

Consejería de Salud
Agencia de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias de Andalucía
Informe de Evaluación

**Ayuda a los usuarios en la toma de
decisiones relacionadas con su salud**

**Herramientas disponibles y síntesis de la
evidencia científica**

Teresa Hermosilla-Gago y Eduardo Briones Pérez de la Blanca

Sevilla, septiembre 2002

Informe 4 / 2002



Luis Montoto 89, 4ª Planta
41071 Sevilla
ESPAÑA - SPAIN
Teléfono +34 955006838, Fax +34 955006845
Email: aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Director: José Antonio Valverde Albacete

Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud / Teresa Hermosilla Gago y Eduardo Briones Pérez de la Blanca. – Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2002.

ISBN: 84-932545-0-9

1. PARTICIPACION DEL PACIENTE / MÉTODOS 2. TÉCNICAS DE APOYO PARA LA DECISIÓN / INSTRUMENTACIÓN 3. EDUCACIÓN DEL PACIENTE / MÉTODOS I. HERMOSILLA GAGO, Teresa II. BRIONES PÉREZ DE LA BLANCA, Eduardo III. ANDALUCÍA. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. (ed.)

Documentación: Antonio Romero Tabares y M^a. Jesús Pérez Díaz

Depósito legal: SE-3263-2002

ISBN: 84-932545-0-9

Imprime: GRAFITRÉS S.L., Utrera. Sevilla.

Este texto ha sido sometido a un proceso de revisión externa por pares.

Revisores:

José Asua Batarrita (OSTEBA. Dpto. de Sanidad. Eusko Jaurlaritza)

Ricard Meneu de Guillerma (S^o de Evaluación de Tecnologías, Conselleria de Sanitat, Generalitat Valenciana)

Gerard Urrutia Cuchí (Centro Cochrane Iberoamericano)

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se mencione explícitamente la fuente.

IMPRESO EN PAPEL RECICLADO

Este informe es fruto del trabajo en equipo de todo el personal de AETSA que con sus sugerencias y aportaciones lo han hecho posible.

AETSA y los autores de este informe agradecen a especialmente a Victoria Ruiz (Médico Residente de Medicina Preventiva) sus contribuciones en el proceso de la revisión sistemática.

GRUPO DE EXPERTOS

Agradecemos a los profesionales que a continuación se relacionan su participación y aportaciones en el grupo y en el proyecto en general:

Aparicio Ibáñez, Diego

Colaborador. Asesor en temas salud.

Feder. Al-Andalus. Sevilla

Dotor Gracia, Marisa

Responsable de la Gestoría de Usuarios

Dto. de Atención Primaria Costa del Sol. Málaga

Dueñas Díez, José Luis

Jefe del Servicio de Ginecología

H. U. Virgen Macarena. Sevilla

Grau Fibla, Gerardo

Técnico de los Servicios Centrales del SAS. Sevilla

Hernán García, Mariano

Profesor de la EASP. Granada

Jiménez Álvarez, Carlos

Comisión de Calidad y Jefe del Servicio de Cirugía Pediátrica

H.U. Virgen de las Nieves. Granada

Montaño Barrientos, Antonio

Director Dpto. Efectividad Clínica

Dto. de Atención Primaria Sevilla-Este-Sur. Sevilla

Moreno Goyanes, M^a Dolores

Presidenta UCE-Andalucía. Sevilla

Morón Rubio, José Carlos

Representante FACUA. Sevilla

Rodríguez Bouza, Mónica

Enfermera 061. EPES. Puerto Real

Villegas Portero, Román

Técnico AETSA. Sevilla.

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	7
EXECUTIVE SUMMARY	9
INTRODUCCIÓN	11
OBJETIVOS	15
METODOLOGÍA.....	17
Identificación de Instrumentos	17
Revisión Sistemática.....	17
Criterios de Inclusión y Exclusión.....	18
Tipo de estudio	18
Tipo de Intervención	18
Tipo de resultados	18
Tipo de participantes	18
Selección de los estudios y recogida de datos.....	18
Técnica de grupo	19
RESULTADOS	21
Marco conceptual	21
Descripción de <i>HATD</i>	22
Revisión Sistemática.....	26
Valoración de las RSs previas	26
Artículos Primarios.....	30
Reunión del Grupo de Expertos.....	33
CONCLUSIONES.....	37
RECOMENDACIONES	39
REFERENCIAS	41
ANEXO I: El instrumento <i>DISCERN</i>	45
SECCIÓN 1	45
SECCIÓN 2	49
SECCIÓN 3	52
ANEXO II: Estrategias de búsqueda.....	55
ANEXO III: Lista de comprobación para revisar sistemáticamente la investigación	57
ANEXO IV: Cuestionario sobre los instrumentos de ayuda a la toma de decisiones	59
ANEXO V: Fichas de valoración de revisiones sistemáticas	65

RESUMEN EJECUTIVO

Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con la salud: herramientas disponibles y síntesis de la evidencia.

Autores: Teresa Hermosilla-Gago, Eduardo Briones Pérez de la Blanca

Fecha de terminación de la presente versión del texto: 08/09/02.

Resumen de los antecedentes científicos, metodología y resultados del trabajo.

Este proyecto se ha llevado a cabo en desarrollo del Plan Marco de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud (Junta de Andalucía), especialmente en la línea de situar al ciudadano como el eje del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), y hacerlo más protagonista de su salud. Su objetivo principal es aportar información válida sobre la investigación científica en este campo y proponer líneas de trabajo para incrementar la participación y la elección informada de los ciudadanos en las decisiones sobre su salud.

Las Herramientas Ayuda a los usuarios en la Toma de Decisiones (HATD) son un campo en clara expansión en la literatura científica, encontrándose disponibles un gran número de ellas especialmente en algunas áreas, aunque todavía existen grandes vacíos. Se diferencian de los materiales educativos y del CI en su enfoque sobre decisiones específicas que afectan a la salud de pacientes concretos y en el énfasis en cuantificar los resultados de las opciones, considerar los valores personales y fomento de la participación. El número y calidad de HATD disponibles está incrementándose en diferentes sistemas sanitarios y su uso comienza a generalizarse, especialmente en instituciones de países como Reino Unido, Canadá, Estados Unidos, Holanda, etc.

La metodología utilizada en este proyecto ha sido: 1) identificación de las HATD disponibles mediante consulta a diferentes fuentes bibliográficas y de Internet; 2) revisión sistemática de la literatura en la que se evaluaron y sintetizaron los estudios más relevantes publicados, 3) técnica de grupo que siguió el formato Delphi modificado, propuesto por RAND.

Las HATD que se han identificado se agrupan en tres áreas clínicas fundamentalmente: las relacionadas con el cáncer (especialmente colorrectal, de mama, prostático y de cérvix uterino), las relacionadas con procesos crónicos (hipertensión, diabetes, asma, terapia hormonal sustitutiva), y las relacionadas con el VIH, adicción a drogas, alcohol y tabaco. Con estas HATD identificadas se ha creado un inventario provisional para su uso futuro.

Los estudios realizados (especialmente los ensayos aleatorizados) que evalúan estos instrumentos frente a la práctica habitual obtienen los siguientes resultados:

- Aumento del conocimiento en relación con su enfermedad y mayor realismo en las expectativas de los pacientes sobre los posibles efectos de una intervención.
- Reducen la pasividad en la toma de decisiones y el conflicto decisional generado por la incertidumbre.
- Tienen un efecto variable sobre la elección concreta de opciones de *screening* o tratamiento, aunque existe una tendencia a que los pacientes opten por opciones más conservadoras.
- No existe evidencia suficiente sobre el efecto en la satisfacción, tanto en relación con el proceso asistencial, como en cuanto a la decisión adoptada.

Las principales conclusiones del grupo de expertos fueron que la introducción de las HATD en el SSPA es deseable, siempre que se tengan en cuenta, entre otras, las siguientes recomendaciones: iniciar su uso en áreas clínicas previamente priorizadas, realizando un pilotaje previo antes de su difusión. Su desarrollo requiere, en general, impulsar mejoras en la comunicación con el paciente, incluyendo formación en habilidades, así como cambios organizativos y culturales. Otro aspecto destacado es la importancia de valorar las necesidades y deseos de información del paciente y sus preferencias en cuanto a implicarse en las decisiones, dado que no tiene sentido imponer un proceso participativo.

Recomendaciones:

La primera recomendación que este informe plantea es la necesidad de establecer una línea de trabajo en esta área. Debe desarrollar los derechos del ciudadano, recogidos en la Ley de Salud de Andalucía, sobre la información y posibilidad de elección entre las opciones de diagnóstico y tratamiento y sobre consentimiento informado.

Esta línea debe comenzar por priorizar y definir las áreas de actuación en las que exista mayor necesidad de desarrollar HATD, diferenciando otras opciones de mejora de la comunicación con el paciente. La incorporación de las HATD en la práctica habitual debe coordinarse con otras iniciativas de la Consejería de Salud, como el desarrollo de la gestión por procesos, la adopción de guías de práctica clínica o los proyectos de mejora de la comunicación con el paciente.

Una vez priorizadas las áreas de actuación, se comenzarán a desarrollar instrumentos o adaptar los que ya existen, sometiéndolos a evaluación en el contexto de nuestro sistema sanitario. Para que esta evaluación sea correcta también es necesario tener en cuenta la perspectiva de los ciudadanos.

Deben tenerse en cuenta los cambios necesarios en la gestión y organización de los servicios para que los profesionales cuenten con las condiciones adecuadas para participar activamente en este proceso, y especialmente en lo relativo a la formación.

Asimismo, se considera necesario incluir la investigación sobre HATD en las líneas de financiación del SSPA, especialmente las relacionadas con su impacto en la satisfacción adherencia al tratamiento, actitudes de los usuarios o la evaluación de su implementación.

Finalmente, será importante facilitar la participación de los ciudadanos, a través de las organizaciones representativas, en el desarrollo y evaluación de estos instrumentos.

EXECUTIVE SUMMARY

Users support in health-related decision-making: available tools and synthesis of the evidence.

Authors: Teresa Hermosilla-Gago, Eduardo Briones Pérez de la Blanca

Completion date of the latest draft: 08/09/02.

Summary of scientific background, methodology and results.

This project was completed within the framework of the Quality and Efficiency Plan of Andalusia's Health Regional Ministry (Junta de Andalucía), to situate the citizen as the axis of the Andalusian Public Health System (APHS), to allow the citizen to participate as a protagonist of his/her own health. The main objective of the project is to provide the citizens with valid information on scientific research in this field and to propose areas of work to increase both their participation and their informed choice in decisions on their own health.

Users' Decision-Making Tools (DMT) are an expanding area in scientific literature, with a large number of publications for some issues, but with large gaps in others. In contrast to materials in education and informed consent, DMT focus on specific decisions affecting patients' health, with an emphasis on quantifying the outcomes of available options, considering the patients values and promoting their participation. The number and quality of DMT is increasing in several health systems and their use is becoming more widespread, especially in countries such as the United Kingdom, Canada, United States of America, Netherlands, etc.

The methods used in this project were 1) identification of the available DMT through bibliographical searches and the Internet; 2) a systematic review of the literature to assess and synthesizes the most relevant publications and 3) focus groups that follow the modified Delphi format, as proposed by RAND.

The DMT identified are grouped into three clinical areas; those related to cancer (especially colorectal, breast, prostate and cervical cancers), those related to chronic illnesses (hypertension, diabetes, asthma and hormone replacement therapy) and those related to HIV and drugs, alcohol and tobacco addiction. Once these DMT were identified a provisional inventory was created for future use.

The studies undertaken (in particular the randomized clinical trials) that evaluate these tools against standard practice, show the following results:

- Patients had more knowledge of the disease and more realistic expectations about the possible effects of an intervention.
- A less passive approach to decision-making and less anxiety about making decisions often generated by uncertainty.
- There is a variable effect on the selection of concrete options for screening or therapies, although there is a tendency for patients to select the most conservative options.
- There is not enough evidence about its effect on patient satisfaction, both in relation to the curative process and to the decision taken.

The main conclusions of the experts were that the introduction of DMT in the APHS is desirable as long as the following recommendations are taken into account:

To initiate their use in clinical areas previously prioritized, and through pilots before final generalization. Their development requires the promotion of improved patient communication, including training in certain skills and organizational and cultural changes. Another important aspect is the need to recognize the patient's wishes, namely their desire for information and their preference to be involved in decision making, as a participative process makes no sense when being imposed.

Recommendations:

First, the report outlines the need to establish a line of research in this area and highlights the need to develop citizen's rights, as contained in Andalusia's Health Law, in relation to the right to information, the availability to choose between different of diagnostic and treatment options and informed consent.

This line of work should start by prioritizing and defining the areas of activity where there is a greater need to develop DMT and differentiating other options to improve communication with the patient. Incorporating DMT into standard practice should be coordinated with other Health Regional Ministry initiatives, such as the development of management processes, the adoption of clinical practice guidelines or projects to improve patients' communication.

The development or adaptation of instruments can be initiated once the areas of activity have been prioritized and after their assessment within the context of our health system. The viewpoint of the citizen must be considered to correctly assess these instruments.

It is important to consider the organizational and administrative necessary changes in of services for professionals to have suitable conditions to actively participate in this process and especially in training-related issues.

Similarly, it is considered necessary to include research about DMT within the funding policy of the APHS, especially in those areas dealing with the impact on patient satisfaction and adherence to treatment, user attitudes and the evaluation of their implementation.

Finally, it is important to facilitate the citizens participation through their representative organizations in the development and assessment of these instruments.

INTRODUCCIÓN

...y en cuanto a la información, su dueño no soy yo, sino el paciente, y esta idea constituye una de las revoluciones de la medicina moderna.

Josep Baselga, Oncólogo.

En los últimos años se está modificando la percepción social sobre la salud de forma que las relaciones entre profesionales sanitarios y ciudadanos se hacen más complejas (Katz 2001, Bonfill 2000).

Vivimos un crecimiento espectacular en las expectativas y en el acceso a la información por parte de usuarios y pacientes, aunque la calidad científica de la misma y su accesibilidad por parte de los usuarios es muy variable (Eysenbach 1998). En este contexto, se ha constatado que se produce una paradoja entre la ingente cantidad de información disponible para tomar algunas decisiones, y la carencia en otras situaciones que pueden ser cruciales o que implican tratamientos de por vida. Podemos considerar como ejemplo la terapia hormonal sustitutiva (THS) después de la menopausia, en la que los riesgos y beneficios deben ser valorados a largo plazo y en los que existe divergencia en los resultados de la investigación científica actual (Vastag 2002).

No cabe duda que muchas decisiones sobre la salud deben tomarse en condiciones de incertidumbre. A menudo no hay seguridad sobre los resultados de las opciones de tratamiento y sobre si los beneficios superarán globalmente a los efectos adversos. El punto de vista de los pacientes puede diferir de la percepción del profesional en cuanto a la utilidad de las posibles consecuencias y desenlaces de un tratamiento, siendo diferente la valoración atribuida a éstos (percepción de la calidad de vida respecto a las posibles mejoras o complicaciones, aversión al riesgo, etc.).

El punto de vista del paciente está directamente ligado en el ámbito sanitario a la comunicación entre él y los profesionales que lo atienden. Independientemente del cauce por el que la información llegue al usuario, existe una desigual asimilación de la misma (Rakow 2001). Así, una información puede ser “despreciada” por un usuario, mientras que esa misma información será tomada al pie de la letra por otro. En la literatura científica podemos encontrar referencias sobre las consecuencias, poco o nada deseadas, relacionadas con la diferente asimilación de la información (Weisbord 1997).

Cuando nos centramos en la información que se proporciona a los usuarios de servicios sanitarios, el documento de CI es el referente más común para proporcionarles información sobre las pruebas diagnósticas o terapéuticas que se les van a realizar. Este documento, en los sistemas sanitarios de los países desarrollados tiene fundamentalmente un carácter legal. Al facilitar al usuario el documento de consentimiento informado, la decisión –diagnóstica o terapéutica– ya está tomada, y lo que se requiere del paciente es aceptación por escrito, confirmando que ha sido informado. Sin embargo, países como EE.UU., Holanda o Gran Bretaña, han puesto en marcha iniciativas que favorecen el cambio de orientación, contenidos y objetivos en los documentos de consentimiento informado. Por ejemplo, el National Health Service (NHS) establece mediante

una circular las bases para lograr que la práctica del CI esté centrada en el paciente (Good Practice in Consent 2001).

Paralelamente al desarrollo de los documentos de consentimiento informado, a medida que avanzaba la década de los 90, diferentes países proponen la incorporación de los valores de los pacientes en las decisiones terapéuticas desde distintas perspectivas: en EEUU, en la investigación de resultados como un componente más a tener en cuenta (Wennberg 1991); en nuestro país, en el marco de la aplicación de guías de práctica clínica (Marín 1995); en Gran Bretaña para promover la Medicina basada en la evidencia (Duman 2000). En cualquier caso, se considera especialmente importante la participación del paciente en aquellas situaciones donde el éxito de una terapia puede depender de la comprensión y valoración que él haga de las diferentes opciones y donde además, las diferentes alternativas terapéuticas presenten incertidumbre científica en cuanto a su eficacia y su efectividad.

En este contexto, Annette O'Connor define en 1997 la Ayuda a la Toma de Decisiones (ATD) como aquella enfocada en apoyar al paciente para tomar una decisión específica. Las características de la ATD incluyen:

- Descripción de beneficios y riesgos, uso de probabilidades
- Están hechas a medida del perfil clínico de riesgo del paciente
- Clarifican y consideran los valores implícitos o explícitos

Los objetivos de la ATD son hacer posible que los usuarios:

- comprendan los resultados que puede tener la elección entre las diferentes opciones,
- tengan en cuenta los valores personales que se atribuyen a los posibles riesgos y beneficios,
- participen con sus médicos en las decisiones.

Partiendo del concepto de ATD, se han desarrollado diferentes herramientas de ayuda a la toma de decisiones (HATD) que están comenzando a generalizarse en diferentes sistemas sanitarios. A continuación se describen algunas de las principales iniciativas en este campo.

En EE.UU. la *Foundation for Informed Medical Decision Making*, fundada por los doctores Mulley y Wennberg, tiene entre sus objetivos facilitar información científica que favorezca la implicación de los usuarios en la toma de decisiones compartidas con los médicos, para lo cual ha desarrollado diversas HATD.

El *Dartmouth-Hitchcock Medical Center*, a través del *Center for Shared Decision Making*, pone a disposición de los usuarios información sobre artículos científicos, libros, HATD, así como un glosario de términos con sus definiciones. Se puede consultar en http://www.dhmc.org/webpage.cfm?org_id=108.

En Canadá, el *Institute for Clinical Evaluative Sciences* (ICES) cuenta con un amplio programa de desarrollo de instrumentos de ayuda a la toma de decisiones, dirigido a los usuarios y profesionales de los servicios sanitarios (Estabrooks

2000). En Ottawa Health Research Institute se localiza *Ottawa Health Decision Centre* (http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/OHDEC) con un apartado específico para la ayuda a toma de decisiones de los pacientes.

Existen también otras iniciativas internacionales como la desarrollada por la *King's Fund* para la investigación y el desarrollo de información de buena calidad para los pacientes tales como The POPPi Guide (Duman a 2000) en el marco de la promoción de la efectividad clínica, medicina basada en la evidencia y la toma de decisiones clínicas compartidas. *King's Fund & Gatsby Foundation* han realizado programas de videos interactivos sobre patologías como la hiperplasia benigna de próstata, THS, cáncer colorrectal, etc.

La Colaboración Cochrane incorpora la perspectiva de consumidores y/o usuarios en sus revisiones sistemáticas, a través del *Cochrane Consumers & Communication Group*, creado en Octubre de 1997. En 1998 publica el protocolo de revisión *Decision aids for people facing health treatment or screening decisions* (O'Connor 1998).

En el Reino Unido, *The British Library* y *the National Health Service Research & Development Programme* han desarrollado el proyecto *DISCERN* (Charnock 1999) (Anexo I), elaborando un manual con 15 cuestiones clave de ayuda para decidir sobre la calidad de la información que reciben pacientes y ciudadanos sobre las alternativas de tratamiento. Otra iniciativa es el *NHS Direct*, un teléfono directo y una pagina en la red no sólo de información, sino también de ayuda sanitaria las 24 horas del día (National Health Service 2001).

Desde que a finales de los ochenta se publicara un ensayo aleatorizado para determinar en qué medida la participación de pacientes diabéticos en la toma de decisiones medicas mejoraba su grado de implicación en la enfermedad y los resultados de la asistencia (Greenfield 1988), el concepto de participación en la toma de decisiones del paciente ha sido abordado desde distintas facetas: desarrollo de herramientas, formulación de teorías, investigación cuantitativa, desarrollo de normativa legal, etc.

En España, el derecho a la información del paciente, está recogido explícitamente en la Ley General de Sanidad (LGS 1986) y en el Código de Ética y Deontología (Organización Médica Colegial 1999) dentro del principio ético de autonomía que implica una participación directa del paciente o de su familia o responsables legales en la toma de decisiones relacionada con su proceso de salud/enfermedad. Recientemente varias instituciones médicas de diferentes países han propuesto una actualización del código deontológico, poniendo mayor énfasis en el principio de autonomía (Medical Professionalism Project 2002)

Un ejemplo de la aplicación del principio de autonomía en nuestro país es el desarrollo de normas en diferentes ámbitos que regulan los derechos de información del paciente. En esta línea se enmarca el documento de voluntades anticipadas, conocido como testamento vital (Parlamento Cataluña 2000), que recoge el derecho de los enfermos para fijar por escrito las actuaciones médicas que no deseen recibir para prolongar artificialmente la vida cuando estén en una fase terminal. Esta iniciativa esta desarrollándose también en el ámbito nacional en el Senado Español.

En Andalucía, la Ley de Salud de Andalucía (Parlamento Andalucía 1998) incluye los derechos de los ciudadanos respecto a la información y la elección entre diferentes alternativas —especialmente en el Artículo 6— donde quedan

explícitamente recogido que tienen derecho “a que se les dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento” y a “la libre elección entre las opciones que les presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del paciente para la realización de cualquier intervención sanitaria...”.

La Consejería de Salud ha recogido estos principios en el Plan Marco de Calidad y Eficiencia (Consejería de Salud 2000). En él, se sitúa al ciudadano como el eje del Sistema Sanitario Público, y se le hace más protagonista en lo que a su salud se refiere, como se recoge en sus diferentes líneas estratégicas.

El presente informe se enmarca dentro de este plan, con la intención de aportar información válida sobre la investigación en este campo y proponer líneas de trabajo para incrementar la participación y la elección informada de pacientes y ciudadanos en las decisiones sobre su salud. En concreto, trata de proporcionar un primer abordaje sobre la efectividad de estas herramientas para mejorar el proceso de toma de decisiones y facilitar información de calidad científica, con especial énfasis en la utilización de las nuevas tecnologías y su posible aplicación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

OBJETIVOS

1. Recopilar las herramientas disponibles actualmente para ayuda a la toma de decisiones de los usuarios.
2. Sintetizar la investigación sobre la efectividad de las herramientas identificadas.
3. Hacer propuestas, sobre la aplicación práctica de las herramientas identificadas que puedan ser de utilidad en el Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA).

METODOLOGÍA

Las preguntas en torno a las que se ha desarrollado este proyecto son:

- ¿Qué herramientas existen para ayudar a los usuarios a tomar decisiones relacionadas con su salud y/o enfermedad?
- De las herramientas que existen ¿cuáles ayudan a tomar decisiones basadas en la mejor evidencia disponible? ¿En qué medida mejoran estos procesos?
- De las herramientas identificadas ¿cuáles podrían utilizarse en el SSPA y cómo hacerlo?

La metodología utilizada para responder a los tres objetivos que se plantean ha sido: para el Objetivo 1 se ha realizado una identificación de las herramientas, para el Objetivo 2 se elaboró una revisión sistemática, para el Objetivo 3 utilizamos una técnica de grupo.

IDENTIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS

- Consulta manual y vía Internet de los catálogos de publicaciones y de proyectos de otras agencias de evaluación e instituciones internacionales que trabajan en esta área de investigación.
- Consulta vía Internet de organizaciones y asociaciones relacionadas con la información sanitaria a los ciudadanos
- Identificación de herramientas a partir de las Revisiones Sistemáticas (RS) de buena calidad.
- Búsqueda específica en fuentes de información de ámbito español.

Las herramientas identificadas se analizaron en relación con los contenidos y la relevancia para este proyecto. La búsqueda se limitó a las publicaciones escritas en inglés, francés y castellano. No se ha acotado temporalmente.

REVISIÓN SISTEMÁTICA

La RS integra la información de RSs previas sobre el tema, así como la de los estudios primarios publicados desde noviembre de 1998 a diciembre de 2000.

Búsqueda de estudios de investigación sobre la efectividad de las herramientas de ATD en bases documentales:

- Búsqueda automatizada en MEDLINE, EMBASE-EBM, CINAHL, PSYCINFO y Cochrane Library.
- Consulta manual y vía Internet de los catálogos de publicaciones de las agencias de la red INAHTA.
- Revisión secundaria de las listas de referencia aparecidas en la literatura relevante publicada.

Para elaborar la estrategia de búsqueda se ha tomado como referencia la desarrollada por el ICES (Estabrooks 2000) incorporando algunos términos relevantes para este proyecto según se detalla en el Anexo II.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Tipo de estudio

Se incluyen RSs y todos los estudios que comparan los efectos de las intervenciones en un grupo experimental frente a un grupo control.

Tipo de Intervención

Se incluyen estudios cuyas intervenciones están diseñadas para ayudar a tomar una decisión específica entre distintas opciones de diagnóstico, *screening* y terapéuticas.

Se excluyen las intervenciones que no están encaminadas a una decisión específica, las intervenciones de educación diseñadas para aumentar la información aunque sean sobre un tema específico, y las orientadas al consentimiento informado.

Tipo de resultados

La elección de resultados está ligada al marco conceptual seguido en cada tipo de intervención, y a la perspectiva como paciente o usuario. Para valorar si los instrumentos de ATD utilizados consiguen los objetivos planteados en cada estudio se consideran incluidos entre otros: el aumento en conocimiento y disminución de la incertidumbre, la concordancia entre los valores personales y la elección realizada, la interacción médico-paciente, implementación de la elección, la satisfacción (con el proceso de ATD, mejora en la relación con el profesional sanitario), la adherencia con la elección, la calidad de vida relacionada con la salud, disminución de la ansiedad, en las demandas y reclamaciones, el uso de recursos, etc.

Tipo de participantes

Los pacientes o personas con la responsabilidad legal para tomar la decisión de salud sobre ellos o sobre terceros a su cargo. Se excluyen los estudios en los que los participantes son profesionales sanitarios que toman decisiones sobre la salud de los individuos.

Selección de los estudios y recogida de datos

La selección de estudios se realiza a partir de los *abstracts* recuperados en las bases de datos según los criterios de inclusión/exclusión antes citados, y una valoración de la relevancia para esta revisión. A continuación, se recuperaron las publicaciones completas, incluyendo todas aquellas en las que su elegibilidad no se puede determinar por el *abstract*, y volviendo a comprobar su concordancia con los criterios de la revisión.

La valoración de la calidad se realiza por dos revisores de forma independiente, siguiendo el formato de evaluación metodológica propuesto por el ICES (Estabrooks 2000) (Anexo III). Los desacuerdos entre los revisores se resuelven comprobando los criterios del protocolo y por consenso.

TÉCNICA DE GRUPO

Para el desarrollo del tercer objetivo, se organizó un panel de expertos mediante un formato Delphi modificado propuesto por RAND (Fitch 2001). El grupo estuvo formado por un total de 9 expertos, incluyendo profesionales sanitarios de diversas disciplinas y representantes de los usuarios, seleccionados con los siguientes criterios:

- Con experiencia previa en trabajo con usuarios del sistema sanitario, tanto en el ámbito teórico como en otras facetas.
- De diferentes niveles: asistencial, gestor, docente, etc. lo que proporciona distintas perspectivas de la organización.
- De procedencia mayoritariamente andaluza.

La valoración de las HATD se realizó desde las perspectivas de:

- Adecuación de su incorporación al SSPA.
- Utilidad en diferentes problemas de salud, áreas clínicas y patologías prioritarias.
- Efectos para la organización y gestión de servicios: recursos necesarios, barreras y facilitadores.

Se envió a los miembros del grupo un cuestionario adaptado (Anexo IV) de la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías GANT (Briones 1999) para valoración individual de las HATD. Como documentación de apoyo se incluyó un resumen del proyecto, listado de participantes en el grupo, el cuestionario DISCERN, y una HATD en THS. Se pedía que el cuestionario, una vez cumplimentado, fuese reenviado a AETSA.

En la reunión se entregó un resumen con el resultado de los cuestionarios de los participantes en el grupo. A continuación se discutieron cada uno de los puntos del cuestionario, haciendo especial énfasis en las áreas de discrepancia entre los resultados del grupo en relación con las respuestas individuales. Finalmente se consensuaron las conclusiones y se redactaron al final de la sesión.

RESULTADOS

MARCO CONCEPTUAL

En primer lugar, consideramos como resultado de este informe la síntesis y concreción de los conceptos más frecuentes en este campo, a partir del análisis que se ha realizado.

Basándonos en las revisiones previas, definimos las ATD como aquellas intervenciones que permiten al usuario del sistema sanitario la elección entre dos o más opciones sobre un problema de salud ayudándole a:

- comprender los resultados que pueden ocurrir aplicando diferentes opciones,
- tener en cuenta los valores personales que atribuye a los posibles riesgos y beneficios,
- participar con sus médicos u otros profesionales de la salud en las decisiones.

Complementa esta definición la Colaboración Cochrane (CC), a través del *Cochrane Consumers & Communication Group*, cuando define las características que deben tener los materiales para la ATD, diferenciándolos de los materiales de educación para la salud en que éstos *“están elaborados y formulados en términos más generales, para ayudar a comprender el diagnóstico, el tratamiento, pero no para ayudar a hacer una elección específica entre distintas opciones”*. Así, **cuando la intervención no está dirigida a una elección o una decisión específica, no se considera ATD**.

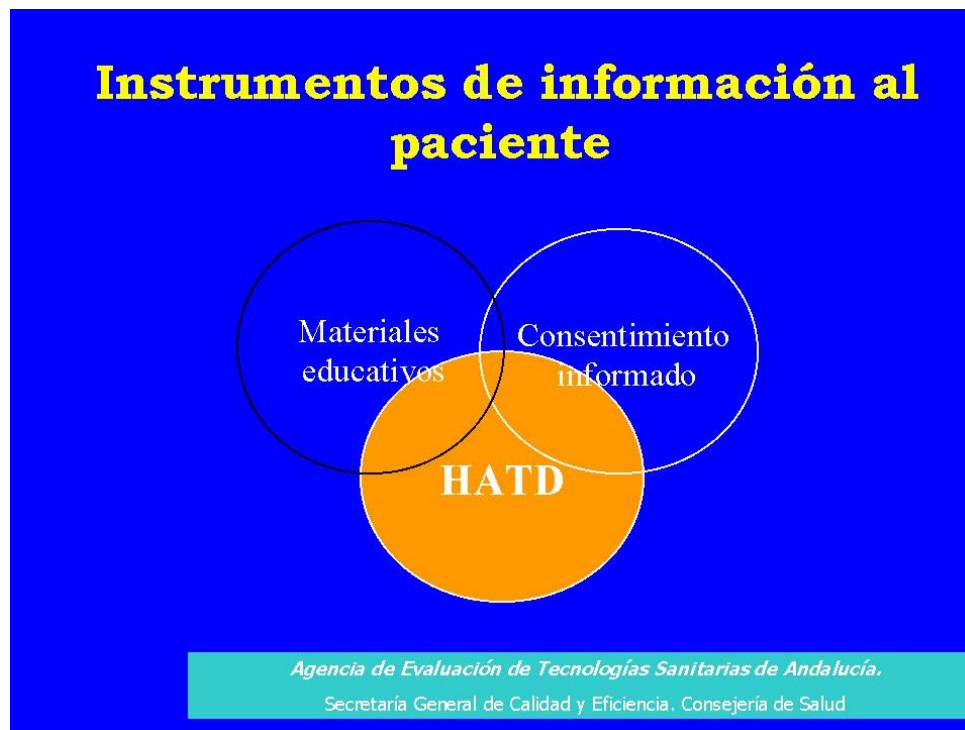
Como ya se ha recogido en la Introducción, el CI es también un termino utilizado en el medio sanitario, que tiene aspectos comunes con la ATD. Sin embargo, conviene aclarar por qué la ATD es diferente al CI.

Tal como se entiende habitualmente, tanto en nuestro país como en países de nuestro entorno, el CI no está dirigido a presentar al paciente las opciones de forma comprensible y facilitar su participación en la decisión. El profesor de Derecho Civil Víctor Amaya recogía en el diario *El País*¹ que “el deber médico de información al usuario... es previo al consentimiento... Para consentir, primero hay que conocer”. El CI es un trámite, en el que el paciente firma una autorización legal imprescindible para la realización de una prueba, intervención o ensayo clínico, pero la decisión está tomada. Por tanto no cumple uno de los requisitos básicos para ser considerada una ATD. Existen sin embargo iniciativas dentro de este campo, que tratan de aunar la filosofía de ATD con los aspectos legales objeto del consentimiento informado, algunas de las cuales ya se han mencionado en la introducción.

Es importante precisar que en la literatura consultada, las HATD se diferencian de los materiales educativos y de CI en su enfoque sobre decisiones específicas que afectan a la salud de pacientes concretos y en el énfasis en cuantificar los resultados de las opciones, los valores personales y fomento de la participación.

¹ Amaya V. *El deber médico de información al usuario*. *El País* 9 mayo 2000; Sección Tribuna Sanitaria.

Sin embargo, pueden existir áreas de solapamiento como se muestra en el siguiente gráfico.



DESCRIPCIÓN DE *HATD*

Las *HATD* que hemos identificado han sido desarrolladas para elegir entre distintas alternativas diagnósticas, terapéuticas o preventivas, tales como diagnóstico con pruebas invasivas frente a diagnóstico con pruebas no invasivas, tratamiento farmacológico frente a tratamiento quirúrgico, o intervenciones farmacológicas.

Los estudios incluidos en trabajos previos (Estabrooks 2000, O'Connor 1999, Bekker 1999) así como nuestra revisión, coinciden en que las tres áreas que reúnen el mayor número de trabajos relacionados con *HATD* son: medicina general (enfermedad cardiovascular, riesgo con alcohol, tabaco, menopausia, etc.), cáncer (de mama, colon, cérvix), y VIH/ETS.

Siguiendo los criterios antes mencionados, las *HATD* que hemos identificado también se pueden clasificar atendiendo al formato en el que se encuentran: folletos con gráficos, dibujos, ilustraciones o texto escrito, etc., cintas de audio, audio-libros, vídeos, vídeos interactivos y programas informáticos. Cabe destacar, que la utilización de Internet por los usuarios permite obtener algunas de estas *HATD* desde distintas webs en audio, vídeo, papel, etc. A continuación se citan algunos ejemplos.

Uno de los instrumentos generales identificados es el Cuestionario DISCERN, que cuenta con 16 ítems y está diseñado para ayudar a elegir un tratamiento sobre la base de calidad de la información escrita sobre el mismo y puede ser utilizado por usuarios y profesionales sanitarios. Se estructura en tres apartados:

- 1) ¿Es la publicación fiable?
- 2) ¿Cuál es la calidad de la información sobre diversos tratamientos?
- 3) Valoración global de la publicación.

Se puede acceder a este cuestionario a través de Internet <http://www.discern.org.uk/>

También pueden ser utilizados como HATD algunos programas informáticos como *DATA tree*. En patologías como el cáncer de próstata, con ayuda de este programa y mediante un árbol de decisiones, el usuario puede incorporar sus preferencias, valores, etc. como utilidades, al conjunto de información clínica que proporciona el médico y elegir entre intervención quirúrgica o tratamiento conservador. En la página del National Comprehensive Cancer Network (http://www.nccn.org/patient_gls) se puede disponer también de un *árbol de decisiones* para cáncer de colon recurrente que está orientado a proporcionar información sobre las distintas opciones en el tratamiento de este tipo de cáncer.

Laupacis *et al.* han desarrollado una HATD para enfermos que tienen que ser sometidos a una intervención cardiaca –*bypass* coronario o cirugía de válvula– y que necesitaran transfusión sanguínea. La HATD está diseñada para que el paciente escoja entre la donación autóloga o la donación de voluntarios, e informa sobre las posibles ventajas e inconvenientes de cada opción. La transfusión autóloga presenta entre otros inconvenientes que la sangre no puede ser almacenada más de 35 días, que durante la extracción el paciente puede sentirse débil y/o tener que ser hospitalizado en algunos casos, así como la necesidad de ir varias veces en las semanas anteriores a la intervención a realizarse la extracción. Se informa sobre inconvenientes de la transfusión de voluntarios anónimos que pueden ser desde el riesgo de reacciones inmediatas leves como fiebre y escalofríos hasta reacciones alergias o de infecciones graves. Las ventajas e inconvenientes se proporcionan en términos de probabilidades. Está disponible en la red en formato texto o en formato texto y audio en http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/OHDEC/blood/english.PDF

Para mujeres de 50 años o mayores que quieren conocer los riesgos del cáncer de mama y las posibilidades de disminuir esos riesgos O'Connor, DeGrasse, Stacey y Verna desarrollan, junto con un equipo de profesionales, una HATD llamada "Haciendo una elección: opciones para disminuir mis riesgos de cáncer de mama". Utilizar esta HATD permite conocer de forma detallada los beneficios y riesgos de cada opción y cómo sopesarlos o valorarlos en cada caso particular. Informa sobre el cáncer de mama invasivo o no invasivo, describe los efectos en la mujer de este tipo de cáncer desde el punto de vista físico, emocional y social. A continuación informa sobre qué mujeres tienen mayor riesgo y que tipos de *screening* se pueden realizar. Introduce un apartado en el que clasifica la validez de las afirmaciones que hace posteriormente sobre la base de la evidencia disponible. Por último informa sobre los distintos estilos de vida y su relación con

el cáncer de mama e introduce la opción de tomar tamoxifeno, detallando sus ventajas e inconvenientes.

Esta HATD se encuentra en texto, en audio-texto y guión para reunión de grupo en: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/OHDEC/patient_pdfs/brst_cancer_book.PDF; http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/OHDEC/patient_pdfs/brst_cancer_wsht.PDF; http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/OHDEC/patient_pdfs/DecisionAidAudioscript.pdf

El ICES desarrolló en 1998 una HATD denominada *"Making Decisions about the Removal of my Breast Cancer: What do I Prefer?"* para las mujeres a las que se ha diagnosticado un cáncer de mama y tienen que ser intervenidas quirúrgicamente. Usando esta HATD la mujer puede conocer las dos opciones de tratamiento quirúrgico de las que dispone, así como, las ventajas e inconvenientes de cada una de ellas. Esta HATD se encuentra disponible en la web de la Canadian Cancer Society <http://www.ontario.cancer.ca/breastcancersurgery> en texto y audio. Sus características principales son: indicaciones precisas de cómo usar la herramienta, utilización de gráficos y dibujos que apoyan y aclaran los contenidos, definición de los dos tipos de cirugía –extirpación del tumor *versus* mastectomía más radiación y/o quimioterapia–, ejemplos de algunas mujeres que han utilizado esta HATD, resumen y valoración de lo que se ha ido señalando para elegir.

También se ha trabajado en el campo de la salud mental para facilitar la elección entre opciones de cuidados. Es el caso de la HATD elaborada por la Universidad de Ottawa, que presenta las opciones de cuidados en casa frente a cuidados en un centro para personas con demencias (Allan 2000). En este caso la ATD está orientada a los familiares de personas con demencias y consiste en un cuestionario, o libro de trabajo, en el que se explica cómo usar la HATD, qué es la demencia, las distintas opciones de cuidados para personas con demencia –cuidados en domicilio frente a cuidados en un centro– y seis preguntas que dan la información final para la toma de decisión. Se incluyen también algunos ejemplos de la utilización de la herramienta y se puede acceder a ella a través de: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/OHDEC/decision_aids.asp

Aunque en España no se ha identificado ninguna HATD que cumpla los criterios previamente establecidos en la definición de ATD, sí se han identificado iniciativas que se orientan a fomentar la participación más activa de los usuarios en las decisiones relacionadas con su salud:

- el diseño del cuestionario IDEA (Información y Decisión en Asma) para evaluar el deseo de información y de participación en la toma de decisiones de los pacientes asmáticos (Perpiñá 2000). El cuestionario consta de 36 ítems divididos en tres subescalas: deseo de información, búsqueda activa de información y toma de decisiones. Estos ítems están referidos a tres escenarios posibles en asma: asma estable, asma moderada, asma en fase aguda
- la elaboración de documentos de CI para favorecer una mejor información y la participación de los pacientes que están realizando algunas sociedades científicas

- la incorporación de las expectativas de los usuarios en los procesos asistenciales que se están realizando por la Consejería de Salud en Andalucía

En los estudios de investigación incluidos en la revisión sistemática de este informe, se describen 6 HATD de interés:

Una HATD diseñada para los pacientes que deben seguir una terapia antitrombótica en la prevención de fibrilación auricular (Man-Son-Hing 1999) que consiste en: un libro, una cinta de audio y una hoja de trabajo. A través de los 20 minutos de grabación se guía a los pacientes, apoyándose en el material escrito, y se les proporciona información que contiene descripciones de riesgos y beneficios de tomar warfarina frente a tomar aspirina en términos de probabilidades. Las probabilidades se representan usando cuadros que representan 100 caras alegres y/o tristes, en diferentes colores. Una vez que los pacientes revisan el libro, deben completar el cuestionario indicando sus valores para los posibles resultados. Al final, esta herramienta plantea explícitamente la posibilidad de tomar la decisión ellos, compartir la decisión con su médico o dejar la decisión en manos de su médico.

Para ayudar en la toma de decisiones a las adolescentes en relación con la contracepción se elaboró una aplicación informática (Chewing 1999). Esta aplicación fue diseñada para promover la elección y el uso de anticonceptivos en jóvenes sexualmente activas. El programa tiene un menú guiado en el que se pueden observar distintos métodos y, a partir de ahí: 1) se puede ver una demostración del mecanismo de acción y cómo se usan, 2) ofrece la representación gráfica de la efectividad de los métodos, 3) a través de una serie de cuestiones se ayuda a los pacientes a evaluar sus características y su situación personal y decidir si la elección es factible, 4) presenta los beneficios y los costes en relación con otros métodos, 5) ofrece retroalimentación y consejo sobre las potenciales barreras para el uso efectivo del método y 6) facilita un resumen impreso.

Para la ATD en cirugía de espalda el vídeo interactivo al que se acompaña de un libro proporciona ilustraciones anatómicas sobre la columna vertebral e informa sobre distintas opciones de tratamiento tanto quirúrgico como no quirúrgico incidiendo en la descripción de los resultados esperados (Deyo 2000). Contiene además un cuestionario de autovaloración. El vídeo puede verse en la pantalla de un monitor y permite al paciente que configure la información según sus particulares circunstancias.

Otra HATD (Maslin 1998) es la diseñada para que las mujeres escojan entre los posibles tratamientos del cáncer de mama en estadio primario. Consiste en un sistema de vídeo interactivo que ofrece información sobre el cáncer de mama y los diferentes tratamientos con los que puede ser abordado.

La quinta HATD (Schapira 2000) consiste en un folleto con ilustraciones, orientado a facilitar la información sobre cáncer de próstata que ayude a decidir a los varones susceptibles de participar en un *screening* si desean participar o no.

La última de las HATD identificadas (Pignone 2000) en nuestra revisión es un vídeo de 11 minutos de duración sobre el *screening* de cáncer de próstata. El paciente lo ve antes de decidir si participa o no en el *screening*.

Como se señalaba anteriormente, las patologías hacia las que se está orientando la investigación en la ATD se pueden agrupar en tres apartados:

- Las relacionadas con el cáncer, especialmente colorrectal, de mama, prostático, y de cérvix uterino.
- Las relacionadas con procesos crónicos: hipertensión, diabetes, asma, terapia hormonal sustitutiva
- Las relacionadas con el VIH, ETS, adicción a drogas, alcohol y tabaco.

REVISIÓN SISTEMÁTICA

Para esta revisión se tomaron como punto de partida los trabajos publicados por el NCCHTA y el ICES en 1999 y 2000, respectivamente, sirviendo de guía y orientación metodológica. Como resultado de las estrategias de búsqueda electrónica y manual se localizaron 446 referencias de estudios sobre HATD. Se realizó una primera lectura de *abstracts* y se seleccionaron 43 documentos siguiendo los criterios del protocolo establecido para recuperarlos a texto completo. De los 43, uno no pudo recuperarse; se excluyeron 28 por no coincidir con los objetivos de nuestra revisión y cinco más, por un diseño inadecuado. Finalmente se seleccionaron 9 estudios originales de los cuales 6 eran estudios primarios y 3 RSs.

Valoración de las RSs previas

Del conjunto de trabajos publicados hasta Octubre de 2001, se seleccionaron tres revisiones que enfocaron objetivos similares a este informe y fueron calificadas de buena calidad metodológica (Estrabrooks 2000, O'Connor 1999a, O'Connor 1999b). En el Anexo V se presentan las evaluaciones completas, así como sus principales resultados.

O'Connor, 1999. Primer trabajo que recoge de forma sistemática los ensayos aleatorizados realizados en este campo. Se identificaron 500 estudios relevantes hasta abril de 1998, de los que sólo 17 cumplieron los criterios de inclusión: ensayos aleatorizados y controlados, donde se ofrece a los pacientes una HATD específica sobre tratamiento o *screening*. Este trabajo estableció los criterios definitorios de estas intervenciones: aquellas diseñadas para ayudar a hacer elecciones específicas y deliberadas por medio de información sobre las opciones y los resultados relevantes, incluyendo probabilidades adaptadas a factores de riesgo personalizados, ejercicios de clarificación de valores, etc.

En las tablas 1-3 se han sintetizado los principales resultados. Las ayudas a la decisión aumentan el conocimiento del paciente (diferencia de medias = 19/100, IC al 95% [14 – 25]) y disminuye el conflicto de decisión (-0,3, en escala Likert 1 – 5, IC al 95% [-0,4 – -0,1], además de aumentar la participación en 3 estudios, todo ello sin aumentar la ansiedad, sin embargo no mejora la satisfacción. La diferencia entre las opciones que toman los grupos comparados, varía mucho de unos estudios a otros. En los ensayos cuya opción es la cirugía mayor, la intervención hace que disminuya el porcentaje de pacientes a favor del tratamiento. En el caso de la vacuna contra la hepatitis B, la intervención aumenta el porcentaje de elección de la opción. En el resto de opciones hay variedad, pero los intervalos de confianza incluyen el valor nulo.

Tabla 1. Efecto de las ayudas a la decisión en el conocimiento de los pacientes acerca de las opciones y consecuencias.

Decisión	Ayuda a la decisión		Grupo control		Peso	Diferencia de medias (IC al 95%)
	Nº de pacientes	Media (Desv. Típica) del conocimiento	Nº de pacientes	Media (Desv. Típica) del conocimiento		
Comparado con la asistencia habitual						
Enfermedad benigna de próstata	104	75 (45)	123	54 (45)	14,1	21 (9 – 33)
Cardiopatía isquémica	86	75 (17)	94	62 (17)	29,4	13 (8 – 18)
Cardiopatía isquémica	61	83 (16)	48	58 (16)	26,4	25 (19 – 31)
Test del gen BRCA1	122	69 (19)	164	49 (21,7)	30,1	20 (15 – 25)
Total (efectos aleatorios $\chi^2=9,6$ (gl=3), Z=6,85)	373		429		100	19 (14 – 25)
Comparado con ayudas a la decisión menos intensivas						
Terapia hormonal	83	87 (11)	87	84 (12)	47,4	3 (-0,4 – 6)
Terapia hormonal	81	75 (20)	84	71 (21)	14,3	4 (-2 – 10)
Screening prenatal	67	88 (15)	88	87 (16)	24,7	0,9 (-4 – 6)
Mastectomía	30	83 (12)	30	76 (14)	13,5	6 (-0,3 – 13)
Total (efectos fijos $\chi^2=1,8$ (gl=3), Z=2,54)	261		289		100	3 (0,7 – 5)

Los tests de conocimiento de las opciones y consecuencias, fueron específicos para la decisión y se puntuaron de 0 (0% ítems correctos) a 100 (100% ítems correctos).

Tabla 2. Efecto de las ayudas a la decisión en el conflicto de decisión.

			Ayuda a la decisión		Grupo control		Peso	Diferencia de medias (IC al 95%)
			Nº de pacientes	Media (Desv. Típica) del conocimiento	Nº de pacientes	Media (Desv. Típica) del conocimiento		
Decisión								
Comparado con la asistencia habitual								
Test del Antígeno Específico de Próstata (PSA)			50	1,8 (0,5)	50	2,2 (0,7)	27,5	-0,4 (-0,7 – -0,2)
Cardiopatía isquémica			86	2,1 (1,5)	94	2,1 (1,5)	8,1	0,0 (-0,4 – -0,4)
Comparado con ayudas a la decisión menos intensivas								
Terapia hormonal			83	2,6 (1,0)	89	3,0 (1,0)	17,8	-0,4 (-0,7 – -0,1)
Terapia hormonal			81	2,1 (0,6)	84	2,3 (0,6)	46,6	-0,2 (-0,4 – -0,02)
Total (efectos fijos $\chi^2=3,89$ (gl=3), Z=4,3)			300		317		100	-0,3 (-0,4 – 0,1)

El conflicto de decisión oscila entre 1 (fuertemente de acuerdo, que expresa seguridad, información suficiente, y valores claros y apoyados en la toma de decisión) y 5 (fuertemente en desacuerdo). Las puntuaciones de 2,5 se asocian a dilación en la decisión y aquellas por debajo de 2 se asocian con la ejecución de la decisión. Una diferencia de medias negativa significa que la ayuda a la decisión tiene un efecto positivo.

Tabla 3 Efecto de las ayudas a la decisión en las decisiones de los pacientes.

Decisión	Ayuda a la decisión		Intervención Comparada		Peso	Riesgo relativo (IC al 95%)
	Nº de pacientes	% de elección de la opción	Nº de pacientes	% de elección de la opción		
Comparado con la asistencia habitual						
Revascularización coronaria	61	41	48	58	26,4	0,7 (0,5 – 1,0)
Revascularización coronaria	86	59	94	76	57,2	0,79 (0,6 – 1,0)
Prostatectomía	104	5	123	8	6,2	0,74 (0,3 – 2)
Mastectomía	30	24	30	42	10,1	0,58 (0,3 – 1,0)
Total (efectos fijos $\chi^2=0,73$ (gl=3), Z=3,18)	281		295		100	0,74 (0,6 – 0,9)
Circuncisión de recién nacidos						
Maisels <i>et al</i>	23	91,3	28	96,4	67,3	0,95 (0,8 – 1,1)
Herrera <i>et al</i>	56	84	47	87	32,7	1,07 (0,9 – 1,3)
Total ($\chi^2=0,02$ (gl=1), Z=0,76)	79		75			0,96 (0,85 – 1,07)
Detección del PSA						
Davison and Degner	50	48	50	38	31,1	1,26 (0,8 – 2)
Flood <i>et al</i>	103	11,7	93	22	21,8	0,52 (0,3 – 1,0)
Wolf <i>et al</i>	103	60,2	102	6	47,2	0,79 (0,6 – 0,9)
Total (efectos aleatorios $\chi^2=5,56$ (gl=2), Z=0,91)	256		245	76,5	100	0,83 (0,6 – 1,3)
Otras pruebas de screening						
Test del gen BRCA1	122	69,7	164	65,2	38	1,07 (0,9 – 1,3)
Amniocentesis	441	37	431	34,1	62	1,08 (0,9 – 1,3)
Total (efectos fijos $\chi^2=0,02$ (gl=1), Z=1,15)	563		595		100	1,08 (0,95 – 1,22)
Otros						
Vacuna contra la hepatitis B	753	23,4	263	13,3		1,76 (1,3 – 2,5)
Cirugía dental	37	85	37	70,3		1,19 (0,9 – 1,5)
Terapia hormonal*	81	13,6	84	15,5		0,88 (0,4 – 1,8)

*Comparación entre ayudas a la decisión más intensivas y menos intensivas.

El mismo grupo publicó una revisión sobre HATD para pacientes con cáncer (O'Connor 1999b). Se evaluaron los distintos métodos disponibles en cuanto a su impacto sobre el conocimiento de las opciones, expectativas del paciente, conflictos creado por la decisión, satisfacción, etc. En los estudios relacionados con el cáncer, las ATDs son aceptables para los pacientes y ayudan a los que están inseguros, facilitando que la elección esté basada en un mejor conocimiento, expectativas realistas de las consecuencias y los valores personales. Las ATDs son mejores que la asistencia habitual en pacientes con exagerada percepción del riesgo de la enfermedad sin la intervención y una exagerada percepción del beneficio de dicha intervención. También ayuda a identificar el riesgo potencial asociado a terapias más invasivas.

Las HATD son, en general, aceptadas por los pacientes y resultan factibles de aplicar. Sin embargo, esta aceptabilidad se vio afectada cuando las diferencias entre los métodos eran muy grandes (ejemplo: folletos respecto a audio con guía escrita), concluyendo que no hay una HATD claramente superior.

En esta revisión se propone un marco metodológico para el desarrollo y evaluación de estas intervenciones, que sintéticamente se basa en las siguientes preguntas:

- 1º) ¿Existe la necesidad de un instrumento de ayuda a la decisión?
- 2º) ¿Es factible su desarrollo?
- 3º) ¿Cuáles serían sus objetivos?
- 4º) ¿Cómo definiríamos su marco de trabajo y su enfoque?
- 5º) ¿Qué métodos incluirá?
- 6º) ¿Qué diseños y mediciones se utilizarán?
- 7º) ¿Cómo debe diseminarse e introducirse en el sistema sanitario?

Estabrooks 2000. Finalmente, la revisión realizada por el ICES es la más reciente entre las incluidas y sus conclusiones coinciden sustancialmente con las anteriores. Cabe destacar su clasificación de estas intervenciones que apoyan a la decisión del paciente o usuario:

- **Ayudas estructuradas a la decisión:** mejoran el conocimiento de la decisión al incluir información detallada del problema, alternativas, beneficio-riesgos y el impacto de posibles consecuencias de la elección en el funcionamiento físico, emocional y social. Se aconsejan cuando se han de tomar decisiones delicadas.
- **Herramientas que facilitan la decisión:** Pretende mejorar la calidad de la toma de decisión, tanto desde el médico como desde el paciente, mediante varias intervenciones: aportar información, clarificar valores personales, opiniones y recomendaciones de otros, aumentar las habilidades para ayudarse a sí mismo, e implementar la decisión. Esta intervención fomenta la participación.
- **Herramientas para informar sobre las decisiones:** Informan acerca de *screening*, tratamientos o estilos de vida. La decisión está tomada, pero la información favorece que entienda mejor las opciones y

consecuencias. Se usa para la participación en ensayos clínicos, para el consentimiento informado, cambios en los estilos de vida, ayudas a directivos.

A comienzos del año 2002 se ha publicado una nueva revisión realizada por el grupo de O'Connor AM *et al.* en la biblioteca de la CC, que no ha sido incluida por haber sido publicada después de diciembre del 2000. Aún así, destacamos que sus conclusiones coinciden básicamente con las anteriores, constatando el rápido aumento de la investigación en este campo, aunque existen todavía muchas áreas no cubiertas.

Artículos Primarios

Los 6 estudios seleccionados para la revisión, de los que se recoge un resumen de resultados en la Tabla 2, abordan la ATD en distintos campos de la salud. Tres estudios evalúan HATD en cáncer de mama (Maslin 1998), próstata (Shapira 2000) y colon (Pignone 2000), la fibrilación auricular (Man-Son-Hing 1999), la contracepción (Chewning 1999) y, el último, la cirugía de la espalda (Deyo 2000).

La calidad de los estudios fue evaluada mediante la lista de valoración de la revisión del ICES (2) (Anexo III). Tras la evaluación de calidad metodológica, cuatro estudios se identificaron como de alta calidad (Chewning 1999) (Shapira 2000) (Deyo 2000) (Man-Son-Hing 1999), uno de media calidad (Pignone 2000) y uno de baja calidad (Maslin 1998).

Con relación a los resultados, dos de los estudios miden la satisfacción con la decisión, y no encuentran diferencias significativas entre los pacientes a los que se proporcionó una ATD y los que recibieron la atención normalizada (Man-Son-Hing 1999) y (Maslin 1998). El resto de los estudios no consideró este resultado en el diseño.

En cuanto a la satisfacción con el proceso de ATD solo se considera en un estudio (Deyo 2000) y los resultados no presentan diferencias significativas en cuanto a una mayor satisfacción del usuario al que se ha proporcionado la intervención, frente al que fue tratado de forma tradicional. En cambio, cuando se miden resultados en términos del conocimiento que tienen los pacientes sobre su enfermedad, aquellos a los que se les facilitó ATD mostraron un aumento significativo en el conocimiento frente a los que no tuvieron este tipo de ayudas (Shapira 2000) (Man-Son-Hing 1999) (Chewning 1999).

Los estudios que consideraron como resultado la adherencia al tratamiento de los usuarios a los que se realizó una intervención de ATD no mostraron una diferencia significativa entre las personas a las que se proporcionó ATD y el grupo al que se atendió de forma tradicional. (Shapira 2000) (Man-Son-Hing 1999) (Chewning 1999).

ARTÍCULOS PRIMARIOS SELECCIONADOS

ESTUDIO/CALIDAD	SATISFACCIÓN CON LA DECISIÓN	SATISFACCIÓN CON EL PROCESO	CONOCIMIENTO	ADHERENCIA AL TRATAMIENTO/DECISION
Malcolm Man-Son-Hing 1999 Alta	No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en relación con la satisfacción sobre la decisión	No se valoró	Los pacientes en el grupo intervención mostraron un aumento significativo sobre grupo control en el conocimiento de aspirina 15,9 (4,6 a 27,2) y warfarina 14,9 (4,6 a 25,2) $P < 0,001$	Después de 6 meses un porcentaje similar de pacientes mantenía su elección inicial.
Chewning B 1999 Alta	No se valoró	No se valoró	En el grupo intervención aumentó el conocimiento más que en el grupo control (tanto en Chicago como en Madison) 3,28 (1,17) vs, 2,29 (1,03); y 4,49 (0,78) vs, 3,58 (1,06). Ambos resultados fueron significativos $P = 0,000$	Al cabo de un año no había diferencias significativas en la adherencia en la pauta de utilización entre ninguno los grupos.
Deyo R A 2000 Alta	No se valoró	No se encontraron diferencias significativas entre los grupos en relación con la satisfacción con el proceso de	No se valoró	No se valoró
Maslin A Nov 1998 Baja	No es significativo estadísticamente el aumento de satisfacción con la elección usando el sistema de videodisco interactivo entre el grupo control y el grupo intervención.	No se valoró	No se valoró	No se valoró
Schapira MM 2000 Alta	No se valoró	No se valoró	Se encontraron diferencias significativas en el aumento del conocimiento entre el grupo intervención y el grupo control (media=15,0, SD=2,3) vs, (media=14,1; SD=2,7) para $P < 0,01$	No se encontraron diferencias significativas en el uso del <i>test</i> de <i>screening</i> del Ca de próstata entre el grupo control y el grupo intervención.
Pignone M 2000 Media	No se valoró	No se valoró	No se valoró	Se encontraron diferencias significativas entre el grupo intervención y el grupo control en solicitar el <i>screening</i> (%). FOBT 33,9 vs, 19,8; 14,1 (2,8 – 25,3) S F 17,1 vs., 8,5; 8,5 (0,0 – 17,1). Cualquiera 47,2 vs, 26,4; 20,7(8,6 – 32,9). También se encontraron diferencias entre los que realizaban el <i>screening</i> 36,8% del grupo intervención frente al 22,6% del grupo control (CI 3,0 – 25,4).

REUNIÓN DEL GRUPO DE EXPERTOS

El grupo de expertos, en primer lugar, discutió acerca de los cambios sociales y su repercusión en los roles y valores implicados en la asistencia. Se consideró importante enfatizar la importancia de fomentar la **comunicación centrada en el paciente**, definida de acuerdo con las siguientes características:

- Evalúa las necesidades de información específicas de cada individuo.
- Tiene en cuenta sus preferencias, prioridades, expectativas, valores, etc.
- Adapta los mensajes y busca la colaboración.

Otro aspecto de debate fueron las **limitaciones** que se conocen sobre las HATD, entre las que se encuentran:

- Carencias en el conocimiento disponible sobre los resultados de las opciones en general y en un centro concreto.
- No todos los pacientes quieren participar en la toma de decisiones ni están igualmente capacitados para comprender la información sobre las opciones.
- Conocimientos y actitudes de los profesionales. Dificultad para reconocer que exista incertidumbre. Habilidades de comunicación no siempre idóneas.
- Disponibilidad de instrumentos adecuados.
- Posibles conflictos entre los principios éticos de beneficencia y autonomía.

Este último punto fue discutido con relación a un interesante artículo que analiza las repercusiones de las **decisiones irracionales**, realizadas por pacientes competentes (Brock 1990). Se trata de aquellos casos en que, a pesar de una información y comunicación adecuada, el paciente opta por un tratamiento o una conducta totalmente diferente de la propuesta por el profesional sanitario y recomendable desde el punto de vista científico. Algunos de los factores que pueden conducir a estas situaciones son los siguientes:

- Sesgo hacia el presente o futuro inmediato: se posponen decisiones que es necesario tomar ignorando los beneficios futuros ("vive el presente").
- Percepciones de invulnerabilidad: "esto no me ocurrirá a mí".
- Miedo al dolor o a enfrentarse al tratamiento (aversión al riesgo), aunque se reconozca que es lo más beneficioso.
- Creencias especiales o infrecuentes.
- Efecto de la forma de presentación de datos (la botella medio llena o medio vacía) y la importancia de los comparadores.

En la mayoría de los casos, las HATD pueden ayudar a enfrentar estas situaciones, distinguiendo entre las preferencias que expresan diferentes valores o creencias de aquellas puramente irracionales. En estas últimas, la

única actitud ética es tratar de persuadir, hasta donde sea posible, y considerar cuidadosamente las opciones.

A continuación, se resumen las respuestas del grupo respecto a las cuestiones más relevantes del cuestionario facilitado.

Situación actual de la comunicación e información a pacientes.

Existió acuerdo en el grupo en que la información que llega al paciente es bastante variable, y en la mayoría de casos se juzga insuficiente y poco comprensible. Depende mucho del profesional responsable de la asistencia. Domina el principio de beneficencia sobre el de autonomía y es frecuente encontrar actitudes de carácter paternalista.

No se conocen experiencias en nuestro país de aplicación de HATD o similares aunque tres de los participantes en el grupo mencionan experiencias en otros países, y uno recoge la “segunda opinión” como una experiencia dirigida a mejorar la información de los pacientes y usuarios, aunque se reconoce que no es una alternativa a las HATD.

Las HATD se encuentran en las primeras fases de aplicación en nuestro país y el grupo considera que podrían ser efectivos en cualquier aspecto en el que exista incertidumbre sobre los resultados de diferentes opciones y/o haya variabilidad de la práctica clínica. Un miembro del grupo planteó la posibilidad de aplicarlos en la elección de hospital, siempre que fuera posible proporcionar datos objetivos sobre los resultados de determinadas técnicas en cada uno de los centros e incorporar las preferencias.

Utilidad en diferentes problemas de salud.

Las HATD estarían indicadas en cualquier servicio, pero especialmente en servicios diagnósticos, quirúrgicos, oncología, neonatología, así como en ciertos procesos en atención primaria. Los temas que concitan mayor interés para iniciar experiencias en este campo son:

- Terapia Hormonal Sustitutiva (THS) en mujeres sanas.
- Programas y pruebas de detección precoz y *screenings* en general.
- Antibioterapia en otitis media aguda y otras infecciones frente a vigilancia expectante.
- Parto de nalgas frente a cesárea.
- Abordaje quirúrgico de los miomas uterinos y decisiones sobre histerectomía.
- Alternativas en la profilaxis de trombosis venosa y anticoagulación.
- Neonatología: decisiones sobre prematuros de muy bajo peso.

Se discutió la aplicación de HATD en algunos casos en que presentaría mayores dificultades: incapacitados legalmente o menores, situaciones de merma en la capacidad de decisión, urgencias vitales, situaciones en la que puede existir riesgo para la salud pública o para terceros, etc. Dada la complejidad de estas situaciones parece aconsejable evitarlas, al menos en

las primeras fases de aplicación de HATD en nuestro medio. Se propusieron los siguientes criterios de priorización y selección de temas para pilotaje:

- Las opciones de tratamiento están cubiertas por el SSPA y ambas presentan una relación coste-efectividad dentro de unos márgenes aceptables.
- Las preferencias del paciente pueden ser muy importantes en el proceso y pueden variar ampliamente.
- Grado de incertidumbre moderado o alto.

Respecto a los beneficios que pueden esperarse de la aplicación de HATD para los pacientes el grupo coincide con la revisión de la literatura en que es esperable que produzcan aumento en el conocimiento de las opciones, en la adherencia al tratamiento y una disminución de la incertidumbre, ajustando las expectativas a las posibilidades reales de las intervenciones. Existe cierta diferencia entre la opinión del grupo sobre los beneficios y lo que se desprende de la literatura publicada hasta el momento, en la que no hay suficiente evidencia de que la ATD aumente la satisfacción de los usuarios.

Efecto para la organización y gestión de servicios.

Desde la perspectiva de la organización y gestión de la asistencia, la mejora en la comunicación e información de los usuarios podría suponer una mejor aceptación de las propuestas que se realicen con esta metodología y favorecer la disminución de reclamaciones.

Para implantar estos instrumentos habría que realizar modificaciones tales como incremento de personal, reorganización del tiempo y espacio de la consulta, disponer de tiempo para la elaboración y adaptación de materiales y formación del personal sanitario en comunicación con los pacientes, habilidades del manejo de instrumentos de ATD, gestión del conocimiento crítico de la información disponible, etc.

Para la organización y gestión de la asistencia puede suponer la necesidad de aumentar los recursos, especialmente el tiempo disponible y la necesidad de actualizar la evidencia que sustenta la información que transmiten las HATD.

Se valoran también qué inconvenientes o riesgos podrían producir las HATD. Se llamó la atención sobre que un uso inadecuado de las HATD podría tener en los usuarios efectos contrarios a los esperados: aumento en la ansiedad, sobrecarga de información, verse forzados a participar cuando no lo desean, la no-aceptación de esas HATD por patrones culturales y la disminución del efecto placebo.

El grupo resaltó la importancia de proponer indicadores para evaluar si se alcanzan las mejoras esperadas y contar con protocolos claros.

Finalmente, el grupo alcanzó las siguientes **conclusiones**:

- Las Herramientas para ATD pueden facilitar el desarrollo de la Ley de Salud de Andalucía que sitúa al ciudadano como eje del Sistema Sanitario Público y recoge los derechos a la información y a la elección entre diferentes alternativas.

- Su introducción debería hacerse mediante un proyecto de pilotaje que evalúe la efectividad de estas HATD.
- El pilotaje debería hacerse sobre aspectos clínicos específicos con centros y equipos concretos.
- Deben considerarse los deseos de los usuarios de no participar en la toma de decisiones a la vez que se impulsa la comunicación centrada en el paciente.
- Es necesario un cambio de cultura dentro de la organización para que estas HATD se utilicen.
- Es necesario formar a los profesionales en habilidades para la comunicación.

CONCLUSIONES

1. Las herramientas de ayuda a la toma de decisiones compartidas de los pacientes son un campo en clara expansión en la literatura científica, encontrándose disponibles un gran número de ellos especialmente en algunas áreas, aunque todavía existen grandes vacíos. Se diferencian de los materiales educativos y de CI en su enfoque sobre decisiones específicas que afectan a la salud de pacientes concretos y en el énfasis en cuantificar los resultados de las opciones, considerar los valores personales y fomento de la participación.
2. Una premisa fundamental en el proceso de compartir la toma de decisiones con los pacientes es que la información debe estar apoyada en la investigación científica actualizada y de calidad sobre el problema. Los datos deben presentarse de la forma más objetiva posible, cuantificando los posibles resultados de las opciones y en un lenguaje adaptado al receptor.
3. Los estudios realizados (especialmente los ensayos controlados) que evalúan estas herramientas frente a la práctica habitual obtienen los siguientes resultados:
 - Aumento del conocimiento en relación con su enfermedad y mayor realismo en las expectativas de los pacientes sobre los posibles efectos de una intervención.
 - Reducen la pasividad en la toma de decisiones y el conflicto decisional generado por la incertidumbre.
 - Tienen un efecto variable sobre la elección concreta de opciones de *screening* o tratamiento, aunque existe una tendencia a que los pacientes opten por opciones más conservadoras.
 - No existe evidencia suficiente sobre el efecto en la satisfacción, tanto en relación con el proceso asistencial, como en cuanto a la decisión adoptada.
4. El grupo de expertos consideró que su aplicación puede ser efectiva en cualquier problema asistencial en el que exista incertidumbre sobre los resultados de diferentes opciones y/o haya variabilidad de la práctica clínica. Se pueden plantear especialmente en servicios de tipo diagnóstico, quirúrgicos, en oncología, neonatología, así como en ciertos procesos en atención primaria. Los temas que concitaron mayor interés del grupo para iniciar experiencias en este campo son:
 - THS en mujeres sanas.
 - Programas y pruebas de detección precoz (cáncer de mama, próstata, colon, síndrome de Down, pruebas genéticas, etc.).
 - Antibioterapia en otitis media aguda y otras infecciones frente a vigilancia expectante.
 - Abordaje quirúrgico de los miomas uterinos, decisiones sobre histerectomía.
 - Parto de nalgas frente a cesárea.

- Alternativas en la profilaxis de trombosis venosa y anticoagulación
 - Neonatología: decisiones sobre prematuros de muy bajo peso.
5. Los profesionales sanitarios deben valorar las necesidades y deseos de información del paciente y sus preferencias en cuanto a implicarse en las decisiones. No tiene sentido imponer un proceso participativo. En ocasiones pueden ser útiles para resolver conflictos entre los principios éticos de beneficencia y autonomía.
 6. El desarrollo de este campo requiere impulsar mejoras de la comunicación con el paciente, en general, incluyendo formación en habilidades, así como cambios organizativos y culturales.

RECOMENDACIONES

- A. Es importante establecer una línea de trabajo que desarrolle los derechos del ciudadano sobre la información y posibilidad de elección entre las opciones de diagnóstico y tratamiento y sobre consentimiento informado, recogidos en la Ley de Salud de Andalucía. Esta línea debe comenzar por priorizar y definir las áreas de actuación en las que exista mayor necesidad de desarrollar HATD.
- B. Desarrollar herramientas adecuadas o adaptar las que ya existen en este campo y probarlas en el contexto de nuestro sistema sanitario. Para que esta evaluación sea correcta también es necesario tener en cuenta la perspectiva de los ciudadanos.
- C. La incorporación de las HATD en la práctica habitual debe coordinarse con otras iniciativas de la Consejería de Salud, como el desarrollo de la gestión por procesos, la adopción de guías de práctica clínica o los proyectos de mejora de la comunicación con el paciente.
- D. Deben tenerse en cuenta los cambios necesarios en la gestión y organización de los servicios para que los profesionales cuenten con las condiciones adecuadas para participar activamente en este proceso, y especialmente en lo relativo a la formación.
- E. La investigación sobre HATD debe ser incluida en las líneas de financiación del SSPA, especialmente las relacionadas con su impacto en la satisfacción adherencia al tratamiento, actitudes de los usuarios o la evaluación de su implementación.
- F. Por último, pero no menos importante, habría que facilitar la participación de los ciudadanos, a través de las organizaciones representativas, en el desarrollo y evaluación de estas herramientas.

REFERENCIAS

- Allan J, Corneau C, Hing M, Mitchell S, O'Connor A. Dementia: home/facility placement [en línea] 2000 [fecha de acceso 21 marzo 2002] Ottawa Health Research Institute. URL: [Http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/OHDEC/decision_aids.asp](http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/OHDEC/decision_aids.asp)
- Bekker H, Thornton JG, Airey CM, Connelly JB, Hewison J, Robinson MB, et al. Informed decision making: an annotated bibliography and systematic review. *Health Technol Assess* 1999; 3(1).
- Bonfill X, editor. Asistencia Sanitaria Basada en la Evidencia: algunas propuestas para los partidarios de impulsar su formación. Madrid: SANED; 2000. p. 6-24.
- Briones Pérez de la Blanca E, Loscertales Abril M, Pérez Lozano MJ en nombre del grupo GANT. Guía de adquisición de nuevas tecnologías en los centros sanitarios de Andalucía. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía;1999.
- Brock DW, Wartman SA. When competent patients make irrational choices. *N Engl J Med* 1990 31; 322:1595-9.
- Charnock D, Shepperd S, Needham G, Gann R. DISCERN: an instrument for judging the quality of written consumer health information on treatment choices. *J Epidemiol Community Health* 1999; 53:105-111.
- Chewning B, Mosena P, Wilson D, Erdman H, Potthoff S, Murphy A, et al. Evaluation of a computerized contraceptive decision aid for adolescent patients. *Patient Educ Couns*.1999;38:227-239.
- Código de Ética y Deontología. Capítulo III Relaciones del médico con sus pacientes Artículo 8.1, 9.2 y 10.1. Madrid: Organización Médica Colegial (España); 1999.
- Deyo RA, Cherkin DC, Weinstein J, Howe J, Ciol M, Mulley AG. Involving patients in clinical decisions: impact of an interactive video program on use of back surgery. *Med Care* 2000; 38:959-969.
- Duman M, Farrell C. The POPPi Guide. Apéndice 4. London: King's Fund; 2000.
- Entwistle VA, Sheldon TA, Sowden A, Wat IS. Evidence-informed patient choice. Practical Issues of Involving Patients in Decisions About Health Care Technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 1998; 14:212-225.
- Estabrooks CA, Goel V, Thiel E, Pinfold SP, Sawka C, Williams JI. Consumer Decision Aids: Where Do We Stand? A Systematic Review of Structured Consumer Decision Aids. Technical Report. Toronto: Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES); 2000.
- Eysenbach G, Diepgen T. Towards quality management of medical information on the Internet: evaluation, labelling, and filtering of information. *BMJ* 1998; 317:1496-1500
- Fitch K, Bernstein S, Aguilar MD, Burnand B, Lacalle JR, Lázaro P, et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. [en línea] 2001 [fecha de acceso 21 de marzo 2001] URL: <http://www.rand.org/publications/MR/MR1269/>

Greenfield,S.; Kaplan,S.H.; Ware,J.E.,Jr.; Yano,E.M.; Frank,H.J. Patients' participation in medical care: effects on blood sugar control and quality of life in diabetes. *J Gen Intern Med* 1988; 3:448-457

NHS Executive. Good practice in consent [en línea]. 2001 [fecha de acceso 26 de noviembre 2001]. London: Department of Health. Health Service Circular HSC 2001/023. URL: <http://www.doh.gov.uk/consent/hsc2001023.pdf>

Katz J. Patient Preferences and Health Disparities. *JAMA* 2001; 286:1506-1509.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. (B.O.E. del 29 de abril de 1986). España.

Ley 21/2000, de 29 de diciembre, Sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. (Boletín Oficial del Estado, número 29, del 2-2-2001). España.

Ley de Salud de Andalucía 2/1998 (BOJA 74 de 4-7-98). España.

Man-Son Hing M, Laupacis A, O'Connor AM, Biggs J, Drake E, Yetisir E, *et al.* A patient decision aid regarding antithrombotic therapy for stroke prevention in atrial fibrillation: A randomized controlled trial. *JAMA*1999; 282:737-743.

Marin I. ¿Puede la gestión sanitaria tener fundamento clínico? *Med Clin* 1995; 104: 381-386.

Maslin AM, Baum M, Walker JS, A'Hern R, Prouse A. Using an interactive video disk in breast cancer patient support. *Nurs Times* 1998; 94:52-55.

Medical Professionalism Project. Medical professionalism in the new millennium: a physicians' charter. *Lancet* 2002; 359:520-522

O'Connor AM, Fiset V, Rostom A, Tetroe JM, Entwistle V, Llewellyn-Thomas HA, *et al.* Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2002 [CD-ROM]. Oxford: Update Software.

a)O'Connor A, Rostom A, Fiset V, Tetroe J, Entwistle V, Llewellyn-Thomas H, *et al.* Decision aids for patients facing health treatment or screening decisions: systematic review. *BMJ* 1999; 319:731-734.

b)O'Connor A, Fiset V, DeGrasse C, Graham ID, Evans W, Stacey D, *et al.* Decisions Aids for Patients Considering Options Affecting Cancer Outcomes: Evidence of Efficacy and Policy Implications. *Natl Cancer Inst Monogr* 1999; 25:67-80.

Perpiñá M, Belloch-Fuster A, Ayllón-Negrillo E, Diego-Damia A. Desarrollo de un nuevo instrumento para evaluar el deseo de información y la toma de decisiones de los pacientes con asma. *Arch.Bronconeumol.* 2000; 36:563-568.

Pignone M, Harris R, Kinsinger L. Videotape-based decision aid for colon cancer screening. *Ann Intern Med.* 2000; 133:761-769.

Rakow T. Differences in belief about likely outcomes account for differences in doctors' treatment preferences: but what accounts for the differences in belief?. *Qual Health Care* 2001;10 (Suppl I):i44-i49

Schapira MM, VanRuiswyk J. The effect of an illustrated pamphlet decision-aid on the use of prostate cancer screening tests. *J Fam Pract* 2000; 49:418-424.

Vastag B. Hormone replacement therapy falls out of favor with expert committee. JAMA. 2002; 287:1923-4.

Weisbord SD, Soule JB, Kimmel PI. Brief report: poison on line –acute renal failure caused by oil of wormwood purchased through the Internet. N Engl J Med 1997; 337:825.

Wennberg JE. Outcomes research, patient preference, and the primary care physician. J Am Board Fam Pract. 1991; 4:365-7.

ANEXO I: El instrumento *DISCERN* ²

SECCIÓN 1

¿Es fiable la publicación?

1. ¿Están los objetivos claros?

Valoración de esta pregunta

No	Parcialmente		Si	
1	2	3	4	5

Sugerencia:

Buscar una indicación clara al comienzo de la publicación de:

- De qué se trata
- Qué es lo que trata de cubrir (y qué es lo que trata de excluir)
- Para quién puede ser útil

Si la pregunta 1 es "No" ir directamente a la pregunta 3

2. ¿Logra sus objetivos?

Valoración de esta pregunta

No	Parcialmente		Si	
1	2	3	4	5

² N. del E.: esta es una traducción NO OFICIAL realizada sólo para facilitar el trabajo del grupo de expertos. Puede consultar el original en: <http://www.discrim.org.uk/>

Sugerencia: Considere si la publicación proporciona la información de su objetivo como se describe en la Pregunta 1

3. ¿Es relevante?

Valoración de esta pregunta

No	Parcialmente			Si
1	2	3	4	5

Sugerencia:

Considerar si:

- La publicación aborda las cuestiones que los lectores puedan preguntar
- Las recomendaciones y las sugerencias relacionadas con las elecciones del tratamiento son realistas o apropiadas

4. ¿Esta clara qué fuentes de información se utilizaron para la recopilación de la publicación de la publicación distintas del autor o productor?

Valoración de esta pregunta

No	Parcialmente			Si
1	2	3	4	5

Sugerencias:

- Comprueba si las afirmaciones principales relativas a las elecciones del tratamiento van acompañadas de una referencia a las fuentes utilizadas como prueba, por ejemplo, de un estudio de investigación o la opinión de un experto
- Buscar una forma de comprobar las fuentes utilizadas tal como bibliografía referencia de las direcciones de los expertos u organizaciones citadas o enlaces externos a las fuentes en línea

Nota de valoración: Para puntuar un "5", la publicación debería satisfacer ambas sugerencias. Las listas de fuentes **adicionales** de apoyo e información (Pregunta 7) no son necesariamente fuentes de **evidencia** para la publicación actual.

5. ¿Está claro cuándo se originó la información usada o mencionada en la publicación?

Valoración de esta pregunta

No	Parcialmente			Si
1	2	3	4	5

Sugerencia:

Busca:

- Fechas de las fuentes principales de información utilizadas para reunir la publicación.
- Fecha de revisiones de la publicación (pero no fechas de reimpresiones en caso de publicaciones impresas)
- Fecha de publicación (fecha del *copyright*).

Nota de valoración: Las sugerencias se sitúan en orden de importancia – Para puntuar un “5”, las fechas relativas a la primera sugerencia deben encontrarse.

6. ¿Es equilibrado y sin sesgos?

Valoración de esta pregunta

No	Parcialmente			Si
1	2	3	4	5

Sugerencia:

Busca:

- Una indicación clara de si la publicación se ha escrito desde un punto de vista personal u objetivo.
- Pruebas que se ha utilizado un abanico de fuentes de información para reunir la publicación, es decir, más de un estudio de investigación o autor.

- Pruebas de una valoración externa de la publicación.
- La información se presenta de forma alarmista emotiva o sensacional.

Sé cauteloso si:

- La información se presenta de forma emotiva alarmista o sensacional.
- La publicación se centra en las ventajas y desventajas de la elección de un tratamiento en particular sin referencia a otras posibles elecciones.
- La publicación se basa principalmente en pruebas de casos aislados (que pueden no ser típicos de personas con esta enfermedad o de respuestas a un determinado tratamiento)

7. ¿Proporciona detalles de fuentes adicionales de apoyo e información?

Valoración de esta pregunta

No	Parcialmente			Si
1	2	3	4	5

Sugerencia: Busca propuestas de lectura adicional o detalles de otras organizaciones que proporcionan consejo e información acerca de la enfermedad y elecciones de tratamiento.

8. ¿Hace referencia a áreas de incertidumbre?

Valoración de esta pregunta

No	Parcialmente			Si
1	2	3	4	5

Sugerencia:

- Busca comentarios de los vacíos de conocimiento o diferencias en la opinión de expertos relativa a las elecciones de tratamiento.
- Sé cauteloso si la publicación implica que un tratamiento elegido afecta a todos por igual, por ejemplo. 100% de éxito con un tratamiento determinado.

SECCIÓN 2

¿Cuál es la calidad de la información sobre diversos tratamientos?

Observación: Las preguntas se refieren al tratamiento o tratamientos descritos en la publicación. El autocuidado se considera una forma de tratamiento en esta sección.

9. ¿Describe el mecanismo de acción de cada tratamiento?

Valoración de la pregunta

No	Parcialmente			Si
1	2	3	4	5

Sugerencia:

Busca una descripción de la actuación del tratamiento en el organismo para conseguir su efecto.

10. ¿Describe los beneficios de cada tratamiento?

Valoración de la pregunta

No	Parcialmente			Si
1	2	3	4	5

Sugerencia: Los beneficios pueden incluir el control o la eliminación de los síntomas, la prevención de la recaída, y la eliminación de la enfermedad, tanto a corto como a largo plazo.

11. ¿Describe los riesgos de cada tratamiento?

Valoración de la pregunta.

No	Parcialmente			Si
1	2	3	4	5

Sugerencia: Los riesgos pueden incluir los efectos colaterales las complicaciones y las reacciones adversas al tratamiento, tanto a corto como a largo plazo.

12. ¿Describe qué pasaría si no se utiliza ningún tratamiento?

Valoración de la pregunta

No	Parcialmente			Si
1	2	3	4	5

Sugerencia: Busca una descripción de los riesgos y beneficios de posponer el tratamiento, de esperar en observación, (es decir monitorizar cómo evoluciona la enfermedad sin tratamiento) o de prescindir definitivamente del tratamiento.

13. ¿Describe cómo afectan a la calidad de vida los distintos tratamientos?

Valoración de la pregunta

No	Parcialmente			Si
1	2	3	4	5

Sugerencia

Busca:

- La descripción de los efectos de los distintos tratamientos en la actividad diaria.
- La descripción de los efectos de los distintos tratamientos en las relaciones con la familia, los amigos y los cuidadores.

14. ¿Queda claro que puede haber más de un tratamiento?

Valoración de la pregunta

No	Parcialmente			Si
1	2	3	4	5

Sugerencias:

Busca:

- Una descripción de quién es más probable que se beneficie de cada tratamiento mencionado y en que circunstancias
- Las sugerencias de alternativas a considerar o a investigar adicionalmente (incluyendo tipos de tratamientos que no se han descrito completamente en la publicación) antes de decidir si se selecciona o se rechaza un determinado tratamiento elegido.

15. ¿Proporciona elementos para la toma de decisiones compartidas?

Valoración de la pregunta

No	Parcialmente			Si
1	2	3	4	5

Sugerencia:

Busca propuestas de aspectos que discutir con la familia los amigos los médicos u otros profesionales sanitarios relativas a la elección de tratamiento.

SECCIÓN 3

Valoración global de la publicación

16. Basándose en las respuestas a todas las preguntas precedentes, valore la calidad global de la publicación como fuente de información respecto a las alternativas de tratamiento

Valoración de la pregunta.

Baja		Moderada		Alta
Limitaciones graves		Sin limitaciones graves aunque potencialmente importantes		Limitaciones mínimas
1	2	3	4	5

Copyright British Library y Oxford University, 1997.

INSTRUCCIONES GENERALES

LAS PREGUNTAS

DISCERN consta de 15 preguntas clave más una valoración global de calidad. Cada una de las 15 preguntas clave representan un criterio de calidad distinto. Una característica esencial o norma que es una parte importante de la información de buena calidad sobre la elección de tratamiento.

Las preguntas del DISCERN se organizan en tres secciones de la siguiente forma:

Las preguntas **1 - 8** abordan la fiabilidad de la publicación y ayuda a considerar si se puede confiar en ella como fuente de información acerca de la elección de tratamiento.

Las preguntas **9 - 15** se centran en los detalles específicos de la información sobre las alternativas del tratamiento. Observe:

- Aparte de la Pregunta 14, las preguntas se refieren al tratamiento o tratamientos de elección descritos en la publicación
- Preguntas de la 9 a 11 se refieren a los tratamientos activos descritos en la publicación y puede incluir el autocuidado. Las opciones sin tratamiento se tratan separadamente en la Pregunta 12.

La Pregunta 16 es la valoración global de calidad al final del instrumento. La contestación a esta pregunta debe basarse en el juicio de la calidad de la publicación como fuente de información sobre elecciones de tratamiento después de puntuar cada una de las 15 preguntas precedentes. Sin embargo, una publicación se debería valorar como de buena calidad solamente si se ha puntuado bien en la mayoría de las preguntas.

Alguna vez la pregunta no es apropiada para la publicación. Por ejemplo, la pregunta acerca de opciones sin tratamiento no sería apropiada para una publicación sobre parto y nacimiento. Hay que usar el juicio propio para excluir una pregunta que no es relevante. Sin embargo DISCERN ha sido desarrollado como un proceso evaluador y debería usarse completo. No se deben usar preguntas individuales o grupos de preguntas separadamente.

Se verá que lo más fácil es leer la publicación completa antes de contestar las preguntas del DISCERN.

LA ESCALA DE PUNTUACIÓN

Cada pregunta se puntúa en una escala de 5 puntos que va desde NO (1 punto) hasta SÍ (5 puntos). La escala de puntuación ha sido diseñada para ayudar a tomar la decisión de si el criterio de calidad en cuestión está presente o ha sido "satisfecho" por la publicación.

Las directrices generales son las siguientes:

- El 5 debe darse si la respuesta a la pregunta es un "SÍ" claro: el criterio de calidad ha sido satisfecho completamente.
- Parcialmente, 2 - 4 debe darse si se cree que la publicación examinada reúne el criterio en cuestión en parte.
- Lo alto o lo bajo que se puntúa "parcialmente" dependerá del juicio sobre la extensión de las limitaciones.
- El 1 deberá darse si la respuesta es un "NO" claro: el criterio de calidad no ha sido satisfecho en absoluto.

SUGERENCIAS

Después de cada pregunta se da un cierto número de sugerencias. Están diseñadas para proporcionar elementos que buscar o considerar al decidir la contestación a una pregunta. Las sugerencias deben servir de orientación más que de reglas inamovibles y el juicio propio debe ser también importante. El proceso de valoración está bien definido para la mayoría de las preguntas, aunque alguna vez se necesiten decisiones más subjetivas. Las sugerencias

deben ayudar a utilizar el juicio propio eficazmente en todos los casos. Para las preguntas 2 ,4 y 5 se dan instrucciones más específicas.

ORIENTACIÓN ADICIONAL

La orientación adicional para puntuar cada pregunta se proporciona con el instrumento.

Si utiliza la página Web, elija la opción "valoración de la pregunta" si encuentran dificultades o se quiere comprender más extensamente las cuestiones subyacentes a una pregunta. Hemos puesto un ejemplo de una valoración de un SÍ, PARCIALMENTE y NO donde era posible. Los ejemplos han sido desarrollados a partir de información escrita sobre la salud de los usuarios y son ficticios totalmente. Cualquier parecido a una publicación real es pura coincidencia. En algunos casos no ha sido posible proporcionar ejemplos concisos de todo el abanico de puntuaciones, pero será posible elaborar una respuesta apropiada a partir de las instrucciones y ejemplos que se facilitan .

Recuerda: en todo el instrumento DISCERN y en la página Web:

- El tratamiento incluye el autocuidado.
- Las elecciones de tratamiento son las opciones de tratamiento posibles incluida la ausencia de tratamiento.
- La información se refiere exclusivamente a la información acerca de tratamientos alternativos.
- Publicación es todo documento escrito que proporciona información acerca de las alternativas de tratamiento específicamente para usuarios sanitarios y puede incluir materias impresas u *online*.

Remítase a la lista de términos para una definición completa de los términos claves utilizados en la web.

ANEXO II: Estrategias de búsqueda

Se exploraron las siguientes bases referenciales con el objeto de recuperar la literatura pertinente entre los años 1998 y 2000: MEDLINE, CINAHL, EMBASE (Evidence Based Medicine) y PSYCINFO. Todas las bases exploradas correspondieron a las editadas por SilverPlatter y se utilizó WinSPIRS como sistema de recuperación de información. Sólo se seleccionaron artículos publicados después de octubre de 1998 y que dispusieran de resumen.

Las estrategias se basaron en las publicadas previamente (Estabrooks CA 2000), aunque modificadas por nosotros, y fueron las siguientes:

MEDLINE

```
#1 explode "Decision-Making"/ all subheadings
#2 "Decision-Support-Techniques"
#3 explode "Decision-Theory"/ all subheadings
#4 explode "Informed-Consent"/ all subheadings
#5 (#1 or #2 or #3 or #4) in mjme
#6 "Pamphlets"/ all subheadings
#7 "Audiovisual-Aids"/ all subheadings
#8 #6 or #7
#9 (decision? near tool?) in ti,ab
#10 (support near tool?) in ti,ab
#11 brochure? in ti,ab
#12 "shared decision making" in ti,ab
#13 "tailored decision" in ti,ab
#14 #5 or #8 or #9 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13
#15 explode "Patient-Advocacy"/ all subheadings
#16 "Patient-Education"/ all subheadings
#17 "Treatment-Refusal"/ all subheadings
#18 "Patient-Dropouts"/ all subheadings
#19 "Patient-Compliance"/ all subheadings
#20 explode "Consumer-Satisfaction"/ all subheadings
#21 #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20
#22 #14 and #21
```

PSYCINFO

```
#1 explode "Decision-Making"
#2 explode "Group-Decision-Making"
#3 "Management-Decision-Making" in DE
#4 #1 or #2 or #3
#5 "Videotape-Instruction" in DE
#6 "Videotape-Recorders" in DE
#7 "Videotapes-" in DE
#8 #5 or #6 or #7
```

#9 (pamphlet? or brochure?) in ti
 #10 #4 and (#8 or #9)

EMBASE (Evidence Based Medicine)

#1 "decision-making"/ all subheadings
 #2 "decision-theory"/ all subheadings
 #3 "informed-consent"/ all subheadings
 #4 explode "audiovisual-equipment"/ all subheadings
 #5 #1 or #2 or #3 or #4
 #6 (decision near1 aids) in ti
 #7 (decision? near tool?) in ti
 #8 (support near tool?) in ti
 #9 brochure? in ti
 #10 #5 or #6 or #7 or #8 or #9
 #11 "human-rights"/ all subheadings
 #12 "illness-behavior"/ all subheadings
 #13 explode "patient"/ all subheadings
 #14 "patient-compliance"/ all subheadings
 #15 "consumer"/ all subheadings
 #16 #11 or #12 or #13 or #14 or #15
 #17 #10 and #16

CINAHL

#1 "Patient-Advocacy"/ all subheadings
 #2 "Patient-Education"/ all subheadings
 #3 "Treatment-Refusal"/ all subheadings
 #4 "Patient-Dropouts"/ all subheadings
 #5 "Patient-Compliance"/ all subheadings
 #6 "Consumer-Satisfaction"/ all subheadings
 #7 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6
 #8 "Decision-Making-Patient"/ all topical subheadings / all age subheadings
 #9 explode "Consent"/ all topical subheadings / all age subheadings
 #10 #8 or #9
 #11 (decision support) in ti
 #12 #10 or #11
 #13 #7 and #12

ANEXO III: Lista de comprobación para revisar sistemáticamente la investigación

Reviewer: _____ Date: _____	
CONSUMER DECISION AIDS PROJECT Systematic Research Overview (1998/99) RCT Validity	
Study: _____ Publication Date: _____	First Author: _____ Journal: _____
DESIGN AND ALLOCATION: Description of randomization was: adequate..... 2 partial..... 1 inadequate..... 0 Do you believe there could have been bias in the intervention assignment? yes..... 0 not likely..... 1 no..... 2 Was group equivalence assessed post hoc? yes..... 1 no..... 0 Design and Allocation Sub-Total _____/5 RECRUITMENT: Is sampling process adequately described? yes..... 1 no..... 0 Was the participation rate clearly described? yes..... 1 no..... 0 What was the attrition rate? <20%..... 2 21-50%..... 1 >50%..... 0 Was there an appropriate sample size justification? yes..... 2 no..... 0 Recruitment Sub-Total _____/6	INCLUSION AND EXCLUSION: Were the inclusion/exclusion criteria clearly defined? yes..... 2 partial..... 1 no..... 0 Do we know how many eligible patients were excluded from the trial?(Not enrolled for logistical reasons, refused consent, etc.) yes..... 2 partial..... 1 no..... 0 Inclusion and Exclusion Sub-Total _____/4 DESCRIPTION OF INTERVENTION: Was the intervention fully described for the treatment group? yes..... 2 partial..... 1 no..... 0 Was the intervention fully described for the control group? yes..... 2 partial..... 1 no..... 0 Description of Intervention Sub-Total _____/4 STATISTICAL ANALYSIS: Test Stated? yes..... 1 no..... 0 P-value and/or C.I. yes..... 1 no..... 0 Is the statistical analysis appropriate? yes..... 1 no..... 0 Was there an attempt to control statistically for confounders? yes/NA..... 1 no..... 0 Are the conclusions drawn reasonable and supported by the data? yes..... 2 somewhat..... 1 no..... 0 Statistical Analysis Sub-Total _____/6

OUTCOME MEASUREMENT:		CALCULATION OF VALIDITY SCORE:		
Are outcome measures (dependent variables) clearly defined?		Categories	Sub-Total	Rating
yes.....	2	Design and Allocation (5)	_____	_____
somewhat.....	1	Recruitment (6)	_____	_____
no.....	0	Inclusion and Exclusion (4)	_____	_____
Is data collection protocol clearly described?		Description of Intervention (4)	_____	_____
yes.....	2	Statistical Analysis (6)	_____	_____
somewhat.....	1	Outcome Measurement (10)	_____	_____
no.....	0	Total	_____	_____
Is past reliability and validity of measurement tools reported?		SUBSCALE AND VALIDITY RATING		
yes.....	2	Design and Allocation		
somewhat.....	1	0-1..... LO		
no.....	0	2-3..... MED		
Is current reliability and validity of tools reported?		4-5..... HI		
yes.....	2	Recruitment		
somewhat.....	1	0-2..... LO		
no.....	0	3-4..... MED		
Is the timing outcome assessments appropriate?		5-6..... HI		
>2 post measures.....	2	Inclusion and Exclusion		
2 post measures.....	1	0-1..... LO		
only 1 post.....	0	2-3..... MED		
Code "0" if post measures inappropriately timed		4..... HI		
Code "1" if only 1 post measure but sound rationale		Description of Intervention		
Outcome Measurement Sub-Total _____/10		0..... LO		
		1-2..... MED		
		3-4..... HI		
		Statistical Analysis and Conclusions		
		0-2..... LO		
		3-4..... MED		
		5-6..... HI		
		Outcome Measurement		
		0-4..... LO		
		5-7..... MED		
		8-10..... HI		
		OVERALL VALIDITY RATING		
		≥LO..... LO		
		<2LO, <3HI..... MED		
		≥3HI, 0 LO..... HI		

ANEXO IV: Cuestionario sobre los instrumentos de ayuda a la toma de decisiones

Recomendaciones de cumplimentación.

A continuación le planteamos algunas preguntas sobre los instrumentos ATD y su posible aplicación en los servicios sanitarios de Andalucía. El objetivo es conocer su opinión sobre la utilidad de estos instrumentos, qué usos pueden tener y cómo deberían implantarse.

El documento de trabajo que también le enviamos puede servirle de apoyo y aclarar algunos conceptos. Es recomendable responder al cuestionario después de leer el documento.

Alguno de los términos empleados podría resultarle ambiguo o estar sujeto a varias interpretaciones. En caso de duda, utilice la definición que considere más adecuada y especifíquelo como aclaraciones al final. Si usa abreviaturas, especifique su significado en la primera ocasión.

Alguno de los datos que se solicitan podría requerir un estudio más detallado o no estar disponible en el momento de cumplimentar el cuestionario. Hágalo constar y especifique cómo se podría obtener la información o realizar un estudio.

Datos de la persona que rellena el cuestionario

Nombre:

Servicio/entidad:

A. DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA

1. Denominación y características técnicas fundamentales.

Introducción de HATD en el SSPA

Nos referimos a cualquier material elaborado para permitir o ayudar a la elección entre dos o más opciones al usuario del sistema sanitario. Aspectos que se pretenden mejorar:

- *Comprender los resultados que pueden ocurrir aplicando diferentes opciones.*
- *Tener en cuenta los valores personales que atribuyen a los posibles riesgos y beneficios.*
- *Participar con sus médicos u otros profesionales de la salud en las decisiones.*

2. ¿Qué se está haciendo ahora en este campo? ¿Cómo se proporciona información a los pacientes en situaciones cruciales? .

2.1. Especifique sí se debería dejar de hacer algo o las prácticas actuales que se deban abandonar.

3. ¿Conoce experiencias de aplicación de ATD o similares en nuestro medio o en otros países?

4. ¿En qué fase considera que se encuentra la aplicación de estos instrumentos? :

- ☐ Primeras experiencias
- ☐ Investigación aplicada o ensayo clínico
- ☐ Implantación precoz
- ☐ Difusión amplia, pero controvertida
- ☐ Práctica clínica aceptada y generalizada

B. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EFECTIVIDAD

1. ¿En qué aspectos de la asistencia podrían ser más efectivos los ATD?

2. Indique los servicios o unidades clínicas en los que podrían ser aplicadas estas herramientas.

3. Indique otros servicios o unidades clínicas a los que podría afectar.

4. **Indicaciones clínicas** en las que se podría utilizar ATD:

- Patologías o diagnósticos **principales**:
- Estadio o situación en el curso de la enfermedad:
- Criterios de inclusión y/o exclusión:

5. ¿Qué beneficios pueden esperarse de su aplicación? :

a) para los pacientes:

b) para la organización y gestión de la asistencia:

6. ¿Qué inconvenientes o riesgos podrían producirse?

a) para los pacientes:

b) para la organización y gestión de la asistencia:

C. EFECTOS PARA LA ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LOS SERVICIOS.

1. Modificaciones necesarias para implantar los instrumentos ATD:

1.1. Cambios en el flujo y derivación de pacientes:

1.2. Necesidades de personal:

1.3. Cambios en la actividad diaria del personal actual:

1.4. Nivel de formación que se requiere para un uso adecuado (especificar por profesionales).

2. ¿En qué medida aumentarían las cargas de trabajo y se modificarían otras técnicas?

3. ¿Serían necesarios procedimientos de garantía de calidad?

4. Implicaciones especiales para los pacientes de la aplicación de la tecnología, como cambios en molestias, ansiedad, satisfacción, calidad de vida, etc.

5. Implicaciones especiales para los profesionales de la aplicación de la tecnología. Aspectos legales y éticos que puedan estar implicados.

CONCLUSIONES / OBSERVACIONES

ANEXO V: Fichas de valoración de revisiones sistemáticas

Revisión sistemática:

Estabrooks CA, Goel V, Thiel E, Pinfold SP, Sawka C, Williams JI. Consumer Decision Aids: Where Do We Stand? A Systematic Review of Structured Consumer Decision Aids. ICES; 2000. Technical Report

Objetivo de la revisión

Intervención: ATD³ que incluyen información acerca de las opciones, beneficios y riesgos.

Diseños de los estudios: ensayos publicados y estudios observacionales.

Resultados medidos: preferencias de tratamiento, decisión actual, referentes al proceso de la toma de decisión (expectativas realistas, satisfacción con la decisión, seguridad en la decisión, conflicto de decisión, valores esperados, ansiedad) conocimiento y evaluación de la ATD.

Búsqueda de estudios primarios

Bases de datos utilizadas: MEDLINE (1995 – oct. 98, actualizándose después); Cancerlit (1995 – oct. 98); CINAHL (1995 – mar. 98); PSYCINFO (1994 – feb. 98); Dissertation Abstract (1992 – 96, 1997 – feb. 98); Social Science Abstracts (1995 – jun. 98); Cochrane Library (1998 Issue 2); Current Contents (semana 15, 1998 – oct. 98, actualizándose después).

Búsqueda manual: Journal of Internal Medicine, Medical Decision Making, Patient Education & Counseling y Journal of Evaluation in Clinical Practice. Además, 12 personas revisaron la lista de los artículos recuperados por posibles omisiones o publicaciones pendientes.

No se especifican restricciones de ningún tipo.

Criterios de inclusión y cómo se aplicaron

1) Sujetos de los estudios: aquellos que tienen que tomar una decisión entre varias opciones de *screening* o de tratamiento, para un problema de salud particular.

2) Tipo de decisión: se incluyen decisiones difíciles relacionadas con la asistencia sanitaria que depende de los valores personales y requiere una cuidadosa deliberación. Se excluyen: decisiones hipotéticas, intervenciones no específicas de educación para la salud, promoción de recomendaciones, CI y decisiones relacionadas sólo con estilos de vida.

³ N. del E.: en este anexo la abreviatura ATD recoge tanto el concepto de “Ayuda a la Toma de Decisiones” como el de “Herramientas para la Ayuda a la Toma de Decisiones” que, en los artículos originales, se engloban en el concepto único “Aids Decision Making”.

3) La intervención: una ayuda a la decisión estructurada, combinada o no con intervenciones personales de apoyo a la decisión, con información detallada de cada una de las opciones, así como de los beneficios y riesgos que implican.

4) Resultados medidos: preferencias de tratamiento, decisión actual, referentes al proceso de la toma de decisión (expectativas realistas, satisfacción con la decisión, seguridad en la decisión, conflicto de decisión, valores esperados, ansiedad) conocimiento y evaluación de la ATD.

Se describe detalladamente, el número de referencias bibliográficas obtenidas tras la búsqueda (aproximadamente 500), los artículos que se seleccionaron para valorar si cumplían los criterios de inclusión (96), aquellos que los cumplían (20) y los que pasaron el *screening* de calidad (12).

De los resúmenes seleccionados, se excluyeron aquellos que no publicaron el informe completo o no estaba disponible. De los manuscritos en preparación, se consideraron aquellos cuya publicación estaba pendiente. Los resúmenes de informes que se publicaron en años posteriores, se trataron como duplicados y se omitieron de la cuenta final. El estudio muestra un listado de las causas de exclusión de las 74 publicaciones.

Criterios para evaluar la calidad y cómo se aplicaron

Los estudios seleccionados fueron revisados por dos miembros del equipo independientemente y, finalmente, se reunieron para comparar y discutir los resultados, llegando a un acuerdo.

Cada uno de los estudios recopilados fue sometido a uno o más escalones de evaluación:

1º) Relevancia del estudio: evaluación de los criterios de inclusión y exclusión.

2º) Extracción de datos: relacionados con el diseño del estudio, la muestra, tipos de análisis, características de la ATD.

3º) Calidad metodológica del estudio: con distintas escalas según sean ensayos aleatorizados o estudios observacionales. La calidad de los estudios se evaluó independientemente por dos revisores a través de unos formatos, y otros dos revisores tomaron un subconjunto de ellos.

Finalmente, se escogieron 12 estudios (4 observacionales y 8 ensayos controlados aleatorizados) considerados de calidad alta o media.

Datos extraídos de los estudios primarios

Se recogen: 1) Características generales: revista, país, diseño, enfermedad o condición y formato de la ATD. 2) Referentes al diseño del estudio: país, enfermedad o condición, tipo de ATD, diseño del estudio, tamaño muestral, asignación a los grupos, intervención en el grupo control y las opciones de decisión. 3) Resultados evaluados: preferencias en el tratamiento, decisión tomada, proceso de toma de decisión, conocimiento y evaluación de la ATD, las características de los estudios excluidos y, finalmente, la valoración de la validez o calidad de los estudios observacionales y ensayos controlados aleatorizados.

Síntesis de datos

Diferencias entre los estudios:

1) Diseño de los estudios (9 ensayos controlados aleatorizados, 6 estudios de antes/después, 3 estudios piloto y 2 cuasi-experimentales), 2) Formatos de las ATD (3 tableros de decisión, audio con cuaderno de apoyo, 9 programas de decisión compartida y otros). 3) Muchos estudios no comparan con la asistencia habitual o con otros materiales estándar. 4) No todos incluyen el contenido de las ATD, valoración del diseño de los estudios o no informan claramente los resultados.

Síntesis de datos: es exhaustiva, clara, ordenada y se adjunta, perfectamente detallada, en los anexos del artículo a modo de tablas que recogen: la búsqueda y selección de artículos, las cinco características generales de los 20 estudios incluidos, las 8 variables recogidas referentes al diseño del estudio, los 5 resultados evaluados, las características de los estudios excluidos y, finalmente, la valoración de la validez o calidad de los estudios observacionales y ensayos controlados aleatorizados.

Resumen de los resultados:

Las intervenciones que apoyan a la decisión del paciente o usuario se clasifican en tres:

Ayudas estructuradas a la decisión: mejoran el conocimiento de la decisión al incluir información detallada del problema, alternativas, beneficio-riesgos y el impacto de posibles consecuencias de la elección en el funcionamiento físico, emocional y social. Se aconsejan cuando se han de tomar *decisiones delicadas*.

Herramientas que facilitan la decisión: pretenden mejorar la calidad de la toma de decisión, tanto por el médico como por el paciente, mediante varias intervenciones: aportar información, clarificar valores personales, opiniones y recomendaciones de otros, aumentar las habilidades para ayudarse a sí mismo, e implementar la decisión. Esta intervención *fomenta la participación*.

Herramientas para informar sobre las decisiones: informan acerca de *screening*, tratamientos o estilos de vida. La decisión está tomada, pero la información favorece que entienda mejor las opciones y consecuencias. Se usa para la *participación en ensayos clínicos, para el CI, cambios en los estilos de vida, ayudas a directivos*.

Las conclusiones se basan en las evidencias encontradas. Las ATD mejoran el proceso de toma de decisiones, aunque no se evalúa su efecto en las decisiones actuales, ni la efectividad y aceptabilidad de los instrumentos. No obstante, los autores de la revisión piensan que la “decisión actual” no es la mejor variable para medir la efectividad de las ATD, en cambio, sería más conveniente evaluar la satisfacción con la decisión tomada y con la información recibida; además sería conveniente realizar estos estudios en otros grupos de población de lengua no inglesa, de variedad socioeconómica, diferentes etnias y culturas, la mayoría de los cuales tiene limitada la accesibilidad a la información de los servicios de salud.

EVALUACIÓN CRÍTICA DE LA REVISIÓN

Esta revisión define claramente los determinantes de la pregunta de investigación: población, intervención y métodos de ATD, diseño de los estudios y resultados a medir.

Los criterios de inclusión se definieron previamente al estudio y se evaluaron independientemente por dos revisores. Tras evaluar la calidad metodológica de los estudios seleccionados, se incluyeron únicamente aquellos de alta o media calidad. En los ensayos controlados aleatorizados, no se informa sobre la utilización o no del simple, doble o triple ciego.

La búsqueda bibliográfica en bases de datos y la búsqueda manual es muy amplia y se expone con gran detalle en los apéndices, de manera que resulta fácilmente reproducible. Se aporta el listado completo de los artículos recopilados mediante los resúmenes, así como el listado de las referencias bibliográficas de los estudios que cumplían los criterios de inclusión. También se hace un listado de las causas de exclusión de los estudios y se resumen las características principales de todos los artículos excluidos.

Existe variabilidad entre los estudios, no en todos existe grupo control, y, en los que existe, éste puede o no haber recibido ATD más simples, como la de los programas de educación para la salud.

La falta de datos y las diferentes medidas de resultados, dificulta enormemente la labor de comparación entre los estudios y carece de una medida de efecto común que permita comparar los resultados de los distintos estudios.

La revisión posee gran calidad metodológica y aporta los formularios empleados en la recogida de datos, lo cual la convierte en un modelo que sirve de base para futuros estudios similares.

Artículo de revisión:

O'Connor AM, Fiset V, DeGrasse C, Graham ID, Evans W, Stacey D, Laupacis A, Tugwell P.. Decision Aids for Patients Considering Options Affecting Cancer Outcomes: Evidence of Efficacy and Policy Implications. Monogr Nat Cancer Institute 1999; 25:67-80.

Objetivo de la revisión

Intervención: ATD que incluyen información acerca de las opciones, beneficios y riesgos, utilizando uno o varios métodos. Más de la mitad de los estudios estaba enfocada hacia decisiones relacionadas con el cáncer. La mayoría trataba de terapias quirúrgicas o médicas, aunque unos pocos trabajos consideraron terapias de prevención, terminales y ensayos clínicos.

Diseños de los estudios: 1) estudios de antes/después que evaluaron las ATD en pacientes, 2) ensayos aleatorizados que evaluaron las ATD en comparación con la asistencia habitual en los pacientes, 3) estudios experimentales aleatorizados comparando diferentes métodos de soporte a la decisión con pacientes y voluntarios ante opciones hipotéticas.

Resultados medidos:

- A) Evidencia de la efectividad de las ATD en los pacientes 1) Cambios en la elección de la opción tras las ATD; 2) Cambios en los determinantes de las decisiones: conocimiento, expectativas realistas, valores personales; 3) Conflicto de decisión, confort con la decisión tomada; 4) Consecuencias de las decisiones (sólo dos estudios); 5) Reacciones de los pacientes hacia las ATD.
- B) B) Comparación entre los distintos métodos de ATD.

Búsqueda de estudios primarios:

Bases de datos utilizadas: MEDLINE; PSYCINFO; CINAHL y Current Contents.

Búsqueda manual: Medical Decision Making y Health Expectations.

No se especifican restricciones de ningún tipo.

Criterios de inclusión y cómo se aplicaron

Se incluyeron estudios de intervenciones que se podían clasificar como apoyo a la decisión según la definición de la CC y que pertenecían a alguno de estos tres tipos: 1) estudios de antes/después, 2) ensayos aleatorizados que evaluaron las ATD en comparación con la asistencia habitual, 3) estudios experimentales aleatorizados comparando diferentes métodos de soporte a la decisión con pacientes y voluntarios ante opciones hipotéticas.

Criterios para evaluar la calidad y cómo se aplicaron

La mayoría de los estudios evaluados tiene dificultades metodológicas. No pueden ser estudios de doble ciego; se suelen aleatorizar a los pacientes pero no a los médicos, ya que se necesitaría agrandar bastante el estudio, pero si se hace, son las clínicas las que no estarían aleatorizadas.

Intervenciones eficaces pueden no tener efecto si los pacientes, los médicos, o ambos, están desde el principio decantados por una opción.

Datos extraídos de los estudios primarios

Se recogen:

Los tipos de decisiones a tomar por los pacientes clasificadas en 4 grupos: cirugía mayor, pruebas diagnósticas o de *screening*, terapias preventivas, participación en ensayos clínicos y situaciones de enfermos terminales.

El método utilizado para la ATD: medios utilizados: folleto, póster, vídeo, disco de vídeo interactivo, audio guiado con libro, programa multimedia interactivo, ordenador, etc.

Resultados: 1) cambios en la elección de la opción tras las ATD; 2) cambios en los determinantes de las decisiones: conocimiento, expectativas realistas, valores personales; 3) reducción del conflicto de decisión, *confort* con la decisión tomada; 4) las consecuencias de las decisiones (sólo dos estudios); 5) y las reacciones de los pacientes hacia las ATD.

Síntesis de datos

Diferencias entre los estudios: 1) Aunque todos incluyen las ATD, varía la presentación de la información acerca de las opciones, beneficios y riesgos. 2) Variabilidad considerable en cuanto a si se han incluido otras estrategias de apoyo a la decisión. 3) No queda claro en todos los estudios si comparan con la asistencia habitual o con otra intervención. 4) Sólo algunos estudios valoran otras variables, como persistencia con el cambio o la calidad de vida. 5) El detalle con que se da la información, la incorporación de probabilidades, el anexo de ejemplos de las decisiones de otros pacientes y la existencia o no de una guía para la deliberación, varía bastante de unos estudios a otros.

Síntesis de datos: se emplean principalmente variables dicotómicas (*sí o no*), además de otras cualitativas nominales y ordinales para medir los resultados de los estudios. No todos los estudios aportan datos acerca de cada una de las variables evaluadas.

De los 6 *estudios de antes/después* se concluye que las ATD causan mayor efecto en los pacientes indecisos, que son el 18 – 30% antes de la intervención, y de éstos, el 44 – 68% tomó una decisión tras la intervención. De los pacientes que estaban decididos con una opción (el 70 – 82%), sólo cambió de opción el 5 – 13% de aquellos que preferían un tratamiento más intensivo y el 11 – 18% de los que preferían una terapia menos intensiva.

En los *ensayos aleatorizados* se comparan las ATD con la asistencia habitual y se obtiene que disminuye el número de indecisos, así como las preferencias por intervenciones más complejas.

Resumen de los resultados:

En los estudios relacionados con el cáncer, las ATD son aceptables para los pacientes y ayudan a los que están inseguros.

Aumentan la probabilidad de que la elección esté basada en un mejor conocimiento, expectativas realistas de las consecuencias y los valores personales. Disminuyen algunos aspectos del conflicto de decisión y su efecto en las decisiones es variable.

Las ATD son mejores que la asistencia habitual en pacientes con exagerada percepción del riesgo de la enfermedad sin la intervención y una exagerada percepción del beneficio de dicha intervención. También ayudan a ver el riesgo potencial asociado a terapias más invasivas.

Pocos estudios evalúan el mantenimiento de la decisión elegida a largo plazo y la calidad de vida.

Cuando se comparan métodos más elaborados de ATD con otros más simples, se evidencian diferencias en el conocimiento y la satisfacción, pero varían los resultados en las decisiones y el conflicto de decisión. Los métodos más elaborados son más aceptados y las decisiones se basan en expectativas realistas y en los valores personales. La importancia clínica de estas diferencias y el coste-efectividad no se ha establecido.

Los métodos de ATD son, en general, aceptados por los pacientes y resultan factibles de aplicar. Sin embargo, esta aceptabilidad se vio afectada cuando las diferencias entre estos métodos eran muy grandes (ejemplo: folletos frente a audio con guía escrita).

No hay un método de ATD claramente superior. Los pacientes adoptan expectativas más realistas si se les exponen los datos cuantitativos de probabilidades y se les ofrece en positivo. No queda claro si las decisiones se influyen al aportar ejemplos de decisiones de otros pacientes.

Las conclusiones se basan en las evidencias encontradas. Las ATD mejoran la toma de decisiones, aunque se desconocen su efecto en el mantenimiento de la elección, en la calidad de vida y los costes producidos.

EVALUACIÓN CRÍTICA DE LA REVISIÓN

La pregunta de investigación es amplia: la población sobre la que se llevan a cabo los estudios incluye tanto pacientes que han de tomar decisiones reales, como voluntarios que manejan situaciones hipotéticas. El tipo de intervención (ATD según la definición de la CC) y los distintos métodos están detallados, así como los diseños de los estudios, pero no queda claro en cuáles se compara con la asistencia habitual y en cuáles con otras intervenciones de ATD más simples. En cuanto a los resultados a medir, se pretende evaluar la efectividad de las ATD a través de un número de variables que no se registran en todos los estudios, cuyos resultados se recogen como respuestas dicotómicas, sin medir la diferencia de medias o el riesgo relativo entre los grupos de comparación de cada estudio.

Los criterios de inclusión se definieron previamente al estudio, sin especificar si la selección se llevó a cabo por uno o más revisores. Se reconoce la existencia de dificultades metodológicas en los estudios seleccionados, entre las que destaca la ausencia de doble ciego, que sólo se aleatoriza a los pacientes y no a los médicos, y la predisposición inicial tanto de pacientes como de médicos a decantarse por una opción concreta. La búsqueda bibliográfica en bases de datos y la búsqueda manual se exponen con detalle y resultan ser amplias. No se comenta si se contactó con los investigadores de los estudios primarios para obtener los datos que faltaban de las distintas variables evaluadas.

No se elabora una medida de efecto común que permita comparar las variables medidas en cada estudio, las respuestas son dicotómicas (sí o no) o cualitativas, sin conocer el porcentaje de pacientes para cada tipo de

respuesta en cada uno de los estudios. Sí se aportan unas diferencias de porcentajes en las decisiones tomadas en los estudios de antes/después, citando similitudes con los resultados de los ensayos aleatorizados, aunque sin cifras.

Los resultados coinciden con la revisión 1ª (O' Connor, Fiset *et al.*) en que las ATD mejoran el conocimiento, disminuyen algunos aspectos del conflicto de decisión, no suelen mejorar la satisfacción (no se menciona el efecto sobre la participación de los pacientes). Se incorporan otros aspectos: la aceptabilidad de las ATD, la factibilidad, su influencia en las expectativas más realistas y la coherencia con los valores personales, además de la comparación entre los métodos de ATD, evaluando la información aportada. Se comparan los métodos de ATD entre sí, aunque no se recogen todas las variables en cada uno de ellos. Incluso tratándose del mismo método, existen diferencias según los distintos estudios, quizás por todo ello, se concluye, de manera muy general, que las ayudas más complejas o elaboradas son más ventajosas que las ATD más simples o que la asistencia habitual.

Se concluye que las ATD ayudan a los inseguros a decantarse por una u otra opción, aunque, como en la 1ª revisión, el efecto en las decisiones es variable. La calidad de la revisión es buena, aunque es principalmente descriptiva, la evaluación es cualitativa con algunos datos cuantitativos sobre las decisiones tomadas. Se compara un importante número de variables, sin embargo, la gran variedad de métodos de ATD y la variabilidad en los datos recogidos en cada estudio dificulta enormemente la labor de comparación y síntesis de resultados.

Artículo de revisión:

O'Connor, A. M., et al. *Decision aids for patients facing health treatment or screening decisions: systematic review*, *British Medical Journal*, 1999. 319, 7212: 731-734.

Objetivo de la revisión

En esta revisión se selecciona un número de ensayos controlados aleatorizados que comparan los efectos de las ATD complejas con la asistencia habitual o con ayudas a la decisión más simples.

Población: Mayores de 14 años.

Intervención: Ayudas para la decisión de pacientes ante las opciones de pruebas de *screening* o de tratamientos.

Diseños de los estudios: Ensayos controlados aleatorizados.

Resultados: conocimiento sobre las opciones, conflicto en la decisión, satisfacción, participación, diferencia de las decisiones tomadas entre los grupos comparados (diferencia de medias, riesgo relativo).

Búsqueda de estudios primarios

Bases de datos utilizadas: MEDLINE (1996 – abril 98); EMBASE (1980 – nov. 98); PsycINFO (1979 – mar. 98); CINAHL (1983 – feb. 98); AIDSLINE (1980 – 98); CANCERLIT (1983 – abr. 98); CCTR (1998, Issue 4).

Búsquedas adicionales: archivos propios y Health Expectations (1998); Medical Decision Making (ene. – mar. 1986 hasta ene. – mar 98); Patient Education and Counselling (ene. 1995 – feb. 98).

No se especifican restricciones de ningún tipo.

Criterios de inclusión y cómo se aplicaron

Se incluyeron ensayos aleatorizados siempre que la estructura de las intervenciones (ayudas a la decisión) estuviese detallada y se aportase información específica acerca de las opciones de *screening* o tratamiento, así como de las posibles consecuencias.

Se excluyeron: Los ensayos no específicos, relacionados con cambios en el estilo de vida; los programas de educación para la salud (que no tratan un problema en concreto); y, los que trataban sobre CI.

Dos revisores, de manera independiente, extrajeron los datos de cada estudio usando un formato estandarizado.

Criterios para evaluar la calidad y cómo se aplicaron

La calidad de los estudios se evaluó usando la escala de Jadad y colaboradores, de 1996, que concede 2 puntos a la aleatorización, otros dos al enmascaramiento y uno a la descripción de los abandonos. Ninguno de los estudios realizó el enmascaramiento, y, la información acerca de pérdidas en el seguimiento, fue, en general, pobre.

Datos extraídos de los estudios primarios

Se recogen cambios en: el conocimiento acerca de las opciones y consecuencias, la satisfacción, el conflicto de decisión, la participación, y la ansiedad, además de los resultados de las decisiones en los grupos comparados.

Se contacta con los investigadores de los estudios primarios para completar los datos que faltaban y para aclarar dudas.

Se usa el RevMan V3.1 para estimar la medida de efecto común, empleando la media de las diferencias para las variables continuas y el riesgo relativo, mediante la prueba de Mantel-Haenszel, para las dicotómicas.

Se estudia la heterogeneidad mediante el *test* de la Chi-cuadrado. Los datos heterogéneos, si son apropiados clínica y estadísticamente, son analizados con un modelo de “efectos aleatorios”.

Síntesis de datos

Diferencias entre los estudios: 1) Algunos comparan intervenciones complejas de ayudas a la decisión con otras menos elaboradas, y otros las comparan con la asistencia habitual. 2) Unos usan el método de efectos fijos y otros el de efectos aleatorios. 3) La calidad de vida se valoró en dos de los estudios y los resultados fueron contrarios.

Síntesis de datos: en las dos primeras tablas se ofrecen los resultados de la valoración del conocimiento y del conflicto de decisión mediante la media de las diferencias en obtenidas de cada uno de los grupos comparados. En la tercera, se calcula el riesgo relativo para medir las diferencias en las decisiones que toma cada grupo. La falta de información de algunos estudios impidió que se incorporasen sus resultados a la síntesis de esta revisión.

Resumen de los resultados: 1) Las ayudas a la decisión aumentan el conocimiento del paciente (diferencia de medias = 19, IC al 95% [14 – 25]) y disminuye el conflicto de decisión (-0,3, IC al 95% [-0,4 – -0,1], además de aumentar la participación en 3 estudios, todo ello sin aumentar la ansiedad, sin embargo no mejora la satisfacción. 2) La diferencia entre las opciones que toman los grupos comparados varía mucho de unos estudios a otros. En los ensayos cuya opción es la cirugía mayor, la intervención hace que disminuya el porcentaje de pacientes a favor del tratamiento (aunque el IC al 95% de cada uno de los ensayos incluye el valor nulo, el 1). En el caso de la vacuna contra la hepatitis B la intervención aumenta el porcentaje de elección de la opción. En el resto de opciones hay variedad, pero los intervalos de confianza incluyen el valor nulo.

Las conclusiones se basan en las evidencias encontradas. Los resultados, tan distintos en la toma de decisiones de los pacientes, los asocian a los valores en los que cada uno se basa para elegir como la estimación del beneficio riesgo, en cambio, tienen poco en cuenta la probabilidad de riesgo o la efectividad de la intervención.

EVALUACIÓN CRÍTICA DE LA REVISIÓN

Esta revisión define claramente los determinantes de la pregunta de investigación: población, tipo de intervención, diseño de los estudios y

resultados a medir, sin embargo, no se recogen los métodos usados en las ATD y, además, se comparan en unos estudios con la asistencia habitual y, en otros, con ATD menos elaboradas.

Los criterios de inclusión se definieron previamente al estudio y se evaluaron independientemente por dos revisores.

La revisión carece de información acerca de la evaluación de la calidad metodológica de los estudios seleccionados. Los datos aportados a los criterios de calidad del *box* 0.3, apartado 4, han sido tomados de la revisión Cochrane publicada posteriormente, fuera del periodo de inclusión de artículos, por tanto, no se pudo referenciar. Sí se hace referencia al protocolo de ésta para conocer con detalle la estrategia de búsqueda, sin hacer alusión a la evaluación de la calidad metodológica, que se describe también en este protocolo.

Todos los estudios seleccionados son ensayos controlados aleatorizados, aunque no se informa sobre la existencia utilización o no del simple, doble o triple ciego, aunque en la revisión Cochrane se informa acerca de la ausencia de enmascaramiento de los estudios incluidos.

La búsqueda bibliográfica en bases de datos y la búsqueda manual se exponen con detalle y resultan ser muy amplias.

Se contacta con los investigadores para conseguir los datos que faltan y se elabora una medida de efecto común que permite comparar la mayoría de los resultados medidos en cada estudio.

La evaluación de los resultados sobrestima la intervención. El conocimiento aumenta si se compara con la asistencia habitual pero, si se compara con ATD más simples, la media de las diferencias en cada estudio, es muy baja y, además el IC al 95%, incluye el valor nulo, sólo la medida de efecto común tiene un intervalo más apropiado. Esto no se menciona en el estudio. En cuanto al conflicto de decisión, la media de las diferencias quizás no sea tan grande, en valor absoluto, como lo que cabría esperar, de todas formas los resultados aportan intervalos que no incluyen el valor nulo.

Cuando se comparan las proporciones de pacientes de cada grupo (los que recibieron ATD y el control) que se deciden por la opción, la heterogeneidad es tal que, únicamente en dos estudios, se concluye que disminuye el número de pacientes que optan por la intervención (*test* del PSA) o que aumenta (vacuna contra la hepatitis B). Sería necesario comparar varios de los métodos de ATD en cada uno de los estudios y que existan dos tipos de grupo control, en uno de ellos se aplicarían ATD más simples y, en el otro, la asistencia habitual.

La calidad de la revisión es buena, aunque la amplia gama de métodos de ATD y las patologías tan distintas que afectan a cada grupo de pacientes dificulta enormemente la labor de comparación entre los estudios.

