psíquica	1	2	3	4	5	6	7	9
3. Aislamiento emocional	1	2	3	4	5	6	7	9
4. Desorganización conceptual (incoherencia)	1	2	3	4	5	6	7	9
5. Autodesprecio y sentimientos de culpa	1	2	3	4	5	6	7	9
6. Tensión. Ansiedad somática	1	2	3	4	5	6	7	9
7. Manierismo y posturas extrañas	1	2	3	4	5	6	7	9
8. Grandeza	1	2	3	4	5	6	7	9
9. Humor depresivo	1	2	3	4	5	6	7	9
10. Hostilidad	1	2	3	4	5	6	7	9
11. Susplicacia	1	2	3	4	5	6	7	9
12. Alucinaciones	1	2	3	4	5	6	7	9
13. Enlentecimiento motor	1	2	3	4	5	6	7	9
14. Falta de cooperación	1	2	3	4	5	6	7	9
15. Contenido inusual del pensamiento	1	2	3	4	5	6	7	9
16. Embotamiento, aplanamiento afectivo	1	2	3	4	5	6	7	9
17. Excitación	1	2	3	4	5	6	7	9
18. Desorientación y confusión	1	2	3	4	5	6	7	9

Síntomas negativos (ítems 3, 13, 16, 18):.....

Síntomas positivos (ítems 4, 11, 12, 15):.....

(No sumar los "9")

**TOTAL:**

### Criterios de evaluación y de puntuación

Los diversos ítems que valora la escala son los siguientes:

**1. Preocupación somática.**

Grado de preocupación del paciente sobre su salud corporal actual. Calificar el grado en el cual percibe problemas de salud física, reales o no. Calificar los datos subjetivos que relata el paciente referidos a los últimos siete días.

1= No informado

2= Muy leve: en ocasiones le preocupa su cuerpo o la enfermedad física.

3= Leve: preocupación moderada en ocasiones o ligera con frecuencia.

4= Moderada: preocupación intensa en ocasiones o moderada a menudo.

5= Moderada-grave: con frecuencia muy preocupado.

6= Grave: muy preocupado la mayor parte del tiempo.

7= Muy grave: muy preocupado casi todo el tiempo.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

**2. Ansiedad psíquica.**

Inquietud, miedo o preocupación excesiva por el presente o futuro. Calificar sólo en base al relato verbal de la experiencia subjetiva del paciente durante la última semana. No calificar si la inquietud está restringida al campo somático.

1= No informado.

2= Muy leve: en ocasiones se siente un poco ansioso.

3= Leve: ansiedad moderada en ocasiones o ligera con frecuencia.

4= Moderada: ansiedad intensa en ocasiones o moderada con frecuencia.

5= Moderada-grave: ansiedad intensa frecuente.

6= Grave: ansiedad intensa la mayor parte del tiempo.

7= Muy grave: ansiedad intensa casi permanente.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

**3. Aislamiento emocional.**

Problemas para relacionarse con el entrevistador y con la situación. Los signos manifiestos de esta deficiencia consisten en contacto visual pobre o ausente, incapacidad para orientar su cuerpo hacia el entrevistador y falta general de participación en la entrevista. Diferenciar de afecto aplanado, en el que se califican los déficits de la expresión facial, gestos y patrón de la voz. Calificar sobre la base de las observaciones durante la entrevista.

1= No observado.

2= Muy leve: en ocasiones mantiene poco contacto visual.

3= Leve: igual que el anterior, pero más frecuente.

4= Moderado: poco contacto visual, pero parece comprometido en la entrevista y responde de forma apropiada a todas las preguntas.

5= Moderado-grave: mira el suelo o se orienta lejos del entrevistador, pero con un compromiso moderado.

6= Grave: igual que el anterior, pero más persistente.

7= Muy grave: aspecto “distanciado” (ausencia total de implicación emocional), con una falta de compromiso notoria con la entrevista (no calificar si se debe a desorientación).

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

#### **4. Desorganización conceptual (incoherencia).**

Grado de incomprendibilidad del discurso. Incluir todo tipo de trastorno formal del pensamiento (asociaciones inconexas, incoherencia, fuga de ideas, neologismos, etc.). No incluir circunstancialidad o discurso apresurado, aún cuando estas características estén acentuadas. No calificar sobre la base de las impresiones subjetivas del paciente. Calificar sólo sobre la base de las observaciones durante la entrevista.

1= No observado.

2= Muy leve: cierto grado de vaguedad, pero de dudosa relevancia clínica.

3= Leve: vaguedad frecuente, pero la entrevista puede progresar en forma lenta; falta de conexión ocasional de las asociaciones.

4= Moderada: declaraciones irrelevantes en ocasiones, uso infrecuente de neologismos o falta de conexión moderada de las asociaciones.

5= Moderada-grave: igual que el anterior, pero más frecuente.

6= Grave: trastorno formal del pensamiento durante la mayor parte de la entrevista, que transcurre de manera muy forzada.

7= Muy grave: se obtiene muy poca información coherente.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

### **5. Autodesprecio y sentimientos de culpa.**

Preocupación excesiva o remordimientos por conductas del pasado. Calificar sobre la base de las experiencias subjetivas de culpabilidad descritas por el paciente relativas a la semana anterior.

1= No informado.

2= Muy leve: culpabilidad ligera en ocasiones.

3= Leve: culpabilidad moderada en ocasiones o se siente algo culpable con frecuencia.

4= Moderada: siente culpa intensa en ocasiones o moderada con frecuencia.

5= Moderada-grave: se siente muy culpable con frecuencia.

6= Grave: culpa intensa la mayor parte del tiempo o delirio de culpa encerrado.

7= Muy grave: sufre sentimientos de culpa constantes o delirios de culpa persistentes.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

### **6. Tensión. Ansiedad somática.**

Calificar inquietud motora (agitación) observada durante la entrevista. No calificar sobre la base de las experiencias subjetivas que relata el paciente. No considerar supuesta patogenia (por ejemplo, discinesia tardía).

1= No observado.

2= Muy leve: inquieto en ocasiones.

3= Leve: inquieto con frecuencia.

4= Moderada: a menudo está inquieto, se retuerce las manos y se tira de la ropa.

5= Moderada-grave: se mueve, se retuerce las manos y se tira de la ropa en forma permanente.

6= Grave: no puede permanecer sentado (va de un lado a otro).

7= Muy grave: deambula de manera frenética.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

### **7. Manierismo y posturas extrañas.**

Conducta motora poco habitual y que no es natural. Calificar sólo la anomalía de los movimientos. No calificar aumento simple de la actividad motora en este apartado. Considerar frecuencia, duración y grado de los movimientos extraños. No considerar patogenia.

1= No observado.

2= Muy leve: conducta extraña pero de relevancia clínica dudosa (en ocasiones risa inmotivada, movimientos infrecuentes de los labios, etc.).

3= Leve: conductas extrañas pero que no son extravagantes; por ejemplo, en pocas ocasiones inclinar la cabeza (de un lado a otro) de manera rítmica, movimientos anormales intermitentes de los dedos.

4= Moderada: adopta una posición poco natural durante un lapso breve, con poca frecuencia saca la lengua, se balancea, hace muecas faciales.

5= Moderada-grave: adopta y mantiene una posición corporal incómoda durante la entrevista, movimientos poco habituales en varias áreas del cuerpo.

6= Grave: igual que el anterior, pero más frecuente, intenso o persistente.

7= Muy grave: posturas corporales grotescas durante la mayor parte de la entrevista, movimientos anormales continuos en varias áreas corporales.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

### **8. Grandeza.**

Autoestima (autoconfianza) elevada o valoración excesiva de sus talentos, poderes, aptitudes, éxitos, conocimientos, importancia o identidad. Es el paciente quien debe declarar sus atributos especiales: por ejemplo, si el paciente niega poseer talentos, poderes, etc., aún cuándo declare que otros indican que los posee, esto no debe calificarse. Calificar sobre la base del relato subjetivo del paciente en la semana anterior.

1= No informado.

2= Muy leve: autoestima superior a la mayoría de las personas, pero con dudosa relevancia clínica.

3= Leve: autoestima inflada definida o exagera talentos en forma algo desproporcionada con las circunstancias.

4= Moderada: autoestima inflada claramente desproporcionada con las circunstancias o sospecha de delirio de grandeza.

5= Moderada-grave: delirio de grandeza encapsulado único (definido) o fragmentario múltiple (definido).

6= Grave: idea delirante/sistema delirante de grandeza único (definido) o múltiples ideas delirantes de grandeza (definidas) fragmentarias en las que el paciente parece estar absorto.

7= Muy grave: igual que el anterior, pero casi toda la conversación se dirige al delirio de grandeza.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

### **9. Humor depresivo.**

Informe subjetivo de sentimientos de tristeza, depresión, “ideas negras”, etc. Calificar sólo el grado de depresión informado. No calificar sobre la base de inferencias de depresión debidas a retraso general y quejas somáticas. Calificar sobre la base de la información (subjetiva) relativa a la semana anterior.

1= No informado.

2= Muy leve: en algunas ocasiones se siente algo deprimido.

3= Leve: depresión moderada en algunas ocasiones o ligera con frecuencia.

4= Moderada: en algunas ocasiones se siente muy deprimido o a menudo con depresión moderada.

5= Moderada-grave: se siente muy deprimido con frecuencia.

6= Grave: se siente muy deprimido la mayor parte del tiempo.

7= Muy grave: se siente muy deprimido casi todo el tiempo.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

### **10. Hostilidad.**

Animosidad, desdén, beligerancia, desprecio hacia las otras personas fuera de la situación de entrevista. Calificar sólo sobre la base de la información verbal de sentimientos y acciones del paciente hacia otros durante la semana anterior. No inferir hostilidad a partir de defensas neuróticas, ansiedad o quejas somáticas.

1= No informado.

2= Muy leve: se siente irascible en algunas ocasiones.

3= Leve: se siente algo irascible con frecuencia o en forma moderada en algunas ocasiones.

4= Moderada: en algunas ocasiones se siente muy irascible o en forma moderada con frecuencia.

5= Moderada-grave: se encuentra muy irritable con frecuencia.

6= Grave: su ira pasó a la acción con violencia verbal o física en una o dos ocasiones.

7= Muy grave: actuaciones coléricas en varias ocasiones.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

### **11. Susplicia.**

Creencia (delirante o de otro tipo) de que otros tienen o tuvieron intenciones maliciosas o discriminatorias hacia el sujeto. Sobre la base de la información verbal, calificar sólo las sospechas actuales del paciente, tanto referidas al pasado como al presente. Calificar sobre la base de la información (subjética) de la semana anterior.

1= No informado.

2= Muy leve: episodios raros de desconfianza que pueden o no estar justificados por la situación.

3= Leve: episodios ocasionales de desconfianza evidentemente injustificados.

4= Moderada: susplicia más frecuente o ideas de referencia transitorias.

5= Moderada-grave: susplicia persistente, ideas de referencia frecuentes o delirio encapsulado.

6= Grave: delirios de referencia definidos o persecución que no son totalmente persistentes.

7= Muy grave: igual que el anterior pero más frecuente o intenso.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

## **12. Alucinaciones.**

Percepciones (de cualquier modalidad sensorial) en ausencia de estímulo externo identificable. Calificar sólo las experimentadas durante la semana anterior. No calificar “voces en mi cabeza” o “visiones en mi mente” a menos que el paciente pueda diferenciar estas experiencias de sus pensamientos.

1= No informado.

2= Muy leve: sólo sospecha de alucinaciones.

3= Leve: alucinaciones definidas pero insignificantes, infrecuentes o transitorias (alucinaciones visuales sin forma en algunas ocasiones, una voz que nombra al paciente, etc).

4= Moderada: igual que el anterior, pero más frecuente o extenso (a menudo ve la cara del demonio, dos voces que mantienen largas conversaciones, etc).

5= Moderada-grave: el paciente experimenta alucinaciones casi todos los días o le provocan un sufrimiento extremo.

6= Grave: igual que el anterior, pero con moderado impacto sobre la conducta del paciente (dificultades para concentrarse que deterioran el rendimiento laboral, etc.).

7= Muy grave: similar al anterior, pero produce impacto grave (intentos de suicidio en respuesta a alucinaciones de mandato, etc.).

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

## **13. Enlentecimiento motor.**

Reducción del nivel de energía evidenciado por movimientos más lentos. Calificar sólo sobre la base de las conductas observadas. No considerar la impresión subjetiva del paciente sobre su nivel de energía.

1= No observado.

2= Muy leve y de dudosa relevancia clínica.

3= Leve: ligero retraso en la conversación, movimientos algo lentos.

4= Moderada: conversación con notorio retraso pero no forzada.

5= Moderada-grave: conversación forzada, movimientos muy lentos.

6= Grave: dificultad para mantener la conversación, casi sin movimientos.

7= Muy grave: es imposible entablar conversación, el paciente no tiene movimientos durante la entrevista.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

#### **14. Falta de cooperación.**

Evidencia de resistencia, hostilidad, resentimiento y falta de disposición a cooperar con el entrevistador. Calificar sólo sobre la base de las actitudes del paciente frente a la entrevista y sus respuestas al entrevistador. No considerar datos de resentimiento o falta de cooperación fuera de la entrevista.

1=No observado.

2=Muy leve: no parece estar motivado.

3=Leve: evasivo en ciertos temas.

4=Moderada: monosilábico, falta de elaboración espontánea, algo hostil.

5=Moderada-grave: expresa resentimiento y se muestra hostil durante la entrevista.

6=Grave: rehúsa a contestar numerosas preguntas.

7=Muy grave: rehúsa a contestar casi todas las preguntas.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

#### **15. Contenido inusual del pensamiento.**

Gravedad de ideas delirantes de cualquier tipo (considerar convicción y efecto sobre las acciones). Suponer que la convicción es completa si el paciente ha procedido de acuerdo con sus creencias. Calificar la información subjetiva relativa a la semana anterior.

1= No informado.

2= Muy leve: presunción o probabilidad de delirio.

3= Leve: en algunas oportunidades el paciente cuestiona su creencia (delirio parcial).

4= Moderada: convicción delirante plena, pero con poca o ninguna influencia sobre el comportamiento.

5= Moderada grave: convicción delirante plena, pero sólo con impacto ocasional sobre el comportamiento.

6= Grave: la idea(s) delirante(s) produce un efecto significativo, por ejemplo, abandona responsabilidades por estar preocupado con la creencia de que es Dios.

7= Muy grave: la(s) idea(s) delirante(s) produce un impacto importante, por ejemplo, deja de alimentarse porque cree que la comida está envenenada.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

#### **16. Embotamiento, aplanamiento afectivo.**

Respuesta afectiva disminuida, caracterizada por déficit de la expresión facial, gestos y patrón de voz. Diferenciar de aislamiento emocional, que se centra en el deterioro de las relaciones interpersonales y no en la afectividad. Considerar grado y consistencia del deterioro. Calificar de acuerdo con las observaciones realizadas durante la entrevista.

1= No observado.

2= Muy leve: en ocasiones parece indiferente a temas que suelen acompañarse por alguna demostración emocional.

3= Leve: expresión facial algo disminuida o entonación algo monótona o gestos algo restringidos.

4= Moderada: similar al anterior, pero más intenso, prolongado o frecuente.

5= Moderada grave: aplanamiento del afecto, con al menos dos de tres características: ausencia grave de expresión facial, voz monótona o gestos corporales restringidos.

6= Grave: aplanamiento afectivo profundo.

7= Muy grave: voz totalmente monótona y ausencia total de gesticulación expresiva durante la evaluación.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

#### **17. Excitación.**

Tono emocional incrementado, con irritabilidad y expansividad. No inferir afectividad

a partir de delirio de grandeza. Calificar de acuerdo con las observaciones realizadas durante la entrevista.

1= No observado.

2= Muy leve y de dudosa relevancia clínica.

3= Leve: en algunas ocasiones irritable o expansivo.

4= Moderada: irritable o expansivo con frecuencia.

5= Moderada grave: irritable o expansivo en forma constante; o en algunas ocasiones colérico o eufórico.

6= Grave: colérico o eufórico durante la mayor parte de la entrevista.

7= Muy grave: similar al anterior pero con una intensidad que obliga a suspender la entrevista.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

#### **18. Desorientación y confusión.**

Confusión o falta de orientación correcta en cuanto a persona, tiempo o espacio. Calificar de acuerdo con las observaciones realizadas durante la entrevista.

1= No observado.

2= Muy leve parece algo confundido.

3= Leve: contesta que estamos en 1982 cuando en realidad es 1983.

4= Moderada: contesta 1978.

5= Moderada grave: el paciente está inseguro sobre dónde se encuentra.

6= Grave: no tiene idea sobre dónde se encuentra.

7= Muy grave: no sabe dónde se encuentra.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.



## ANEXO 7

### ESCALA EVALUACIÓN IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL (ICG)

Basándose en su experiencia clínica, ¿cuál es la gravedad de la enfermedad en el momento actual?

0. no evaluado
1. normal, no enfermo
2. dudosamente enfermo
3. levemente enfermo
4. moderadamente enfermo
5. marcadamente enfermo
6. gravemente enfermo
7. entre los pacientes más extremadamente enfermos

**Criterios de evaluación y de puntuación:** Se trata de una escala descriptiva que proporciona información cualitativa sobre la gravedad del cuadro. La puntuación se basa en la experiencia clínica del evaluador.



## ANEXO 8

## ESCALA EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD GLOBAL (EEAG)

100	Actividad satisfactoria en una amplia gama de actividades, nunca parece superado por los problemas de su vida, es valorado por los demás a causa de sus abundantes cualidades positivas.
91	Sin síntomas.
90	Síntomas ausentes o mínimos (p. ej., ligera ansiedad antes de un examen), buena actividad en todas las áreas, interesado e implicado en una amplia gama de actividades, socialmente eficaz, generalmente satisfecho de su vida, sin más preocupaciones o problemas que los cotidianos (p. ej., una discusión ocasional con miembros de la familia).
81	
80	Si existen síntomas, son transitorios y constituyen reacciones esperables ante agentes estresantes psicosociales (p. ej. dificultades para concentrarse tras una discusión familiar); sólo existe una ligera alteración de la actividad social, laboral o escolar (p. ej., descenso temporal del rendimiento escolar).
71	
70	Algunos síntomas leves (p. ej., humor depresivo e insomnio ligero) o alguna dificultad en la actividad social, laboral o escolar (p. ej., hacer novillos ocasionalmente o robar algo en casa), pero en general funciona bastante bien, tiene algunas relaciones interpersonales significativas.
61	
60	Síntomas moderados (p. ej., afecto aplanado y lenguaje circunstancial, crisis de angustia ocasionales) o dificultades moderadas en la actividad social, laboral o escolar (p. ej., pocos amigos, conflictos con compañeros de trabajo o de escuela).
51	
50	Síntomas graves (p. ej., ideación suicida, rituales obsesivos graves, robos en tiendas) o cualquier alteración grave en la actividad social, laboral o escolar (p. ej., sin amigos, incapaz de mantenerse en un empleo).
41	
40	Una alteración de la verificación de la realidad o de la comunicación (p. ej., el lenguaje es a veces ilógico, oscuro o irrelevante) o alteración importante en varias áreas como el trabajo escolar, las relaciones familiares, el juicio, el pensamiento o el estado de ánimo (p. ej., un hombre depresivo evita a sus amigos, abandona la familia y es incapaz de trabajar; un niño golpea frecuentemente a niños más pequeños, es desafiante en casa y deja de acudir a la escuela).
31	
30	La conducta está considerablemente influida por ideas delirantes o existe una alteración grave de la comunicación o el juicio (p. ej., a veces es incoherente, actúa de manera claramente inapropiada, preocupación suicida) o incapacidad para funcionar en casi todas las áreas (p. ej., permanece en la cama todo el día; sin trabajo, vivienda o amigos).
21	
20	Algún peligro de causar lesiones a otros o a sí mismo (p. ej., intentos de suicidio sin una expectativa manifiesta de muerte; frecuentemente violento; excitación maníaca) u ocasionalmente deja de mantener la higiene personal mínima (p. ej., con manchas de excrementos) o alteración importante de la comunicación (p. ej., muy incoherente o mudo).
11	
10	Peligro persistente de lesionar gravemente a otros o a sí mismo (p. ej., violencia recurrente) o incapacidad persistente para mantener la higiene personal mínima o acto suicida grave con expectativa manifiesta de muerte.
1	
0	Información inadecuada.

**Criterios de evaluación y de puntuación:** Hay que considerar la actividad psicológica, social y laboral a lo largo de un hipotético continuum de salud-enfermedad. No hay que incluir alteraciones en la actividad debidas a limitaciones físicas (o ambientales).



## ANEXO 9

[PRESENTACIÓN POWERPOINT MacCAT-CR \(VERSIÓN ESPAÑOLA\)](#)

[PRESENTACIÓN POWERPOINT MacCAT-CR \(VERSIÓN INGLESA\)](#)



## **ANEXO 10**

### **DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

#### **INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES DE ESTE ESTUDIO**

Esta hoja de consentimiento informado puede estar utilizando algunas palabras que no comprenda. Por favor, pida que el médico que le asiste le explique cualquier palabra o información que no entienda claramente.

#### ***TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN***

*“Evaluación de la capacidad de consentir participar en una investigación en una muestra ambulatoria de pacientes psiquiátricos.”*

#### ***PROPÓSITO DEL TRABAJO***

Los médicos estamos obligados por la ley y la ética médica a obtener el consentimiento Informado libre, voluntario y consciente de los pacientes antes de iniciar un trabajo de investigación.

El objetivo de este estudio es mejorar el proceso de evaluación de la capacidad de las personas para dar su consentimiento para participar en una investigación.

Su colaboración consistirá en responder a unas preguntas en relación a un ejemplo de estudio de investigación en el que se le propone participar de forma voluntaria. El que usted rechace la participación, no implicaría cambios en la atención sanitaria que pudiera necesitar.

#### **BENEFICIOS**

Este trabajo no se realiza con fines asistenciales sino con fines de investigación, por lo que los participantes en este estudio, entre los que se incluye usted, no obtendrán un

beneficio a título individual, y serán informados de sus resultados si así lo solicita. Esta investigación servirá para ayudar a evaluar mejor la capacidad para participar en una investigación. Los resultados del estudio beneficiaran, en un futuro, a la sociedad en general.

**CONFIDENCIALIDAD**

Su nombre no aparecerá en ningún escrito ni publicación, asegurándose la confidencialidad de acuerdo a la Ley 15/99 sobre Protección de Datos de Carácter Personal.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo,.....(Nombre y apellidos)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio: cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Firma del sujeto fecha

Firma del familiar o tutor (en caso necesario) fecha

Persona que obtiene el consentimiento informado fecha