



ORIGINAL

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



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

^a Medicina de Familia y Comunitaria, Centro de Salud Virgen de la Capilla, Jaén, España

^b Medicina de Familia y Comunitaria, Centro de Salud Federico del Castillo, Jaén, España

^c Otorrinolaringología, Complejo Hospitalario Jaén, Jaén, España

^d Medicina de Familia y Comunitaria, Centro de Salud Belén, Jaén, España

^e Medicina de Familia y Comunitaria, Centro de Salud El Valle, Jaén, España

^f Departamento de Epidemiología, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Jaén, Jaén, España

Recibido el 2 de febrero de 2014; aceptado el 15 de mayo de 2014

Disponible en Internet el 10 de agosto de 2014

PALABRAS CLAVE

Estudios de validación;
Competencia mental;
Consentimiento informado;
Negativa del paciente al tratamiento;
Bioética;
Toma de decisiones

Resumen

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

Diseño: Observacional de validación prospectiva.

Emplazamiento: Atención primaria y hospitalaria de la Zona Básica de Salud de Jaén.

Participantes: Ciento veintinueve pacientes.

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

[☆] Presentación en Jornadas y Congresos: Póster del Proyecto XXXII Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, en Euskalduna Jauregia. Bilbao, del 13 al 15 de junio de 2012. Comunicación oral II Jornadas de la Sociedad Andaluza de Bioética, en Hospital Puerta del Mar. Cádiz, 6 de abril de 2013 (proyecto). Mesa de Bioética y Toma de decisiones en la práctica médica asistencial XXXIII International Congress on Law and Mental Health. Amsterdam, 14 al 19 de julio de 2013 (proyecto y reflexiones).

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: smoraleda71@gmail.com, smoraledab@gmail.com (S. Moraleda Barba).

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

Conclusiones: La adaptación al español de la escala *Aid to Capacity Evaluation* muestra una adecuada validez de constructo y consistencia interna. Su utilización contribuiría a la identificación de pacientes incapaces de tomar una determinada decisión médica y/o de otorgar un consentimiento informado.

© 2014 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Validation studies;
Mental competency;
Informed consent;
Treatment refusal;
Bioethics;
Decision making

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

Abstract

Objective: To adapt and validate the Spanish version of the Aid to Capacity Evaluation scale, designed to assess the capacity of the adult in medical decision-making, both in diagnosis and treatment processes.

Design: Observational study of prospective validation.

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

Participants: One hundred twenty-nine patients.

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

Results: The tool is considered viable. The conclusions of the expert panel were favorable. The result of the criteria' validity, comparing the results with the assessment of the experts (forensic and psychiatrist) was very satisfying ($P < .001$). The intra-observer reliability was low (kappa = 0,135). Interobserver reliability remained high (kappa = 0.74). The internal consistency was awarded an alpha of Cronbach's 0,645 for the reduced model of 6 items.

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

© 2014 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La ética médica moderna ha transformado la máxima hipocrática *aegroti salud suprema lex en aegroti voluntas suprema lex*, es decir ya no es la salud del enfermo la ley suprema sino su voluntad (Sass)¹. La emergencia del valor de la autonomía personal ha modificado profundamente los valores de la relación clínica, que debe adaptarse ahora a la individualidad de la persona enferma². Con esta perspectiva, nos planteamos en qué medida una persona enferma está en condiciones de tomar por su cuenta una decisión que afecta a su salud. La capacidad que pueden y deben evaluar los médicos en el contexto clínico habitual es lo que denominamos «capacidad de obrar de hecho o natural»^{3,4}. Es un concepto psicológico y clínico, que define las aptitudes psicológicas necesarias para tomar, aquí y ahora, una determinada decisión⁵. La Ley sobre los derechos de información⁶ establece, de forma explícita, el deber del profesional de valorar la capacidad

del paciente, pero no da orientación alguna sobre la manera adecuada de hacerlo. La Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte² también aconseja evaluar factores como la dificultad para comprender la información, si la utiliza de forma lógica, si aprecia las posibles consecuencias de las alternativas y si finalmente logra tomar una decisión.

En 2011 Sessums et al.⁷ publican que, tras evaluar 43 estudios prospectivos de alta calidad a nivel mundial, el *Aid to Capacity Evaluation* (ACE) es la mejor herramienta disponible en la asistencia médica para valorar la capacidad. El ACE evalúa la comprensión de la información y la habilidad que tiene el paciente para decidir y comunicar una decisión médica concreta⁸. El profesional sanitario proporciona la máxima información posible al paciente, y valora su capacidad haciendo preguntas abiertas sobre la decisión a tomar, las alternativas, las posibles consecuencias, y las posibilidades de rechazar la opción ofrecida. Este

tipo de entrevista semiestructurada requiere un entrenamiento básico por parte del profesional y ayuda a clasificar al paciente en una de las 4 categorías siguientes: capaces, probablemente capaces, probablemente incapaces o incapaces; de modo que ante casos dudosos o decisiones más complejas debería completarse la entrevista con otras medidas de evaluación que nos ayuden a disminuir la incertidumbre de determinar la capacidad de un paciente ante una decisión médica.

En este contexto, se decidió llevar a cabo un estudio con el objetivo de adaptar al español la escala ACE y validarla.

Material y métodos

Diseño del estudio

Se ha realizado un estudio observacional de validación prospectiva⁹ de la herramienta ACE. El trabajo de campo se llevó a cabo entre 2011 y 2013.

Todos los pacientes incluidos pertenecían al sistema público nacional de salud, en 4 ámbitos del Distrito Sanitario de Jaén: 2 centros de salud (urbano y rural), el servicio de otorrinolaringología de un hospital terciario y una residencia de ancianos.

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

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

El tamaño de la muestra necesario para estudiar la validez, asumiendo un nivel de significación bilateral $\alpha = 0,05$ y una potencia estadística del 80%, para un coeficiente de correlación bajo la hipótesis nula de 0,30, y de 0,70 bajo la hipótesis alternativa, fue de 110 pacientes. Para compensar un 15% de pérdidas o abandonos estimados en las entrevistas, se estableció un tamaño mínimo de 126 sujetos.

El equipo investigador se planteó realizar un máximo de 40 entrevistas en cada ámbito, para alcanzar la cifra mínima necesaria. La captación se realizó de forma consecutiva y se cerró la inclusión de pacientes al contabilizar 129 casos repartidos según se fueron acumulando en cada ámbito, de forma que la muestra final se repartió en 30 pacientes para cada uno de los ámbitos rural, urbano y residencia, y 39 pacientes en el ámbito hospitalario.

En el ámbito de centro de salud urbano y rural, los pacientes fueron captados en consulta por el equipo investigador, de forma intencional, acumulativa y secuencial según reunían los criterios de inclusión. En el ámbito hospitalario y en el de la residencia de ancianos, los pacientes fueron captados por el especialista que atendía al paciente, los días que señaló el investigador. Todos los casos fueron informados del estudio y, tras proporcionar su consentimiento para participar, fueron entrevistados fuera de la actividad asistencial.

La recogida de datos se realizó mediante entrevista directa con el paciente y algunos casos fueron filmados.

La hoja de recogida de datos ([anexo 1; ver material complementario adicional en Internet](#)) incluía variables sociodemográficas, variables relativas a la decisión (ámbito, tipo de decisión, necesidad de CI escrito), valoración de la capacidad con la escala ACE y otras relativas a la comorbilidad: hipoacusia, nivel cognitivo con el MEC¹⁰⁻¹², depresión mediante el test de Goldberg o el de Yesavage¹³⁻¹⁶, y alcoholismo con pregunta directa y el test CAGE¹⁷⁻²⁰. Los cuestionarios incompletos debían ser excluidos. Se revisó la historia clínica de salud digital de todos los casos para documentar la comorbilidad y el tratamiento farmacológico.

Aspectos éticos y legales

El trabajo fue aprobado por la Comisión de Investigación Científica de la provincia de Jaén. Se requirió la firma de un CI de los pacientes que aceptaron participar en la investigación, y se entregó información escrita sobre el estudio y la voluntariedad de la participación, indicando explícitamente la destrucción final de la videograbación y el anonimato de los datos obtenidos tras el análisis de los mismos.

Proceso de adaptación cultural

El proceso de traducción y traducción inversa, así como la labor del comité de revisión, consistió en llevar a cabo la equivalencia semántica, idiomática y cultural²¹. Se realizaron 2 traducciones independientes por 2 traductores oficiales bilingües españoles. Tras reunirse el equipo se aceptó una de ellas y esta fue independientemente traducida de nuevo al inglés por otro traductor oficial bilingüe con lengua materna inglesa. El resultado fue comparado con la versión original. Tras pilotaje a 13 pacientes se adoptó la versión definitiva a validar ([anexo 2; ver material complementario adicional en Internet](#)).

Validación de la escala²²

Se analizó la factibilidad midiendo el tiempo que duró la entrevista y el porcentaje de ítems no contestados. La frecuencia de endose se determinó en función de los 8 apartados.

La validez de apariencia y contenido se evaluó mediante un panel de expertos, formado por 9 profesionales con experiencia en valorar la capacidad: 2 médicos (que forman parte del Comité de Ética Asistencial y de Investigación Biomédica de Andalucía), 2 psiquiatras, un forense, una psicóloga, un notario y un fiscal (coordinador de la Sección de Protección a las Personas con Discapacidad de la Fiscalía Provincial de Jaén). A cada uno se le preguntó si cada ítem mide lo que quiere medir, la relevancia de los diferentes apartados de la escala y si les pareció que el cuestionario contempla los criterios necesarios para evaluar la capacidad.

Para evaluar la validez de constructo o de concepto, se compararon los resultados del ACE con la puntuación obtenida en el MEC¹⁶⁻¹⁸. La validez discriminante se evaluó mediante el método de los grupos extremos, y la validez convergente relacionando la puntuación con variables que se considera que pudieran estar relacionadas con la capacidad. En estos casos se calculó el coeficiente de

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

Variabes	Rural	Urbano	Hospital	Residencia	Total
Número de pacientes	30	30	39	30	129
Hombres/mujeres	15:15	9:21	21:18	6:24	51:78
Edad en años (mediana)	75	78	68	82	76
Casados (%)	16,3	8,5	25,6	6,2	56,5
Analfabetos (%)	6,2	5,4	1,6	4,7	17,8
Consume alcohol (%)	3,1	7	5,4	0,8	16,2
Casos de consumo de riesgo de alcohol (puntuación ≥ 2 en Cage)	1	4	1	0	6
Número de problemas de salud (mediana)	5	5	3	5	5
Hipoacusia (%)	9,3	6,2	14,7	6,2	36,4
Comorbilidad neuropsiquiátrica (%)	17,1	7	10,9	18,6	53,4
Número de fármacos de neuropsiquiatría (mediana)	2	0	1	3	1
Consentimiento informado escrito (%)	11,8	7,1	7,9	6,3	33
Ingresado (%)	0	0	5,4	0	5,4
Puntuación en el MEC (mediana)	27,5	29	30	26	28
Deterioro cognitivo ^a (%)	7,8	3,1	5,4	8,5	24,8
Test depresión+ (%)	14	7,8	6,2	12,4	40,3

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

correlación de Spearman. La validez por análisis factorial confirmatorio identificó la relación definida entre los ítems del instrumento y los constructos latentes o dimensiones.

Para analizar la validez bajo criterio clínico, se grabaron 21 casos en vídeo, y se compararon los resultados obtenidos por el equipo entrevistador y los conseguidos por 2 expertos en evaluar la capacidad (un psiquiatra y un forense) tras el visionado de los vídeos. Todos ellos estuvieron ciegos frente al diagnóstico que dictaminaron sus otros compañeros. En este análisis fue necesario reducir las 4 categorías a 2: capaz e incapaz; de modo que se consideraron capaces los pacientes valorados como capaces, los probablemente capaces y los probablemente incapaces. Se calculó la sensibilidad, la especificidad y las razones de verosimilitud positiva y negativa del cuestionario.

Se analizó la fiabilidad intraobservador e interobservador mediante el cálculo de los índices Kappa para cada ítem, y la consistencia interna de los ítems respecto a su dimensión correspondiente por el coeficiente α de Cronbach²³.

Resultados

Se aplicó el protocolo ACE adaptado a 129 pacientes; 2 casos fueron excluidos por obtener 16 puntos en el MEC. Los pacientes tenían entre 36 y 93 años, con una media de edad de 74,4 años. El 60,5% eran mujeres y un 56,6% estaban casados. En la [tabla 1](#) se describen los resultados descriptivos de la muestra según el ámbito de estudio y en la [figura 1](#) se agrupan según el tipo de decisión médica.

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

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

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

La validez de constructo fue analizada mediante un análisis factorial confirmatorio. En las [tablas 2 y 3](#) se presentan las diferencias encontradas en el modelo de 8 ítems y en el modelo reducido de 6, el cual elimina las 2 preguntas que nos hacen reflexionar sobre la patología mental asociada. El modelo reducido presentó un α de Cronbach de 0,645 y una prueba de esfericidad de Bartlett estadísticamente significativa ($p < 0,001$). Tras aplicar una rotación quartimax, todos los ítems estaban claramente representados en un solo factor. Se identificaron 3 dimensiones del cuestionario que explicaron el 68,70% de la varianza: la primera evalúa la capacidad de entender su enfermedad, la segunda la de entender el tratamiento, las alternativas y la opción de rechazarlo, y la tercera explora el razonamiento sobre

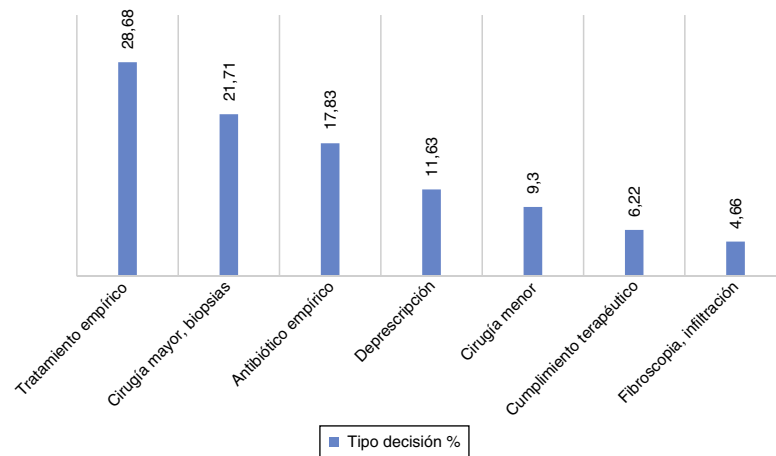


Figura 1 Distribución de los casos según el tipo de decisión médica (n = 129).

Tabla 2 Análisis factorial del modelo original de 8 ítems del protocolo ACE (n = 129)

Modelo original de 8 ítems del protocolo ACE			
Preguntas del protocolo ACE	Saturaciones del factor-ítem		
	Capacidad de entender su enfermedad, y las consecuencias de aceptar o rechazar el tratamiento propuesto	Capacidad de entender el tratamiento, las alternativas y la opción de rechazarlo	Valoración de patología mental que pueda afectar a la decisión del paciente
1 Comprender el problema médico	0,622		
2 Comprender el tratamiento propuesto		0,772	
3 Comprender alternativas al tratamiento propuesto		0,716	
4 Comprender la opción de rechazar el tratamiento		0,635	
5 Las consecuencias de aceptar el tratamiento	0,622		
6 Las consecuencias de rechazar el tratamiento	0,842		
7 Detectar un contexto de depresión			0,817
8 Detectar un estado de psicosis o delirio			0,597
Varianza total explicada (% acumulado. Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción)	28,225	42,43	55,867

Solo se expresan los pesos factoriales superiores a 0,550.
 Estadísticos de fiabilidad, α de Cronbach = 0,561.
 Método de extracción: análisis de componentes principales.
 Método de rotación: normalización quartimax con Kaiser-Meyer-Olkin = 0,672.
 Prueba de esfericidad de Barlett significativa ($p < 0,001$).
 Valores de medida de adecuación muestral 0,381-0,721.

las consecuencias de aceptar o rechazar el tratamiento propuesto.

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

En cuanto a los resultados de fiabilidad, el test-retest fue evaluado en 15 pacientes a los 7-30 días. No encontramos concordancia significativa entre la clasificación pre y post del individuo (índice kappa = 0,135). La fiabilidad interobservador se mantuvo alta y

Tabla 3 Análisis factorial del modelo reducido de 6 ítems del protocolo ACE (n = 129)

Modelo reducido de 6 ítems del protocolo ACE			
Preguntas del protocolo ACE	Saturaciones del factor-ítem		
	Capacidad de entender el tratamiento, las alternativas y la opción de rechazarlo	Razonamiento sobre las consecuencias de aceptar o rechazar el tratamiento propuesto	Capacidad de entender su enfermedad
1 Comprender el problema médico			0,848
2 Comprender el tratamiento propuesto	0,795		
3 Comprender alternativas al tratamiento propuesto	0,706		
4 Comprender la opción de rechazar el tratamiento	0,646		
5 Las consecuencias de aceptar el tratamiento		0,791	
6 Las consecuencias de rechazar el tratamiento		0,741	
Varianza total explicada (% acumulado. Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción)	37,483	55,184	68,708

Solo se expresan los pesos factoriales superiores a 0,600.

Estadísticos de fiabilidad, α de Cronbach = 0,645.

Método de extracción: análisis de componentes principales.

Método de rotación: normalización quartimax con Kaiser-Meyer-Olkin = 0,701.

Prueba de esfericidad de Barlett significativa ($p < 0,001$).

Valores de medida de adecuación muestral 0,625-0,741.

Tabla 4 Análisis de fiabilidad interobservador (n = 23)

4.1 Clasificación del paciente en 4 categorías					
Medida de acuerdo entre 2 entrevistadores	Capaz	Probablemente capaz	Probablemente incapaz	Incapaz	Total
Capaz	9	1	0	0	10
Probablemente capaz	1	6	2	0	9
Probablemente incapaz	0	0	2	0	2
Incapaz	0	0	0	2	2
Total	10	7	4	2	23
	Valor	Error típico asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada	
Índice kappa	0,740	0,117	5,482	$p < 0,0001$	
4.2 Clasificación del paciente en 2 categorías					
Medida de acuerdo entre 2 entrevistadores	Capaz	Incapaz	Total		
Capaz	17	2	19		
Incapaz	0	4	4		
Total	17	6	23		
	Valor	Error típico asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada	
Índice kappa	0,747	0,165	3,704	$p < 0,0001$	

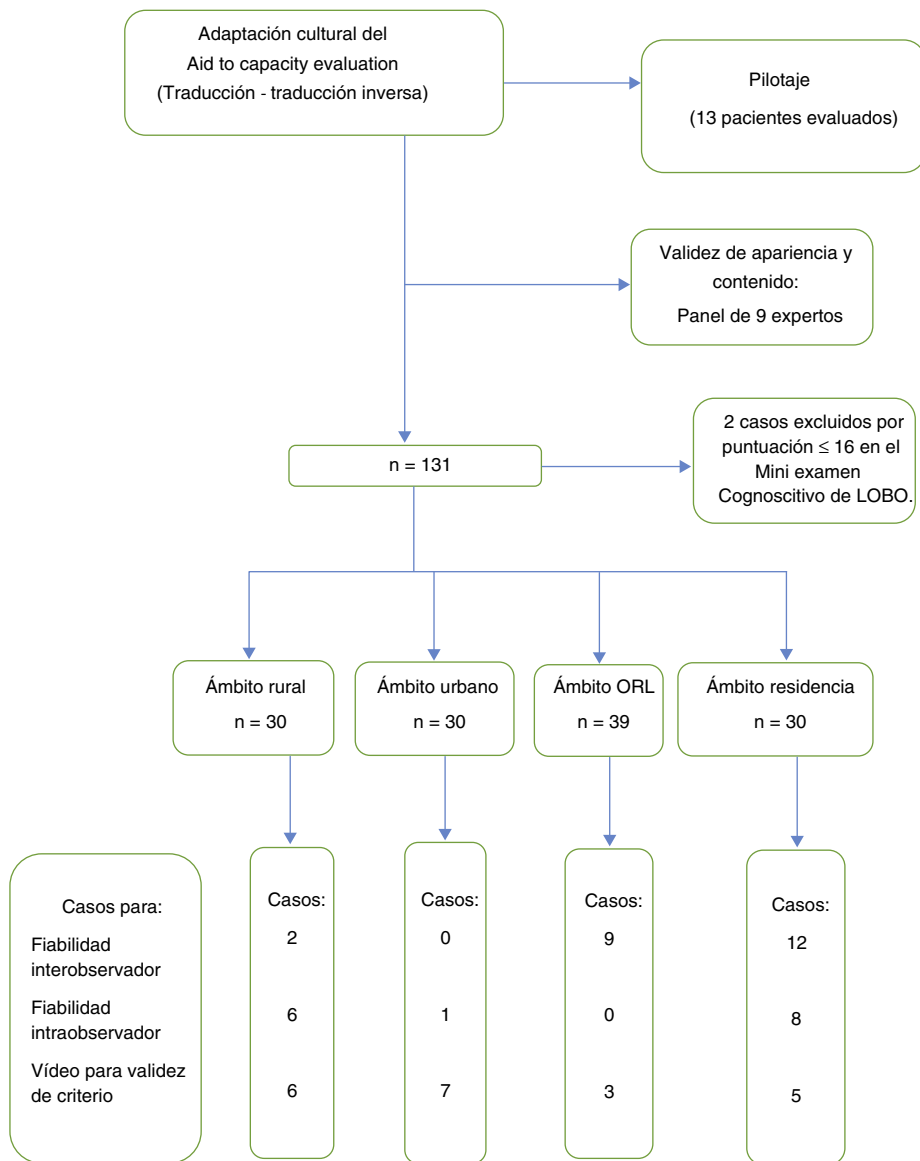
^a Asumiendo la hipótesis alternativa.

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

estadísticamente significativa (índice kappa entre 0,740 y 0,747), dando cuenta del nivel de concordancia entre observadores para el subgrupo analizado de 23 pacientes (tabla 4).

Discusión

Cuestionarse la capacidad del paciente para decidir sigue siendo un tema actual. La Declaración Universal sobre



Esquema general del estudio

bioética y derechos humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005, determina en su artículo 5 que se debe respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones^{2,24}. El argumento ético más importante de la obligación de valorar la capacidad de hecho de un paciente es el principio de no-maleficencia, porque tan maleficiente será permitir al paciente con incapacidad natural que tome decisiones sanitarias que pueden producirle daño, como impedir al paciente capaz que ejerza su autonomía para decidir²⁵. En las decisiones cotidianas el profesional tiene dificultad para detectar este problema ético, y cuando surge la duda, tiende al paternalismo, informando poco al usuario sobre su estado de salud. Los conflictos en la relación clínico-asistencial, la necesaria formación específica de los profesionales, mantenerse motivados y disponer de tiempo suficiente y medios para atender a cada persona según sus necesidades, figuran entre las principales dificultades para respetar la autonomía del paciente^{26,27}. El protocolo ACE de 6 preguntas abiertas que presentamos permite deliberar sobre la capacidad del paciente, es una oportunidad para hacer reflexionar al paciente sobre su decisión y aporta una herramienta validada para que el médico pueda resolver, a través de la buena comunicación con el paciente, sus dudas sobre la capacidad del paciente para tomar una decisión concreta. Así actuamos de acuerdo al principio de beneficencia porque optimizamos la participación del paciente en la toma de decisiones.

Existe publicada la validación al español del cuestionario MacCAT-T²⁸ con el inconveniente de que necesita más tiempo en su aplicación que el ACE, y de que requiere la lectura atenta del manual de Appelbaum²⁹ para aplicarlo. Además no está validado para conocer la capacidad del paciente ante un CI de pruebas diagnósticas, y el ACE sí contempla esta opción. Otras ventajas del ACE son el hecho de que se adapta al caso clínico de cada paciente y su demostrada fiabilidad interobservador. Los resultados de la validez de criterio fueron ajustados a 2 categorías, capaz o incapaz. Se justificó esta equivalencia porque ante la duda se debe presuponer que la persona es capaz, tal y como recomienda el cuestionario original.

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

La opinión de los expertos puede ser objeto de un futuro estudio cualitativo para conocer su percepción en la aplicación del ACE. Finalizamos alertando de la necesidad de

extender la investigación a los menores de edad, un área tan difícil como necesaria.

Lo conocido sobre el tema

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

Qué aporta este estudio

- Se ha validado al español el protocolo «Ayuda para la evaluación de la capacidad (ACE)».
- El protocolo ACE se basa en la buena comunicación con el paciente, a través de una entrevista semiestructurada.
- Se aporta una herramienta que facilita la valoración de la capacidad tanto en los problemas éticos que se generen en las situaciones cotidianas como en los casos más complejos que lleguen a los Comités de Ética Asistencial, como, por ejemplo, el derecho a rechazar tratamientos o la limitación del esfuerzo terapéutico.

Financiación

Beca de la Sociedad Andaluza de Medicina de Familia y Comunitaria (SAMFyC) «Isabel Fernández» 2012, n.º expediente 104/12.

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

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

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

Al Distrito Sanitario de Atención Primaria de Jaén y al Servicio de Otorrinolaringología del Complejo

Hospitalario Jaén, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud.

A todos los colaboradores, en especial a la residencia «Altos de Jontoya» y a la estadista D^a Carmen Rosa Garrido. Al Dr. Pablo Simón Lorda por dar luz con su lectura.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.aprim.2014.05.005](https://doi.org/10.1016/j.aprim.2014.05.005).

Bibliografía

- Prat EH. El principio de autonomía: una nueva perspectiva [Internet]. Conferencia de clausura del Máster en Bioética, Pamplona, 23 de junio de 2009 [consultado 29 Noviembre 2013]. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/prat2.pdf>
- Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte. BOE n.º 127 (25 de mayo de 2010); 45646-62.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE n.º 274 (15 de noviembre de 2002); 40126-32.
- Simón Lorda P, Barrio Cantalejo M. Cómo evaluar la capacidad de los pacientes para decidir: algunas claves prácticas. *Jano*. 2008;1711:104-7.
- Simón Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Rev Asoc Esp Neuropsiq*. 2008;102:325-48.
- Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica. DOGC 3303 (11 de Ene de 2001); 464-467.
- Sessums LL, Zembrzuska H, Jackson JL. Does this patient have medical decision-making capacity? *JAMA*. 2011;306:420-7.
- Etchells E, Darzins P, Silberfeld M, Singer PA, McKenny J, Naglie G, et al. Assessment of patient capacity to consent to treatment. *J Gen Intern Med*. 1999;14:27-34.
- Scientific Advisory Committee to the Medical Outcome Trust. Attributes and criteria for reviewing health-related quality of life instruments. *Qual Life Res*. 2002;11:193-205.
- Folstein MF. Mini Mental State. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psy Res*. 1975;12:189-98.
- Lobo A, Esquerra J, Gómez Burgada F, Sala JM, Seva A. El Mini-Examen Cognoscitivo: un test sencillo y práctico para detectar alteraciones intelectuales en pacientes médicos. *Actas Luso-Esp Neurol Psiquiatr*. 1979;3:189-202.
- Lobo A, Saz P, Marcos G, Día JL, de la Cámara C, Ventura T, et al. Revalidación y normalización del Mini-Examen Cognoscitivo (primera versión en castellano del Mini-Mental Status Examination) en la población general geriátrica. *Med Clin (Barc)*. 1999;112:767-74.
- Muñoz PE, Vázquez-Barquero JL, Rodríguez F, Pastrana E, Varo J. Adaptación española del General Health Questionnaire (GHQ) de D.P. Goldberg. *Arch Neurobiol*. 1979;42:139-58.
- Sheikh JI, Yesavage JA, Gulevich G. Validation of the Geriatric Psychiatry Knowledge Test. *Hosp Community Psychiatry*. 1988;39:369-75.
- Martínez de la Iglesia J, Onís Vilches MC, Dueñas Herrero R, Aguado Taberna C, Albert Colomer C, Luque Luque R. Versión española del cuestionario de Yesavage abreviado (GDS) para el cribado de depresión en mayores de 65 años: adaptación y validación. *Medifam*. 2002;12:620-30.
- Martínez de la Iglesia J, Onís Vilches MC, Dueñas Herrero R, Aguado Taberna C, Albert Colomer C, Arias Blanco MC. Abreviar lo breve. Aproximación a versiones ultracortas del cuestionario de Yesavage para el cribado de la depresión. *Aten Primaria*. 2005;35:14-21.
- Ochoa Mangado E, Madoz-Gúrpide A, Vicente Muelas N. Diagnóstico y tratamiento de la dependencia de alcohol. *Med Segur Trab*. 2009;214:26-40.
- Mayfield D, McLeod G, Hall P. The CAGE questionnaire: avalidation of a new alcoholism screening instrument. *Am J Psychiatry*. 1974;112:1-3.
- Rodríguez-Martos A, Navarro RM, Vecino C, Pérez R. Validación de los cuestionarios KFA y CAGE para el diagnóstico de alcoholismo. *Drogalcohol*. 1986:132-9.
- Ewing JA. Detecting alcoholism: The CAGE questionnaire. *JAMA*. 1984;252:1555-74.
- Streiner G, Norman G. Health measurement scales: A practical guide to their development and use. Oxford: Oxford University Press; 1989.
- Nunnally JC, Bernstein IH. Psychometric theory. 3rd ed New York: McGraw-Hill; 1994.
- Cronbach JL. Coefficient alpha and internal structure of test. *Psychometrika*. 1951;16:297-334.
- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos adoptada por la Conferencia General de la UNESCO. 2005-10-19 [consultado 18 Ene 2014]. Disponible en: <http://portal.unesco.org/es>
- Simón Lorda P, Rodríguez Salvador JJ. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. *Med Clin (Barc)*. 2001;117:419-26.
- Barbero Gutierrez J, Garrido Elustondo S, de Miguel Sánchez C, Vicente Sánchez F, Macé Gutierrez I, Fernández García C. Efectividad de un curso de formación en bioética y de la implantación de un checklist en la detección de problemas éticos en un equipo de soporte de atención domiciliaria. *Aten Primaria*. 2004;34:20-5.
- Campos Pavone Zoboli EL. Relación clínica y problemas éticos en atención primaria, São Paulo, Brasil. *Aten Primaria*. 2010;42:406-14.
- Hernando Robles P, Lechuga Perez X, Sole Llop P. Validación, adaptación y traducción al castellano del MacCAT-T: herramienta para evaluar la capacidad en la toma de decisiones sanitarias. *Rev Calid Asist*. 2012;27:85-91.
- Appelbaum PS. Assessment of patient's competence to consent treatment. *N Engl J Med*. 2007;357:1834-40.