

Valoración de la capacidad para participar en investigación en población adicta: mitos, barreras y beneficios

Assessing the decision-making capacity of the addicted population to take part in research: myths, barriers, and benefits

INÉS MORÁN-SÁNCHEZ*; AURELIO LUNA**; MARÍA DOLORES PÉREZ-CÁRCELES**.

*CSM Cartagena. Servicio Murciano de Salud. Cartagena (Murcia); **Campus de Excelencia Internacional de la Universidad de Murcia. Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria Virgen de la Arrixaca. Departamento de Medicina Legal y Forense. Facultad de Medicina. Universidad de Murcia (Espinardo).

Obtener el consentimiento informado en investigación biomédica constituye un requisito ético fundamental en todos los códigos nacionales e internacionales. Un consentimiento válido requiere que el investigador garantice que es voluntario y que el paciente es competente para tomar la decisión (Navío y Ventura, 2014). Las leyes españolas sobre el consentimiento informado en investigación tratan sobre capacidad de toma de decisiones e indican aquellas situaciones en las que está limitada, sin definir cómo debe evaluarse. Se hace hincapié en la necesidad de justificar la inclusión de “poblaciones vulnerables” en investigación, sin especificar cuáles son (Real Decreto 1090/2015, 2015). No existen regulaciones específicas sobre la participación de pacientes con Trastornos por Uso de Sustancias (TUS).

Tal como se define en las clasificaciones internacionales, la adicción es un trastorno en el que el control de la persona sobre su consumo de drogas se deteriora (American Psychiatric Association, 2014). La población adicta continúa consumiendo a pesar de las enormes consecuencias negativas, y pese que a menudo expresa el deseo de dejar de consumir. Algunos han interpretado los criterios del DSM-5 que describen la pérdida de control y el comportamiento compulsivo en términos absolutos (Charland, 2002). Argumentan que las personas con TUS no satisfacen los estándares requeridos para un consentimiento voluntario, y que debemos considerar a los adictos incompetentes para participar en los ensayos clínicos salvo que se demuestre lo contrario.

Además de estas consideraciones, hay otros factores que pueden afectar a la capacidad de las personas adictas por los efectos directos del consumo, así como a una amplia gama de comorbilidades que pueden reducir su concentración limitando su comprensión del consentimiento informado.

Dadas las enormes cargas para la salud, económicas y sociales derivadas del TUS, existe un gran interés público en la prevención y tratamiento del consumo de drogas (Carter y Hall, 2012). La investigación en este campo conducirá a desarrollar tratamientos más eficaces que reduzcan el daño causado al individuo y a la sociedad. Las personas adictas tienen el mismo derecho a participar en, y beneficiarse de la investigación científica en su condición, que cualquier otra persona con cualquier otro trastorno (Morán-Sánchez, Luna, Sánchez, Aguilera y Pérez-Cárceles, 2016). Los potenciales beneficios de la investigación sobre adicciones, sin embargo, no son suficientes para justificarla si explota a una población vulnerable. Tenemos que demostrar que los que participan son capaces de consentir libremente, que ese consentimiento se obtiene respetando su autonomía, y que existe un balance riesgo-beneficio aceptable (Morera, 2000).

Por todas estas razones, la valoración de la capacidad de decisión en personas adictas es tan importante. Los datos disponibles son escasos; si repasamos los núcleos y ámbitos de la investigación en adicciones (Nogué y Miro, 2015), muy poca se ha centrado en la comprensión de los formularios de consentimiento (Morán-Sánchez et al., 2016). Se

Recibido: Febrero 2017; Aceptado: Febrero 2017.

Enviar correspondencia a:

Inés Morán Sánchez. CSM Cartagena. Servicio Murciano de Salud. C/Real, 8. CP 30201 Cartagena (Murcia).
E-mail: ines.moran@carm.es

necesitan estudios con instrumentos estandarizados. Aunque no existe un “patrón oro”, la escala MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) es el instrumento más utilizado para la evaluación formal de la capacidad para consentir una investigación (Appelbaum y Grisso, 2001). Esta entrevista semiestructurada de 21 preguntas combina la descripción de información relativa a un proyecto concreto de investigación con la evaluación de las habilidades del sujeto para la comprensión y apreciación de la información, razonamiento y toma de decisiones sobre su participación en investigación.

Se debe primar que el sujeto retenga los aspectos básicos del proyecto en lugar de repetir literalmente la información. Esto incluye en qué medida aprecia que su participación es voluntaria, que su retirada es posible sin penalización y que el objetivo de la investigación no es su propio beneficio personal sino uno generalizable en forma de conocimiento. El umbral para considerar a una persona capaz de tomar una decisión debe variar en función de las características de la misma. La evaluación debe referirse a una tarea y un nivel de riesgo concreto: la comprensión para consentir participar en un estudio simple debe ser menor que la requerida para un estudio complejo con mayor riesgo. La bibliografía recomienda que se evalúe de forma rutinaria la capacidad de decisión en aquellos estudios con riesgo superior al mínimo (Morán-Sánchez et al, 2016).

En 2013, se realizó una versión española de la MacCAT-CR por Baón y posteriormente se publicó un manual para proporcionar a clínicos e investigadores, un método estructurado para ayudarles en el proceso del consentimiento informado (Navío y Ventura, 2014) que tiene en cuenta los puntos clave que hemos señalado. Sin embargo, su uso no está extendido todavía y las evaluaciones de la capacidad de toma de decisiones, se basan aún en valoraciones intuitivas. Estas herramientas podrían ayudar a disminuir la vulnerabilidad de las personas adictas que participan en investigación respetando su autonomía para decidir cuando su capacidad esté conservada y estableciendo medidas de protección cuando no lo esté. Dado que en ocasiones nos encontraremos con personas con fluctuaciones en su capacidad de decisión, estas medidas pueden resultar muy valiosas.

Conflicto de intereses

Los autores de este artículo declaramos que no existe conflicto de intereses.

Referencias

American Psychiatric Association. (2014). *Manual Diagnóstico y Estadístico de los trastornos Mentales (DSM-5)* (5a.ed.). Madrid: Editorial Médica Panamericana.

Appelbaum, P.S. y Grisso, T. (2001). *MacCAT-CR: MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research*. Professional. Sarasota, FL: Professional Resource.

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. Recuperado de <http://eprints.ucm.es/21253/1/T34444.pdf>

Carter, A. y Hall, W. (2012). What is addiction? En Edwards G. (Ed.), *Addiction Neuroethics. The Promises and Perils of Neuroscience Research on Addiction* (pp. 19-34). New York, NY: Cambridge University Press.

Charland, L.C. (2002). Cynthia's dilemma: Consenting to heroin prescription. *The American Journal of Bioethics*, 2, 37-47. doi:10.1162/152651602317533686.

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

Morera, B. (2000). Aspectos bioéticos de la asistencia al drogodependiente. *Adicciones*, 12, 515-526. doi:10.20882/adicciones.662.

Navío, M. y Ventura, T. (2014). *Manual de Consulta en Valoración de la Capacidad*. Madrid: Editorial Médica Panamericana.

Nogué, S. y Miró, O. (2015). Núcleos y ámbitos de investigación sobre adicciones: necesidad de una visión más amplia. *Adicciones*, 27, 75-76. doi:10.20882/adicciones.195.

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.