

Manual con criterios de evaluación y validación de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones

*(Basado en los criterios de The
International Patient Decision Aid
Standards (IPDAS) Collaboration
Quality Dimensions: checklist y
manual)*

Línea de desarrollos metodológicos de la Red
Española de Agencias de Evaluación de
Tecnologías y Prestaciones del SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Manual con criterios de evaluación y validación de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones

*(Basado en los criterios de The
International Patient Decision Aid
Standards (IPDAS) Collaboration
Quality Dimensions: checklist y
manual)*

Línea de desarrollos metodológicos de la Red
Española de Agencias de Evaluación de
Tecnologías y Prestaciones del SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



PERESTELO-PÉREZ, L.

Manual con criterios de evaluación y validación de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones / L. Perestelo-Pérez...[et al.]. – Madrid: : Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud, [D.L. 2014]. – 151 p.; 24 cm. – (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) (Serie: Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS)

D.L.

NIPO

1. Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartidas
 2. Evaluación y Validación
 3. IPDAS
- I. Canarias. Servicio Canario de la Salud II. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones y conclusiones de este informe son las del Servicio de Evaluación y no las de sus revisores.

Edita: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio Canario de la Salud

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

Perestelo-Pérez L, Pérez-Ramos J, Rivero-Santana A, Carballo-González D, Serrano-Aguilar P (coord.) y Grupo de Trabajo del manual metodológico para evaluar la calidad de las HATD. Manual con criterios de evaluación y validación de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2013. Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS



Agradecimientos

Este manual se basa en el suplemento especial sobre los criterios estándar de la Colaboración IPDAS para evaluar la calidad de las herramientas de ayuda para la toma de decisiones para pacientes, publicado en: *The International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaborations Quality Dimensions: Theoretical Rationales, Current Evidence, and Emerging Issues. BMC Medical Informatics and Decision Making 2013, 13 (Suppl 2):*

<http://www.biomedcentral.com/bmcmedinformdecismak/supplements/13/S2>, y en el manual actualizado: Update of the International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration's Background Document. <http://ipdas.ohri.ca/resources>.html: 2012.

Los autores del presente manual queremos expresar nuestro especial agradecimiento a Glyn Elwyn y Dawn Stacey, co-directores del International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration, por su apoyo y autorización para la revisión, síntesis y traducción al español de los criterios y manual IPDAS.

Índice

Siglas y Acrónimos	5
I. Introducción	5
I.1. ¿Qué son las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD)?	5
I.2. ¿Por qué utilizar herramientas de ayuda para tomar decisiones?	5
I.3. ¿Qué es IPDAS?	5
I.4. ¿Por qué se necesitan estándares?	5
I.5. Proceso de desarrollo del IPDAS y productos	5
I.5.1. Antecedentes	5
I.5.2. Estrategia	5
I.5.3. Proceso de actualización	5
I.5.4. Financiación	5
I.5.5. Conclusión	5
I.6. Líneas de investigación futuras	5
II. Proceso sistemático de desarrollo de las HATD	5
II.1. Definición (conceptual y operacional) de esta dimensión de calidad	5
II.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad	5
II.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad	5
II.4. Desarrollo de las HATD	5
II.5. Líneas de investigación futura	5
III. Declaración de Conflictos de Interés en las HATD	5
III.1. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad	5
III.2. ¿Cuál es la evidencia científica para esta dimensión?	5
III.3. Definición del concepto de Declaración de Conflicto de Interés	5
IV. Proporcionar información sobre las opciones en las HATD	5

IV.1. Definición (conceptual y operacional) de esta dimensión de calidad	5
IV.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad	5
IV.2.1. Obligaciones éticas y legales del consentimiento informado	5
IV.2.2. Teorías de la toma de decisiones que tratan las necesidades de información de los pacientes	5
IV.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad	5
IV.3.1. HATD frente a la atención habitual	5
IV.3.2. HATD simples frente a HATD más detalladas	5
IV.4. Líneas de investigación futura	5
V. Basar la información de las HATD en la síntesis de la evidencia científica, críticamente evaluada y actualizada	5
V.1. Definición (conceptual y operacional) de esta dimensión de calidad	5
V.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad	5
V.2.1. La elección informada del paciente	5
V.2.2. Atención centrada en el paciente	5
V.2.3. Medicina Basada en la Evidencia	5
V.2.4. El enfoque GRADE	5
V.2.5. Cuestiones emergentes	5
V.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad	5
V.4. Líneas de investigación futura	5
VI. Presentar la información y opciones de forma equilibrada / balanceada en las HATD	5
VI.1. Definición de esta dimensión de calidad	5
VI.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad	5
VI.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad	5
VI.4. Líneas de investigación futura	5
VII. Presentar información cuantitativa sobre los resultados de la decisión	5
VII.1. Definición (conceptual y operacional) de esta dimensión de calidad	5
VII.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad	5
VII.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad	5

VII.3.1. Presentar la probabilidad de que un evento ocurrirá	5
VII.3.2. Presentar cambios en los resultados numéricos	5
VII.3.3. Estimaciones de resultados para decisiones sobre cribado y tests diagnósticos	5
VII.3.4. Estimación numérica contextualizada y uso de etiquetas evaluativas	5
VII.3.5. Comunicar la incertidumbre	5
VII.3.6. Formatos visuales	5
VII.3.7. Estimaciones individualizadas	5
VII.3.8. Formatos para la comprensión de los resultados a largo plazo	5
VII.3.9. Métodos narrativos para mostrar la probabilidad de un evento	5
VII.3.10. Habilidades importantes para comprender estimaciones numéricas	5
VII.3.11. Formatos interactivos de base web	5
VII.4. Líneas de investigación futuras	5
VIII. Clarificación de valores	5
VIII.1. Definición (conceptual/operacional) de esta dimensión de calidad	5
VIII.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad	5
VIII.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad	5
VIII.3.1. Características	5
VIII.3.2. Evaluación	5
VIII.4. Líneas de investigación futura	5
IX. Utilización de historias personales	5
IX.1. Definición de este criterio de calidad	5
IX.2. Justificación teórica para la inclusión de este criterio	5
IX.3. Evidencia en la que se sustenta este criterio de calidad	5
IX.4. Líneas de investigación futura	5
X. Abordar la alfabetización en salud en las HATD	5
X.1. Definición (conceptual y operacional) de esta dimensión de calidad	5
X.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad	5

X.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad	5
X.3.1. Revisión I. La alfabetización en salud: efectos en las medidas de resultado de la toma de decisiones y los efectos de las intervenciones de alfabetización en salud	5
X.3.2. Revisión II. Asistencia en los ensayos con HATD a la alfabetización en salud entre las poblaciones de menor nivel de alfabetización	5
X.3.3. Principios para intervenciones de alfabetización exitosas basados en opiniones de expertos.	5
X.4. Líneas de investigación futura	5
XI. Preparación y orientación con HATD	5
XI.1. Justificación teórica para incluir esta dimensión de calidad	5
XI.2. ¿Cuál es la evidencia para esta dimensión?	5
XI.3. Definición del concepto de Preparación y orientación en la deliberación y comunicación.	5
XI.3.1. Preparación (coaching)	5
XI.3.2. Orientación (guidance)	5
XII. Efectividad de las HATD	5
XII.1. Definición (conceptual y operacional) de esta dimensión de calidad	5
XII.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad	5
XII.2.1. Justificación Científica	5
XII.2.2. Justificación Ética	5
XII.2.3. Justificación Conceptual	5
XII.2.4. Justificación Política	5
XII.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad	5
XII.3.1. Evidencia sobre la calidad del proceso de toma de decisiones	5
XII.3.2. Evidencia sobre la calidad de la decisión	5
XII.3.3. Revisión del rendimiento de los instrumentos/medidas	5
XII.4. Líneas de investigación futura	5
XII.4.1. ¿Cómo deberíamos medir el impacto sobre el proceso de toma de decisiones y sobre la calidad de la decisión?	5
XII.4.2. ¿Qué otros aspectos deberíamos medir? Los ejemplos incluyen:	5
XII.4.3. ¿Cuándo deberíamos medir el impacto? Los ejemplos incluyen:	5

XII.4.4. Cuestiones teóricas	5
XIII. HATD en Internet	5
XIII.1. Definición (conceptual y operativa)	5
XIII.1.1. Métodos de desarrollo	5
XIII.1.2. Características del diseño	5
XIII.1.3. Medidas de evaluación	5
XIII.2. Fundamentación teórica	5
XIII.3. Evidencia disponible	5
XIII.4. Areas emergentes de investigación	5
Coordinadores	5
Colaboradores (<i>por orden alfabético</i>)	5
Declaración de intereses	5
Referencias	5
Anexos	5
Anexo 1. IPDAS Checklist para evaluar la calidad de las HATD	5
Anexo 2. Checklist IPDAS actualizado (2013). Proceso de desarrollo sistemático de las HATD. Marco de referencia para su revisión [10].	5

Índice de tablas

Tabla 1. Elementos Clave del Proceso de Desarrollo de una HATD [8].....	5
Tabla 2. Términos y definiciones en la comunicación del riesgo [40].....	5
Tabla 3. Principios que rigen la inclusión de estimaciones numéricas en las HATD [40].....	5
Tabla 4. Teorías del proceso de decisión: en qué medida abordan los procesos de toma de decisión específicos [112].....	5

Índice de figuras

Figura 1. Modelo del Proceso de Desarrollo de una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones [8].....	5
--	---

Siglas y Acrónimos

ECA	Ensayo Controlado Aleatorizado
GPC	Guías de Práctica Clínica
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HATD	Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones
IOM	Instituto de Medicina Americano (del inglés, <i>Institute of Medicine</i>)
IPDAS	Estándares Internacionales de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (del inglés, <i>International Patient Decision Aid Standards</i>)
ISDM	International Shared Decision Making
MCV	Métodos de clarificación de valores
NNT	Número de personas que es necesario tratar (del inglés, <i>number needed to treat</i>)
RS	Revisión Sistemática
SDM	Toma de Decisiones Compartidas (del inglés, <i>Shared Decision Making</i>)
TDC	Toma de Decisiones Compartidas

I. Introducción

Referencia original: Robert J Volk, Hilary Llewellyn-Thomas, Dawn Stacey, Glyn Elwyn. Introduction: Ten years of the International Patient Decision Aid Standards Collaboration: evolution of the core dimensions for assessing the quality of patient decision aids. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2013, 13 (Suppl 2): S1 (29 November 2013) [1].

Revisores del artículo original para su síntesis y traducción al español: Lilisbeth Perestelo-Pérez, Dácil Carballo, Jeanette Pérez-Ramos, Amado Rivero-Santana, Pedro Serrano-Aguilar (Diciembre 2013).

I.1. ¿Qué son las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD)?

Las herramientas de ayuda para la toma de decisiones (HATD) son intervenciones desarrolladas para ayudar a las personas a participar en el proceso de toma de decisiones acerca de diferentes opciones diagnósticas o terapéuticas, con el fin de promover la deliberación entre pacientes, profesionales sanitarios y otras personas, acerca de estas opciones [2]. Las HATD proporcionan al paciente información útil acerca de cada una de las alternativas, con el fin de ayudar a construir, esclarecer y comunicar sus valores personales asociados a las diferentes características de las opciones [3,4].

Las HATD no aconsejan a las personas para elegir entre una u otra opción, ni sustituyen la consulta con el profesional sanitario, sino que proporcionan una guía estructurada de los pasos a seguir en el proceso de toma de decisiones y preparan al paciente para tomar decisiones informadas con el profesional, en base a sus valores.

I.2. ¿Por qué utilizar herramientas de ayuda para tomar decisiones?

El modelo de Toma de Decisiones Compartidas (TDC, del inglés, *Shared Decision Making - SDM*), se define como una aproximación en la que profesionales sanitarios y pacientes toman decisiones conjuntamente haciendo uso de la mejor evidencia científica disponible. El modelo de TDC enfatiza el respeto por la autonomía del paciente y promueve la capacitación

y fortalecimiento de los pacientes, así como la implicación de los pacientes en el proceso de toma de decisiones. Las HATD se usan frecuentemente durante este proceso de TDC y en este sentido las HATD son útiles para guiar el proceso de toma de decisiones entre múltiples opciones en las que, en ocasiones, la evidencia científica es limitada y, por tanto, la elección depende de la importancia que cada paciente otorga a los riesgos y beneficios. El objetivo es mejorar la calidad de la decisión, entendiéndose por ésta la medida en que los pacientes toman decisiones que son consistentes con sus propios valores y que tienen en cuenta las características de las diferentes opciones.

I.3. ¿Qué es IPDAS?

La Colaboración para establecer los Estándares Internacionales de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (del inglés, *International Patient Decision Aid Standards – IPDAS*), es un grupo internacional de investigadores, profesionales sanitarios y otros interesados en el diseño y uso de las HATD. Esta colaboración se estableció en el año 2003, en la Conferencia Internacional sobre Toma de Decisiones Compartidas (ISDM Conference, *International Shared Decision Making Conference*) en Swansea, Gales.

Su principal propósito es mejorar la calidad y efectividad de las HATD, estableciendo para ello un marco compartido de información basado en la mejor evidencia científica disponible, así como unos criterios específicos sobre los contenidos, desarrollo, implementación y evaluación de las HATD. Como tarea inicial, en el año 2003, la Colaboración IPDAS definió un conjunto de estándares que han sido aprobados internacionalmente para guiar a las personas y a las organizaciones en: 1) el desarrollo de nuevas HATD; y 2) la evaluación de la calidad de las HATD disponibles [2].

I.4. ¿Por qué se necesitan estándares?

Desde la ISDM Conference en el año 2003, la Colaboración IPDAS identificó un problema que podía estar surgiendo. Cientos de HATD se estaban desarrollando por todo el mundo, con diferentes estrategias individuales y grupales. Las nuevas tecnologías en los móviles y el uso de Internet favorecen la diseminación de las HATD por todo el mundo, pero las personas pueden tener dificultades para valorar si una HATD en concreto es o no un recurso fiable y útil para apoyar el proceso de toma de decisiones.

En este contexto, surgió la necesidad de definir un conjunto de criterios estándar que sirviesen de guía para la evaluación de la calidad de las HATD, de utilidad para aquellas personas y/o instituciones que usan y/o desarrollan HATD (http://ipdas.ohri.ca/IPDAS_checklist.pdf).

I.5. Proceso de desarrollo del IPDAS y productos

En los últimos 10 años, la Colaboración IPDAS ha desarrollado: 1) un documento con los antecedentes de las 12 dimensiones fundamentales que informan sobre el proceso Delphi que se siguió para establecer el checklist IPDAS (74 ítems) (<http://ipdas.ohri.ca/resources.html>) [5] (Anexo 1); 2) el instrumento IPDAS (47 ítems) [6]; y 3) la clasificación IPDAS (6 ítems), certificación (6 ítems + 4 ítems para el cribado), y los criterios de calidad (28 ítems) [7].

En noviembre de 2013 la Colaboración IPDAS ha publicado un suplemento especial en *BMC Medical Informatics and Decision Making* que describe en profundidad el documento con los antecedentes de las 12 dimensiones fundamentales del IPDAS, más un capítulo adicional sobre los retos que supone la implementación de las HATD en la práctica clínica (*BMC Medical Informatics and Decision Making 2013, 13 (Suppl 2)*). El objetivo de esta síntesis es describir la evolución de la Colaboración IPDAS y comentar el proceso estandarizado que se ha seguido para actualizar el documento de antecedentes sobre la fundamentación teórica, la evidencia científica y los retos futuros que subyacen a las 12 dimensiones fundamentales para evaluar la calidad de las HATD.

I.5.1. Antecedentes

Las 12 dimensiones fundamentales de calidad fueron identificadas originalmente en una investigación llevada a cabo en 2005 (<http://ipdas.ohri.ca/resources.html>: “2005 First Round Voting Document” y “2005 Second Round Voting Document”). Con las conclusiones alcanzadas se creó el Documento Básico de antecedentes IPDAS (<http://ipdas.ohri.ca/resources.html>: “2005 Original IPDAS Background Document”).

Desde 2005, se han acumulado nuevos conceptos y evidencias científicas en este ámbito que han motivado la necesidad de una actualización, que ha sido el cometido del Grupo de Actualización del Documento Básico IPDAS (2009, 2012).

I.5.2. Estrategia

Se han organizado 12 subgrupos de trabajo (uno por cada dimensión de calidad) formados por voluntarios reclutados por varias vías (redes de contactos, congresos, etc.). Cada equipo está liderado por individuos seleccionados según su interés en participar y experiencia en la dirección de proyectos de investigación en áreas relacionadas con el capítulo en cuestión. Cada director de equipo ha seleccionado al resto de miembros, teniendo en cuenta la diversidad (investigadores básicos, clínicos, elaboradores de HATD, etc.) y una adecuada representación internacional. En conjunto, están involucrados 102 co-autores procedentes de 10 países.

I.5.3. Proceso de actualización

Basado en la búsqueda, extracción y evaluación de publicaciones directamente relacionadas con los términos “ayudas para la toma de decisión para pacientes” y “toma de decisión de pacientes”, en el campo de la atención sanitaria, en general.

Se ha dividido el trabajo entre los miembros de cada equipo, recirculando borradores y discutiendo cada punto vía correo electrónico o mediante reuniones presenciales. A la hora de exponer las conclusiones, se sigue un formato común en lo que respecta al modo en que la evidencia es evaluada, resumida y presentada.

I.5.4. Financiación

Este documento actualizado ha sido elaborado sin apoyo financiero centralizado. Los miembros individuales de cada equipo, al trabajar de forma voluntaria, fueron financiados de modo indirecto por sus respectivas instituciones. El soporte administrativo fue proporcionado en forma de donaciones en especie.

I.5.5. Conclusión

El trabajo de actualización se recoge en los siguientes capítulos:

- Introducción
- Proceso sistemático de desarrollo de las HATD
- Declaración de conflictos de interés
- Presentación de la información acerca de las opciones

- Información basada en la síntesis de la evidencia científica
- Presentación balanceada de la información y las opciones
- Presentación de probabilidades
- Clarificación de valores
- Uso de historias personales
- Alfabetización en salud
- Preparación y orientación con HATD
- Efectividad
- HATD en Internet
- Implementación de las HATD en la práctica clínica

I.6. Líneas de investigación futuras

En el futuro puede ser necesario incorporar nuevas dimensiones de calidad, y aunque las actuales 12 permanecieran intactas, los criterios incluidos en ellas son susceptibles de ser eliminados, modificados o añadidos. Por tanto, IPDAS está elaborando una propuesta sobre cómo proceder sistemáticamente en caso de que nuevas dimensiones o criterios sean identificados.

La Colaboración IPDAS está atenta a la evolución en el campo de las HATD. Por ejemplo, la evidencia acumulada acerca de la implementación de HATD podría conducir al desarrollo de guías de gran utilidad para investigadores y elaboradores. Es por ello que la Colaboración IPDAS está planeando añadir un “recurso de implementación” en su página web.

II. Proceso sistemático de desarrollo de las HATD

Referencia original: Angela Coulter, Diana Stilwell, Jennifer Kryworuchko, Patricia Mullen, Chirk Ng, Trudy van der Weijden. A systematic development process for patient decision aids. BMC Medical Informatics and Decision Making 2013, 13 (Suppl 2): S2 (29 November 2013) [8].

Revisores del artículo original para su síntesis y traducción al español: Lilisbeth Perestelo-Pérez, Dácil Carballo, José Asua-Batarrita (Diciembre 2013).

La necesidad de definir un proceso sistemático y transparente para el desarrollo de las HATD ha sido reconocido desde la primera versión del IPDAS [2]. Las etapas de desarrollo específicas que se han descrito en esta primera versión fueron: a) evaluar las necesidades de toma de decisiones, incluyendo las características de la decisión, la descripción de las opciones de tratamiento, los resultados y probabilidades, así como las necesidades de información de los pacientes y sus necesidades de apoyo para la decisión; b) formación y estructuración de los grupos para desarrollar y revisar las HATD; c) descripción de los métodos a seguir para la redacción y revisión de las HATD; d) pilotaje de campo con pacientes; y e) revisión por pares o evaluación crítica de la HATD por personas no implicadas en su desarrollo.

Estas etapas han sido útiles para evaluar el proceso de desarrollo de las HATD en estudios que han sido incluidos en revisiones sistemáticas previas sobre la efectividad de las HATD [4,9], junto con otros artículos que han descrito el desarrollo de las mismas. Sin embargo, este ámbito de investigación ha cambiado significativamente desde entonces, desarrollándose y evaluándose nuevas HATD (incluyendo HATD en formato web), con cada vez más grupos publicando detalles sobre sus experiencias con el proceso de desarrollo. Los autores del IPDAS también han decidido repetir y actualizar las revisiones previas para comprobar su vigencia y pertinencia de la definición original, así como el alcance de estos criterios de calidad [8].

II.1. Definición (conceptual y operacional) de esta dimensión de calidad

Las HATD ofrecen información basada en la mejor evidencia científica disponible para ayudar a las personas en el proceso de toma de decisiones relacionadas con su salud. Las HATD se presentan en una gran variedad de formatos (folletos, programas informáticos, DVDs o herramientas interactivas para su uso online o en la consulta). Algunas incluyen una amplia información y entrevistas en las que se presentan las opciones y las probabilidades de los resultados de salud, mientras que otras hacen uso de métodos analíticos para la toma de decisiones con el fin de elegir entre diferentes opciones. Otras herramientas utilizan discusiones cara a cara o métodos educativos en combinación con materiales escritos. Todas ellas con contenidos dirigidos a mostrar las consecuencias, riesgos e incertidumbres de cada opción de salud de modo claro, comprensible, científicamente válido y sin sesgos; para ayudar a las personas a tomar decisiones sobre su salud que sean consistentes con sus valores personales.

El proceso de desarrollo de las HATD se ha descrito en un gran número de ensayos y artículos relacionados. Asimismo, diversas organizaciones dirigidas a desarrollar HATD para su uso comercial han descrito los diferentes procesos de desarrollo. Mientras algunos autores enfatizan más algunos aspectos que otros, la mayoría hace referencia a algunos elementos comunes de las HATD: diseño y alcance, desarrollo del prototipo, primera prueba ('alfa') con pacientes y clínicos en un proceso iterativo, segunda prueba ('beta') en condiciones reales (pilotaje de campo), y elaboración de la versión final para usuarios y/o futuras evaluaciones (**Figura 1**). Estos procesos son llevados a cabo por comités multidisciplinares integrados por pacientes, clínicos expertos y otros públicos de interés (Tabla 1).

En el Anexo 2. se presenta el checklist actualizado por la Colaboración IPDAS, que sirve de guía para evaluar el proceso de desarrollo sistemático de una HATD [10].

Figura 1. Modelo del Proceso de Desarrollo de una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones [8]

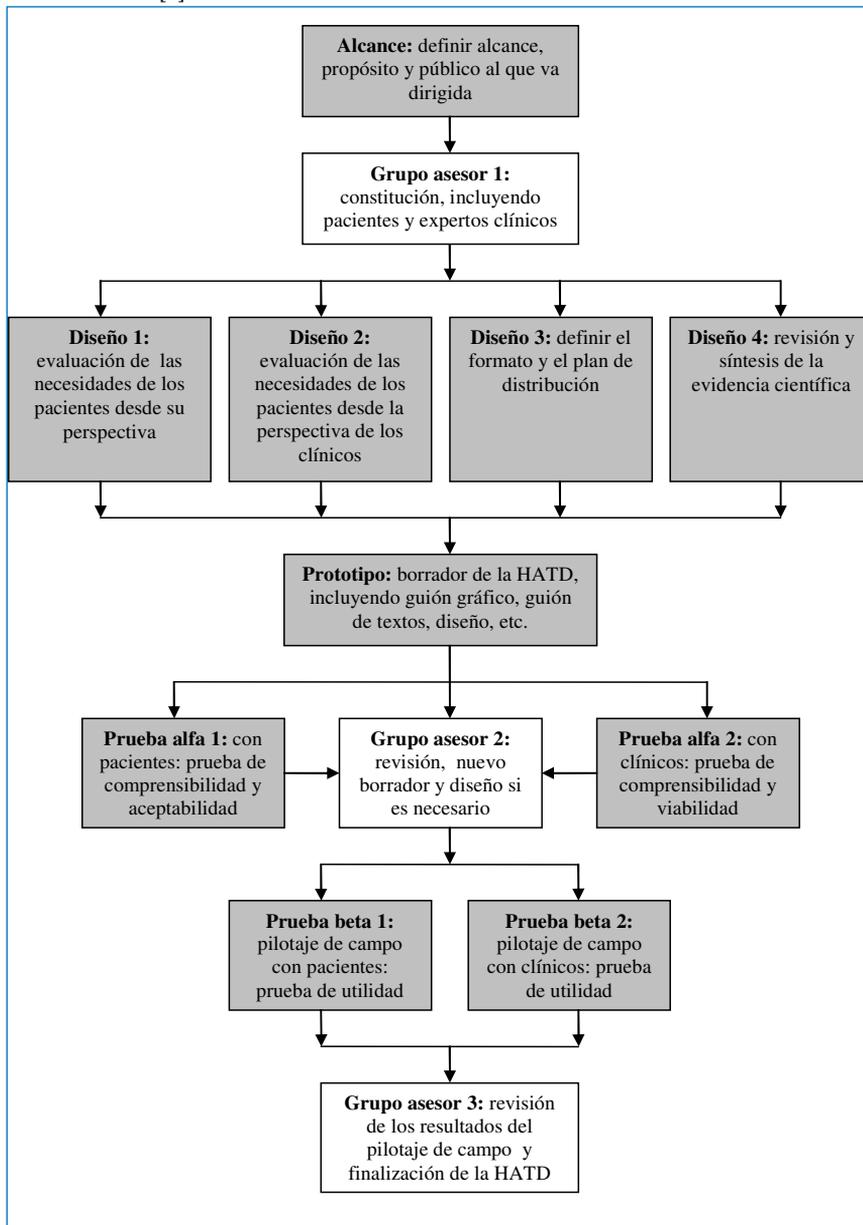


Tabla 1. Elementos Clave del Proceso de Desarrollo de una HATD [8]

Elemento	Definición	Metodología	Comentarios
Alcance	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Describir la condición de salud o problema. ▪ Definir la decisión a tomar. ▪ Definir qué necesidades deben considerarse. ▪ Especificar la población diana. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un grupo asesor multidisciplinar (expertos, clínicos, pacientes) asesora el proceso. ▪ Se basa en un marco teórico, explícita o implícitamente. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Debe incluirse una declaración explícita del alcance y propósito en la HATD. ▪ Se recomienda hacer explícito el marco teórico en el que se basa.
Grupo asesor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grupo de interés que asesora el proceso de desarrollo, evaluación e implementación de la HATD. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sus miembros tienen experiencia en la toma de decisiones sobre el tema: representantes de pacientes, clínicos, pacientes educadores, expertos en TDC, gestores sanitarios. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sus miembros deberían estar familiarizados y/o tener afinidad con el modelo de TDC.
Diseño 1 y 2: Evaluación de las necesidades de los pacientes (ver capítulo B para más detalles)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Extraer información sobre las necesidades de información de los pacientes y necesidades de apoyo para la decisión desde la perspectiva de los pacientes y los clínicos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grupos focales. ▪ Entrevistas. ▪ Cuestionarios. ▪ Revisión sistemática de la literatura científica (estudios cualitativos y cuantitativos). ▪ Observación directa. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existen pocas recomendaciones sobre las aproximaciones más óptimas para evaluar las necesidades decisionales. ▪ Los ECA incluidos en la revisión Cochrane de Stacey et al., 2011 informaron con más frecuencia el punto de vista de los pacientes que de los médicos (43% vs. 15%) [4].

Tabla 1. Elementos Clave del Proceso de Desarrollo de una HATD [8]

Elemento	Definición	Metodología	Comentarios
Diseño 3: Definir el formato y plan de distribución (ver capítulo H para más detalles)	<ul style="list-style-type: none"> Incluye opciones de formatos de la HATD, ámbito, momento en el que se utilizan, cómo y cuando será distribuida la HATD a pacientes y/o clínicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Formatos: impresos, audio-visuales, páginas web, aplicaciones informáticas, debates, grupos educacionales; y cualquiera de sus combinaciones Métodos de distribución: en centros hospitalarios, envío masivo de correo, servicio telefónico, on-line... Ámbito: atención primaria, especializada o comunitaria 	<ul style="list-style-type: none"> Debería considerarse en una fase temprana del proceso. Algunos ECA informan sobre métodos complejos no generalizables [4]. Menos de una tercera parte de los ECA (31%) incluidos en la revisión Cochrane hacen recomendaciones sobre el modo la distribución y uso de las HATD en la práctica clínica habitual [4].
Diseño 4: Revisión y síntesis de la evidencia (ver capítulo C, I y K para más detalles)	<ul style="list-style-type: none"> Resumen de la evidencia científica sobre las opciones y de relevancia para la decisión. 	<ul style="list-style-type: none"> Búsqueda amplia en la literatura, especialmente RS (cuando estén disponibles). La evidencia científica puede incluir estudios empíricos sobre experiencias y preferencias de los pacientes. Usar criterios de calidad para evaluar las guías de práctica clínica (GPC), cuando éstas son utilizadas como fuente de información. Puede ser más eficiente desarrollar HATD y GPC simultáneamente, dado que se apoyan en la misma evidencia científica. 	<ul style="list-style-type: none"> Definir un marco teórico ayuda a seleccionar los resultados de salud más relevantes, cómo minimizar sesgos, prever potenciales conflictos de interés, detectar evidencia científica de baja calidad o inadecuada, y alcanzar un consenso. Sólo 17% de los ECA incluidos en la revisión Cochrane reportan el modo en que se evalúa y selecciona la evidencia científica [4].

Tabla 1. Elementos Clave del Proceso de Desarrollo de una HATD [8]

Elemento	Definición	Metodología	Comentarios
Desarrollo del Prototipo	<ul style="list-style-type: none"> Borrador de la HATD que incluye guión gráfico, guión de textos, diseño web, vídeo, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> De mayor a menor grado de detalle. 	<ul style="list-style-type: none"> Este aspecto del proceso de desarrollo no se suele describir en la literatura.
Pilotaje de campo: Alfa	<ul style="list-style-type: none"> Retroalimentación directa de los usuarios “típicos” durante el proceso de desarrollo. Este proceso puede incluir a miembros del grupo asesor y otras personas involucradas en el proceso de desarrollo. 	<ul style="list-style-type: none"> Revisión por personas clave (pacientes, clínicos), a través de grupos focales, entrevistas, observación directa, pruebas de utilidad y aceptabilidad. La retroalimentación debe seguir varias fases en un proceso iterativo. 	<ul style="list-style-type: none"> A menudo no se informa sobre los métodos, observaciones y resultados obtenidos en este pilotaje. Los ECA incluidos en la revisión Cochrane informaron con más frecuencia sobre la evaluación con pacientes que con los clínicos (37% vs. 21%) [4].
Pilotaje de campo: Beta	<ul style="list-style-type: none"> Prueba con usuarios (pacientes y, ocasionalmente, clínicos) en condiciones “reales” para evaluar la viabilidad. 	<ul style="list-style-type: none"> Pequeños estudios piloto observacionales, seguidos de ECA más grandes. Revisión por pacientes y médicos que no hayan participado en el desarrollo de la HATD. Ofrecer a los médicos la oportunidad de revisar y comentar la HATD (dado que puede ser esencial para que la recomienden a sus pacientes). 	<ul style="list-style-type: none"> A menudo los pilotajes de campo no reproducen las condiciones reales. Las observaciones de los proveedores no se recogen habitualmente. Los ECA incluidos en la revisión Cochrane informaron con más frecuencia el punto de vista de los pacientes que el de los médicos (51% vs. 19%) [4].

ECA = Ensayo Controlado Aleatorizado; HATD = Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones; RS = Revisión sistemática; TDC = Toma de Decisiones Compartida

II.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad

Es importante que las HATD se desarrollen cuidadosamente, estén evaluadas por la población diana y abiertas a escrutinio, todo esto acompañado de un proceso bien documentado y sistemáticamente aplicado para poder así verificar su validez y fiabilidad. Los usuarios necesitan estar seguros de que la HATD se ha desarrollado de acuerdo a unos estándares aceptables. De otro modo, las HATD de baja calidad pueden causar un perjuicio tanto a los pacientes, como al concepto de toma de decisiones compartida en sí mismo.

Posterior a la evaluación de la validez y fiabilidad de las HATD, es necesario implicar a otras personas claves en el proceso de desarrollo, con el fin de facilitar el proceso de implementación de las HATD en la práctica clínica, teniendo en cuenta las posibles barreras y facilitadores para su uso. Estas personas pueden ser pacientes, profesionales sanitarios y expertos (i.e., pacientes educadores, personas expertas en el modelo de toma de decisiones compartidas, o gestores sanitarios) [11].

II.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad

En la última actualización de la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane sobre la efectividad de las HATD para la toma de decisiones compartidas se analizaron 86 ensayos controlados aleatorizados [4]. Esta revisión se centra en la evaluación de la efectividad y la descripción del proceso de desarrollo de las HATD. El desarrollo de estas HATD se evaluó siguiendo los criterios estándar de la lista de verificación original del IPDAS (International Patient Decision Aid Standards) y, de forma complementaria, se revisaron otras referencias asociadas en las que se describía con más detalle el proceso de desarrollo de las HATD.

Los resultados de esta revisión muestran que a pesar de la proliferación de las HATD, la información detallada sobre su proceso de desarrollo es limitada. Sólo en torno a la mitad de las HATD han sido probadas con pacientes y menos de la mitad se han revisado por médicos que no han estado involucrados en su proceso de desarrollo. Muy pocos estudios describen una estrategia de distribución, y solo un 17% describe un método para la revisión y síntesis de la evidencia clínica. En muchos

casos, se desconoce si en el desarrollo de una HATD se basa en las directrices recomendadas por el IPDAS (si bien es cierto que la mayoría de estas HATD se han desarrollado antes de la publicación de los criterios de IPDAS en el año 2006).

En el análisis de los datos del estudio iCoCo se muestra que aquellas HATD que puntuaron alto en el criterio del IPDAS “seguir un proceso sistemático de desarrollo”, también lo hicieron en otros criterios. Sin embargo, la evidencia para apoyar la hipótesis de que un proceso de desarrollo sistemático se traduce en un mejor rendimiento de la HATD es escasa [12].

II.4. Desarrollo de las HATD

A pesar de la proliferación de las HATD, no se dispone de información detallada sobre el desarrollo de estas HATD. Algunos grupos que han desarrollado múltiples HATD han propuesto algunas directrices generales para el desarrollo de las HATD [9,13,14] y otros han descrito algunas aproximaciones particulares [15].

A continuación, se presenta una revisión resumida de algunas de las estrategias para el desarrollo de las HATD:

- **Ottawa Decision Support Framework (OSDF)** (<http://decisionaid.ohri.ca/odsf.html>) [16]. Es una de las primeras estrategias que describe el proceso de desarrollo de una HATD (22 de las HATD evaluadas en la revisión Cochrane [4] se han desarrollado en base a este marco teórico). Se basa en las teorías del valor esperado, del conflicto decisional y del apoyo social, y define tres elementos clave:
 1. Evaluar los factores determinantes en la decisión (pacientes y proveedores sanitarios).
 2. Proveer intervenciones de apoyo a la toma de decisiones que preparen a pacientes y proveedores para la toma de la decisión.
 3. Evaluar el éxito de las intervenciones para mejorar la calidad y resultados del proceso de toma de la decisión.

Los objetivos del apoyo a la decisión se dirigen hacia los factores en la decisión que son modificables o que no funcionan adecuadamente (conocimiento, expectativas no realistas, presión no deseada, apoyo inadecuado), a los que se añaden características socio-demográficas y clínicas, percepción de pacientes y médicos, y recursos disponibles (tanto personales como externos). Para intervenir sobre ellos se usan

probabilidades de resultados personalizados, descripciones detalladas de beneficios y riesgos, e información sobre las opiniones y perspectivas de otros en la decisión.

Comentario. Esta estrategia es especialmente útil para las decisiones sensibles a las preferencias, que requieren un proceso de deliberación y consideración entre diferentes opciones. No obstante, proporciona escasa orientación sobre cómo revisar, sintetizar y consensuar la evidencia, cómo manejar los conflictos de interés, mantenimiento de la HATD a largo plazo, o aplicación fuera del ámbito de la investigación.

- **Cardiff University** (<http://www.decisionlaboratory.com>) [14]. En base a sus experiencias sobre el desarrollo de tres HATD en web, proponen un proceso sistemático para el desarrollo de HATD de base web que comprende 3 pasos principales:
 1. Especificar contenidos, que además de la evidencia científica deben tener en cuenta la perspectiva de los pacientes sobre las opciones propuestas.
 2. Diseño, que incluye el guión, un proceso iterativo de prueba y experimentación, y una prueba de utilidad.
 3. Pilotaje de campo en el que intervienen pacientes tomando la decisión y los clínicos interactuando con ellos.

El proceso requiere: un protocolo que explique la decisión a tomar y la justificación para desarrollar la HATD; síntesis de la evidencia (basada en revisiones sistemáticas o búsquedas amplias de literatura); un guión y documento de especificaciones técnicas del sitio web. La supervisión es llevada a cabo por un grupo gestor, responsable del control editorial, e involucra en cada paso a pacientes, clínicos y otros interesados. Los grandes desafíos para los elaboradores de HATD en formato web se encuentran en llamar la atención en aspectos relacionados con la navegación (libre frente a dirigida) y en el uso de la interactividad (audio, vídeos, avatares, etc.), como estrategias para añadir valor y favorecer la facilidad de uso de estas herramientas y evitar la sobrecarga. No obstante, es escasa la evidencia para informar de las mejores prácticas respecto a estos aspectos.

Comentario. Este enfoque se puede aplicar a una gran variedad de situaciones en las que se pueden desarrollar las HATD (i.e., diagnóstico, tratamiento, etc.) y en una gran variedad de medios. Sin embargo, como los propios autores reconocen es un proceso que lleva mucho tiempo y es

costoso (dos o tres años para el desarrollo y evaluación). El proceso no ofrece recomendaciones sobre los conflictos de interés, proceso para alcanzar el consenso sobre la evidencia científica, mantenimiento de la HATD a largo plazo, o aplicación fuera del ámbito de la investigación.

- **Dutch Institute for Healthcare Improvement** [13]. Los investigadores de este instituto informan sobre el desarrollo de 6 HATD basadas en guías de práctica clínica existentes previamente. En base al Ottawa Decision Support Framework y a los criterios IPDAS, los autores proponen 4 pasos a seguir:
 1. Establecer criterios y seleccionar el tema.
 2. Evaluar las necesidades de información de los pacientes a través de revisión de la literatura y de grupos focales.
 3. Borrador de la HATD, incluyendo la revisión iterativa por parte de un grupo multidisciplinar formado por profesionales sanitarios, elaboradores de guías, expertos en toma de decisiones y pacientes, y con referencia a HATD previas sobre el tema.
 4. Aprobación y establecimiento de la propiedad y responsabilidad del mantenimiento y actualización (tanto de la guía como de la HATD).

Comentario. Este procedimiento puede ser eficaz para aquellos casos en los que se dispone de guías de práctica clínica de alta calidad y basadas en la evidencia científica. Sin embargo, los autores reconocen que se requiere investigación adicional para evaluar el efecto de las HATD en la práctica y dentro del sistema sanitario. Dado que el desarrollo de HATD en otros países se apoya en guías de práctica clínica nacionales propias, los autores indican que también deberían tenerse en cuenta criterios de calidad aceptados internacionalmente [17]. Las HATD que siguen esta estrategia incluyen un método de clarificación de valores, aunque no se define cómo éste ha sido seleccionado y estandarizado.

- **Mayo Clinic** (<http://www.mayo.edu/research/labs/knowledge-evaluation-research-unit/knowledge-evaluation-research-unit-ker>) [15]. No recomiendan un proceso de desarrollo en particular, pero describen su experiencia en base al desarrollo de una de sus HATD para pacientes con diabetes tipo dos (que se evaluó en un ensayo controlado aleatorizado que se ha incluido en la revisión sistemática de la Cochrane [4]). Los autores llaman la atención sobre la observación directa del modo en que los pacientes toman decisiones junto a sus médicos en las consultas, así como del uso de prototipos de la HATD durante las

mismas, con el fin de obtener información sobre contenidos, formato y diseño de la HATD final. Destacan la importancia de la flexibilidad, la iteración y el involucrar a pacientes y clínicos desde fases tempranas del desarrollo de una HATD.

Comentario. Los autores no recomiendan un método particular de desarrollo de las HATD. Plantean que la observación directa es una metodología complementaria a las estrategias más tradicionales de evaluación de las necesidades que han sido previamente utilizadas por los elaboradores de HATD para identificar las necesidades de pacientes y clínicos sobre los contenidos que se han de incorporar en las HATD. La observación del uso de prototipos en los contextos para los que han sido desarrolladas las HATD puede ser una estrategia útil para asegurar que la HATD funcionará como se espera y que tendrá el efecto deseado sobre el proceso de toma de decisiones. Estos aspectos reflejan la importancia de ser flexibles durante las etapas tempranas de diseño y desarrollo de una HATD.

- **Informed Medical Decisions Foundation (IMDF)** (<http://www.informedmedicaldecisions.org>). En la página web de esta organización se ofrece información sobre el proceso de desarrollo de las HATD. Las HATD que desarrolla esta organización son tanto para fines de investigación como para ser distribuidas públicamente. Un total de 10 ensayos controlados aleatorizados incluidos en la revisión Cochrane [4] evaluaron una HATD desarrollada por esta organización.

IMDF hace referencia a los siguientes aspectos clave en el proceso de desarrollo de una HATD:

1. Involucrar a profesionales sanitarios de las diferentes especialidades de interés, con la supervisión de otros profesionales carentes de cualquier conflicto de interés.
2. Involucrar a pacientes en varias fases, incluso en la evaluación de necesidades a través de grupos focales y revisiones de la literatura.
3. Revisión y evaluación de los borradores de la HATD por pacientes y profesionales sanitarios antes de generalizar su uso.

Esta organización describe los procedimientos para la revisión y síntesis de la evidencia científica, declaración de la fuente de financiación y conflictos de interés, con revisiones y actualizaciones periódicas de sus HATD.

- **Healthwise** (<http://www.healthwise.org>). Esta organización es la que ha desarrollado más HATD. La información detallada sobre sus HATD y el proceso de desarrollo se puede solicitar directamente a la organización, aunque sus HATD no han sido evaluadas en ensayos controlados aleatorizados que se hayan publicado. Sus HATD se desarrollan por equipos multidisciplinares a través de un proceso de 4 fases: planificación, investigación, redacción y revisión; siguiendo directrices que aseguren que el contenido es preciso, fácil de usar y entender. La vigilancia y actualización continua es una etapa clave en el proceso. Sin embargo, hay pocos detalles sobre cómo los elaboradores han seleccionado y sintetizado la evidencia clínica relevante o tratado el tema de los conflictos de interés.

II.5. Líneas de investigación futura

- Los métodos óptimos para determinar las necesidades del proceso de toma de decisiones requieren un mayor desarrollo y evaluación.
- Aún queda mucho por aprender sobre el proceso de desarrollo y los estándares de calidad en áreas asociadas; por ejemplo: materiales de información general, diseño web centrado en el usuario, o pautas para evaluar intervenciones complejas.
- Se deberían establecer comparaciones entre las HATD y las guías de práctica clínica, así como valorar el alcance del desarrollo de ambas en paralelo.
- Aún no existe consenso sobre cómo seleccionar el material a incluir en las HATD. Es necesario profundizar sobre cuánta información quieren/necesitan los pacientes y con cuánto nivel de detalle la requieren.
- Se necesitan estudios que comparen la efectividad de diferentes formatos y métodos de distribución de las HATD.
- Se requiere una mayor orientación sobre cómo llevar a cabo los pilotajes alfa y beta, ya que el diseño de las HATD continúa siendo subjetivo. ¿Cuándo se ha de parar el proceso iterativo?, ¿cuándo se consigue la saturación?
- El nivel de evidencia acerca de la importancia relativa de cada uno de los aspectos mencionados es escaso. La mayoría de estos aspectos han surgido del consenso de la experiencia práctica, en lugar de estar basados en la evidencia científica.
- Se necesita evaluar las ventajas y limitaciones de los diferentes marcos teóricos y su utilidad para el diseño e implementación de HATD.

- Para asegurar un desarrollo e implementación de alta calidad, que sea útil y con HATD relevantes, se requiere un mejor entendimiento de las barreras y facilitadores para la adopción del modelo de toma de decisiones compartidas, así como un mejor conocimiento de las necesidades de los interesados.
- En países como EE.UU. y Reino Unido, existen esfuerzos hacia la creación de sistemas de certificación de las HATD, como parte de normativas para su uso generalizado en la práctica clínica habitual [12]. Cualquier acreditación que se cree deberá ser evaluada y monitorizada, para lo cual necesitará un conjunto de estándares consensuados y una adecuada documentación de los procesos de desarrollo que se han seguido.

III. Declaración de Conflictos de Interés en las HATD

Referencia original: Michael J Barry, Evelyn Chan, Benjamin Moulton, Sunita Sah, Magenta B Simmons, Clarence Braddock. Disclosing conflicts of interest in patient decision aids. BMC Medical Informatics and Decision Making 2013, 13 (Suppl 2): S3 (29 November 2013) [18].

Revisores del artículo original para su traducción al español: Juan Manuel García-Lechuz Moya, Flavia Salcedo-Fernández, Juan Ignacio Martín-Sánchez, Lilisbeth Perestelo-Pérez, Dácil Carballo (Diciembre 2013).

III.1. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad

La necesidad radica básicamente en evitar que los pacientes y usuarios en general, menos acostumbrados que los profesionales de la medicina a detectar y evaluar las influencias que intereses secundarios puedan ejercer en el contenido de los programas que ellos usen (de la industria, financiadores comerciales, entidades objeto de lucro), sean vulnerables a cualquier sesgo que, en relación con ello, pueda introducirse en los documentos que formaran parte de las HATD. Las HATD podían ser desarrolladas y difundidas para el uso de pacientes o público en general sin el beneficio del filtro de una revisión por pares o la revisión de un editor independiente. Por ello, la simple declaración de conflicto de intereses, como concepto teórico único, no es suficiente a criterio del Comité Elaborador.

III.2. ¿Cuál es la evidencia científica para esta dimensión?

Existen pocas evidencias científicas con datos sobre la estrategia para abordar el conflicto de intereses, la mayoría con deficiencias metodológicas y muchas centradas en instituciones académicas. Tras dos revisiones bibliográficas exhaustivas, con alcance hasta 2011, de las revisiones sistemáticas y del informe del Instituto de Medicina Americano (IOM), se extrae la necesidad de mantener la declaración de conflictos de interés como un requisito y criterio de calidad tanto en la financiación para el

desarrollo de los contenidos de las HATD de los pacientes como para los autores de dichos contenidos. Los pacientes están convencidos de que los vínculos económicos afectan a la percepción de la calidad de los estudios, disminuyen la calidad de los mismos y encarecen los costes de la asistencia sanitaria.

III.3. Definición del concepto de Declaración de Conflicto de Interés

Exponer de forma visible y clara (junto con el cuerpo de la información clínica en las HATD y no de forma separada), en lenguaje simple, directo y llano, la fuente de financiación para desarrollar y distribuir la HATD para el paciente.

Exponer de forma visible y clara (junto con el cuerpo de la información clínica de la HATD y no de forma separada), en lenguaje simple, directo y llano, si los financiadores, los autores o sus allegados van a ganar o perder en función de las opciones elegidas por los pacientes después de utilizar la HATD.

Añadir la declaración de que la HATD no tiene financiación de industrias ni empresas con ánimo de lucro, que produzcan o distribuyan pruebas diagnósticas o tratamientos que hayan sido incluidas como opciones posibles en la HATD.

IV. Proporcionar información sobre las opciones en las HATD

Referencia original: Deb Feldman-Stewart, Mary Ann O'Brien, Marla L Clayman, B Davison, Masahito Jimbo, Michel Labrecque, Richard W Martin, Heather Shepherd. Providing information about options in patient decision aids. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2013, 13 (Suppl 2): S4 (29 November 2013) [19].

Revisores del artículo original para su síntesis y traducción al español: Jeanette Pérez-Ramos, Lilisbeth Perestelo-Pérez, Dácil Carballo, Matilde Palma-Ruiz, Antonio Sarría (Diciembre 2013).

IV.1. Definición (conceptual y operacional) de esta dimensión de calidad

Las HATD tienen como objetivo facilitar decisiones informadas y basadas en los valores de los pacientes sobre su salud. Esto se logra ayudando a cada paciente a determinar qué es importante a nivel personal, para que puedan participar en la decisión en la medida en la que les gustaría. Por tanto, un aspecto central del diseño de una HATD es proporcionar información relevante sobre la condición de salud y todas las opciones clínicamente razonables para hacerle frente.

La selección de la información a incluir en la HATD debe estar guiada por las obligaciones éticas y legales del consentimiento informado, así como por la identificación de necesidades de información de los pacientes para tomar la decisión. Debe incluir, por tanto:

- Cómo se espera que se desarrolle la enfermedad sin tratamiento.
- En qué consiste cada opción de tratamiento.
- Los beneficios potenciales (incluyendo sus probabilidades) de cada opción de tratamiento.
- Los efectos secundarios y daños potenciales (incluyendo su gravedad y probabilidades asociadas) de cada opción.
- En el caso del cribado o pruebas diagnósticas: la frecuencia de verdaderos/falsos positivos y verdaderos/falsos negativos, y las acciones de seguimiento recomendadas que incluye cada opción de tratamiento en el caso de un resultado positivo verdadero.
- Otras necesidades de información de los pacientes que deben ser también identificadas y tenidas en cuenta.

IV.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad

IV.2.1. Obligaciones éticas y legales del consentimiento informado

Los profesionales sanitarios, por la doctrina ética del consentimiento informado, tienen una serie de obligaciones que se basan en tres principios [20,21]: (1) *autonomía*, que obliga a los profesionales a cerciorarse de que el paciente puede actuar según su propio interés y sin presiones indebidas; (2) *benevolencia* y no malevolencia, que obliga a los profesionales a optar por hacer el bien y evitar perjudicar a los pacientes; y (3) *justicia*, que obliga a los profesionales a tratar a todos sus pacientes por igual. La implicación de estos principios éticos es que los profesionales sanitarios necesitan garantizar que todos los pacientes tienen un acceso equitativo a la información a tener en consideración a la hora de tomar la decisión.

En la mayoría de jurisdicciones existe una obligación legal de consentimiento informado que hace responsable al profesional sanitario de asegurar que el paciente entiende su condición médica, todos los procedimientos o pruebas disponibles (incluyendo el no hacer nada) y sus posibles beneficios y daños.

En el contexto del consentimiento informado, se hace uso de estándares para especificar los detalles que deben ser cubiertos en el procedimiento legal. Se han desarrollado tres estándares, cada uno para compensar las deficiencias del anterior. El primero es el Estándar del “Profesional”, que se refiere a la información que debe ser proporcionada según los médicos. Cuando éste no es capaz de identificar qué es importante para los pacientes [22], es sustituido por el Estándar “Objetivo”, que considera lo que un paciente tipo necesitaría conocer según un tribunal. Las diferencias entre lo que diferentes personas considerarían de importancia constituye el tercer estándar, el Estándar “Subjetivo”. De manera intrínseca a cada uno de ellos, la información debe estar basada en la mejor evidencia científica disponible [23] (véase apartado V. *Basar la información de las HATD en la síntesis de la evidencia científica, críticamente evaluada y actualizada* [24]).

IV.2.2. Teorías de la toma de decisiones que tratan las necesidades de información de los pacientes

Las teorías prescriptivas y descriptivas de la toma de decisiones [25–30] sugieren que a la hora de tomar una decisión se requiere primero desarrollar una base de conocimiento acerca del problema en cuestión, sobre la cual establecer a continuación las preferencias hacia una opción o hacia aspectos particulares de cada opción. Sin embargo, mientras parte de la información puede ser considerada claramente relevante para todo aquel que se enfrente a una decisión determinada, quedarán algunos aspectos cuya relevancia variará de una persona a otra.

La implicación de estas teorías es que los pacientes necesitan información que tenga en cuenta sus necesidades personales para poder tomar una decisión. El desafío para los elaboradores de HATD está en que la evidencia empírica sugiere que la información que los pacientes necesitan para la toma de decisiones a menudo difiere de las prioridades de información identificadas por los profesionales sanitarios [31]. Por tanto, es importante identificar empíricamente la información que los pacientes necesitan. Además, debido a que las necesidades de información a menudo varían considerablemente de un paciente a otro [32–34], es importante cuantificar la prevalencia de cada necesidad en una población de pacientes (por ejemplo, a través de una encuesta).

IV.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad

Se podría argumentar que en la práctica clínica habitual ya se proporciona al paciente información suficiente para que pueda llevar a cabo decisiones sobre su salud, por lo que no vale la pena el esfuerzo de proporcionar información sobre las opciones. Para apoyar si existe o no esta necesidad, la pregunta que se hizo fue: *¿cuál es la calidad de la evidencia de que las HATD incrementan el conocimiento de los pacientes?*

La evidencia que apoya la inclusión o exclusión de esta dimensión se basa en dos revisiones sistemáticas. En la primera, 50 ECA fueron identificados a partir de una revisión Cochrane [4], que abarcó estudios publicados hasta finales de 2009 que evaluaban el efecto de las HATD sobre el conocimiento involucrado cuando los pacientes se enfrentan a las diversas opciones. En la segunda, se identificaron ECA reportados durante el año 2010 mediante la búsqueda en todas las bases de datos incluidas en

OvidSP. De esta forma, se logró identificar 10 ensayos adicionales. La revisión se enfocó en dos tipos de estudio: (1) intervenciones en las que se compara el uso de una HATD por los pacientes frente a la atención habitual que reciben; y (2) HATD que proporcionan información simple frente a aquellas que proporcionan información más detallada. Dentro de cada tipo, se evaluaron dos medidas de resultado relacionadas con el efecto de proporcionar información sobre las opciones: (1) puntuaciones objetivas del conocimiento de los pacientes, y (2) auto-evaluaciones subjetivas de cuánto de bien informados se sentían los pacientes.

De manera general, parece que el proporcionar información a los pacientes mediante una HATD frente a la atención habitual obtiene puntuaciones mayores en el nivel de conocimiento objetivo, y aunque éste es el parámetro considerado el “estándar de oro” para medir la comprensión de la información, la presente revisión muestra que también se traduce en una sensación de estar mejor informado. Los resultados de la comparación entre las HATD más detalladas y las más simples son menos claros, pero apuntan a que las primeras tienden a ser ligeramente más útiles para los pacientes.

IV.3.1. HATD frente a la atención habitual

IV.3.1.1. Efectos sobre las puntuaciones objetivas de conocimiento

De los 60 ECA, 39 compararon una HATD con la atención habitual, de entre los cuáles se llevó a cabo un metanálisis con 26, encontrándose que los pacientes que utilizaron HATD presentaban puntuaciones de conocimiento más altas (14 de 100 puntos de media; IC 95%: 11 a 16). Se identificaron 8 estudios adicionales (no incluidos en el metanálisis), de los que 5 mostraron mejoras estadísticamente significativas al comparar el grupo HATD frente a la atención habitual, aunque sólo uno de ellos mostró la ventaja de su uso si la HATD se utilizaba durante la consulta y no previamente a ésta [35]. Resultados similares se encontraron en 5 ensayos adicionales de la segunda revisión, publicados en 2010.

IV.3.1.2. Efectos sobre las puntuaciones subjetivas de “sentirse informado”

Se identificaron 16 estudios que utilizaron la subescala “sentirse desinformado” de la Escala de Conflicto Decisional [36]. Un metanálisis de

los datos sugiere una reducción de la sensación de desinformación de -7 de 100 puntos (95% IC: -9 a -4). No se dispone de datos para esta subescala a partir de los cinco estudios de 2010.

IV.3.2. HATD simples frente a HATD más detalladas

IV.3.2.1. Efectos sobre las puntuaciones objetivas de conocimiento

Un total de 21 estudios compararon HATD más detalladas frente a versiones más simples. El metanálisis realizado con 14 ensayos sugiere que las HATD más detalladas mejoran las puntuaciones medias de conocimiento frente a las más simples en 5 de 100 puntos (IC 95%: 3 a 7), lo que se considera un efecto pequeño. Un estudio no incluido en el análisis no encontró diferencia entre los grupos [37]. También se aporta información sobre 5 ensayos adicionales de entre los publicados en 2010 pero, en general, parece que las HATD más detalladas obtienen puntuaciones de conocimiento ligeramente superiores a las más simples, aunque las diferencias son muy pequeñas, a menudo aisladas, y parece que pueden ser eliminadas por las estrategias de presentación.

IV.3.2.2. Efectos sobre las puntuaciones subjetivas de “sentirse informado”

Se realizó un metanálisis de 9 estudios que comparaban HATD más detalladas frente a HATD en una versión más sencilla, encontrando que las más detalladas dieron lugar a una ligera reducción de la sensación de estar desinformado (-3 de 100 puntos; 95% IC: -5 a 0). De los 5 estudios de 2010, dos encontraron que la versión más detallada frente a la simple, redujo significativamente las puntuaciones de “sentirse desinformados” [38,39].

IV.4. Líneas de investigación futura

- *Identificar qué detalles de la información son realmente importantes.* Está surgiendo investigación centrada en los detalles que afectan a las decisiones de los pacientes, para aclarar qué información debe ser proporcionada. Para cada opción, la investigación de los detalles que afectan a la decisión de los pacientes ayudará a aclarar la información que debe proporcionarse en una HATD. Así, por ejemplo, a la hora de elegir entre tratarse o mantener un control, los pacientes con cáncer de próstata en fase temprana a menudo se preocupan por una de dos cuestiones muy diferentes: algunos pacientes están preocupados por el

riesgo de propagación del cáncer, mientras que otros están preocupados por el lugar hacia donde se extendería [33].

- *Identificar la prevalencia de necesidades de información en poblaciones de pacientes.* La investigación está mostrando que se necesita conocer la prevalencia estimada de las necesidades de información individuales, dentro de una población de pacientes, para determinar: a) qué necesidades son más frecuentes, y b) la variabilidad en las necesidades particulares.
- *Identificar la mejor forma de atender las necesidades individuales de información de los pacientes.* Dado que las HATD tienen el propósito de ayudar al paciente con su decisión, es importante ser capaz de adaptar una amplia variabilidad de necesidades de información. Se necesita investigación para determinar cuáles son las mejores formas de adaptación de las HATD para hacer frente a esta cuestión.
- *Presentación de la información.* Muchos aspectos de la presentación de la información pueden afectar la capacidad del paciente para usar las HATD. Por ejemplo, el lenguaje y el tipo de fuente utilizada, el uso de gráficos, etc. (véase apartados VII. *Presentar información cuantitativa sobre los resultados de la decisión* [40], y X. *Abordar la alfabetización en salud en las HATD* [41]). La evidencia presentada anteriormente sugiere que las HATD más detalladas, generalmente pueden ocasionar pequeñas mejoras en la comprensión de información relevante por parte de los pacientes, pero también se ha encontrado una mayor comprensión cuando se da menos información [42]. Asimismo, el formato puede afectar al proceso de toma de decisiones (por ejemplo, presentar la información en tablas ayuda a los lectores a hacer comparaciones directas que, a su vez, ayuda a la toma de decisiones). También hay que señalar que, cuando se muestran secuencialmente opciones, el orden en que se presentan puede cambiar las preferencias. A pesar de lo expuesto previamente, se necesita más investigación al respecto.
- *Efectos específicos de la población.* Existe evidencia que sugiere que los efectos de presentación de la información pueden ser específicos de la población. Es importante considerar los niveles de alfabetización de los pacientes (véase apartado IX. *Abordar la alfabetización en salud en las HATD* [41]), así como la edad.
- *Medio de presentación de las HATD.* También puede afectar a la comprensión de los pacientes.

V. Basar la información de las HATD en la síntesis de la evidencia científica, críticamente evaluada y actualizada

Referencia original:

Victor M Montori, Annie LeBlanc, Angela Buchholz, Diana L Stilwell, Apostolos Tsapas. Basing information on comprehensive, critically appraised, and up-to-date syntheses of the scientific evidence: a quality dimension of the International Patient Decision Aid Standards. BMC Medical Informatics and Decision Making 2013, 13 (Suppl 2): S5 (29 November 2013) [24].

Revisores del artículo original para su síntesis y traducción al español:

Juan Máximo Molina-Linde, Teresa Molina-López, Rocío García-Aguilar, Amado Rivero-Santana, Jeanette Pérez Ramos, Lilisbeth Perestelo-Pérez, Dácil Carballo (Diciembre 2013).

V.1. Definición (conceptual y operacional) de esta dimensión de calidad

Las HATD son informativas y están basadas en la evidencia científica. Informativas, porque proporcionan a los pacientes un resumen de su estado de salud actual, descripciones de los protocolos implicados en las distintas opciones, y descripciones de los probables efectos de dichas opciones sobre los resultados de mayor importancia para el paciente. Y basadas en la evidencia científica, porque se sustentan en un conjunto de observaciones empíricas acerca de las opciones y sus consecuencias.

Las HATD deben basarse en una evidencia científica exhaustiva, evaluada críticamente y actualizada. Con "exhaustiva" se hace referencia al grado en que las personas que elaboran las HATD han considerado detenidamente toda la evidencia científica pertinente, en base a las cuestiones seleccionadas para presentarse en la herramienta.

"Evaluada críticamente" significa que los elaboradores han usado pruebas derivadas de revisiones sistemáticas que evitan el sesgo de selección, evalúan y reproducen la calidad de los estudios, resumen los efectos estimados, indican el grado en que estas estimaciones son dignas de

confianza, y evalúan el grado de información selectiva y el sesgo de publicación que han podido afectar negativamente al conjunto de pruebas. Cualquiera que sea la forma de presentación, los elaboradores deberán indicar claramente que la HATD está ofreciendo la mejor información sintetizada disponible, e informar - utilizando símbolos, números o frases - el grado de confianza atribuido a esta información, dada la calidad de la evidencia científica sobre la que está basada. Si no se dispusiera de síntesis de la literatura de alta calidad, los elaboradores necesitarían llevar a cabo sus propias revisiones o encargarlas a terceros. En estos casos, las HATD deberían ser revisadas críticamente, lo que implicaría ser expuestas al dominio público y estar sujetas a revisión por pares.

Las HATD deben mostrar información “actualizada”. Ello implica que los elaboradores muestren las fechas en las que realizaron las revisiones sistemáticas, las cuales deben ser lo suficientemente recientes, debido a la ingente producción científica. Las HATD también deben mostrar la fecha de su versión y, cuando sea pertinente, establecer un periodo de vigencia que dará paso a futuras actualizaciones.

V.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad

Existen tres argumentos centrales para la justificación de la inclusión de la dimensión relacionada con la evidencia en IPDAS.

V.2.1. La elección informada del paciente

Un principio clave que impulsa el desarrollo de las HATD es el argumento ético de informar a los pacientes sobre sus opciones médicas. El respeto por la autonomía del paciente es un principio rector de la ética médica referido a la capacidad de un individuo para realizar y llevar a cabo decisiones de salud informadas, y basadas en la deliberación imparcial y reflexiva.

Para que el paciente sea completa y honestamente informado, tendrá acceso a la síntesis de la evidencia disponible, incluyendo la incertidumbre que exista en su situación clínica.

V.2.2. Atención centrada en el paciente

El principio de atención centrada en el paciente requiere que éste participe activamente en la toma de decisiones, para lo que se le proporciona la información y apoyo que necesite para realizar sus elecciones.

El trabajo realizado por el Instituto Picker, así como otros trabajos, han identificado que entre las características importantes en la atención centrada en el paciente se encuentran el respeto por sus valores y preferencias, y el acceso a información clara y de alta calidad.

V.2.3. Medicina Basada en la Evidencia

En los últimos 20 años, la medicina basada en la evidencia (MBE) ha influido mucho en la práctica de la medicina [43], ya que ha requerido el uso de la mejor evidencia disponible y la incorporación de la experiencia clínica para formular recomendaciones a los pacientes que fueran pertinentes en su contexto, y sensibles a sus valores y preferencias. En esta medida, la MBE sigue dos principios:

El primer principio reconoce que no todas las observaciones y experimentos están igualmente protegidos contra los errores aleatorios y sistemáticos.

El segundo principio establece que la evidencia por sí misma nunca es suficiente para informar plenamente sobre la decisión clínica. La evidencia debe ser aplicada en un contexto biológico, psicológico y sociocultural particular.

En relación con la clasificación de la calidad de la evidencia, los elaboradores de las HATD pueden querer incluir información basada en diferentes formas de evidencia. Así, por ejemplo, para describir los efectos adversos que son raros, puede llegar a recurrirse a informes de casos. Esta noción jerárquica de la evidencia ha recibido mucha atención, y ha dado lugar a un movimiento de consenso sobre la forma de evaluar la confianza en las estimaciones del efecto de la evidencia. Aunque existen distintos procedimientos, en este capítulo se comentará el enfoque GRADE.

V.2.4. El enfoque GRADE

GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) es el enfoque más integral que se ha desarrollado con la finalidad de elaborar guías de práctica clínica [44]. También podría ser útil

para los elaboradores de HATD, considerándolo un enfoque para explicar a los pacientes el grado en que se puede tener confianza en las estimaciones correspondientes a los efectos de una opción.

Los elaboradores de HATD deben revisar la guía extensa publicada sobre GRADE (<http://www.gradeworkinggroup.org>). Una característica clave de este enfoque es que la evaluación de la calidad se aplica al conjunto de la evidencia (no sólo al estudio individual). Esto incluye: a) la probabilidad de sesgo (a partir de la ausencia de dispositivos de seguridad, tales como cegamiento de la aleatorización, cegamiento de los grupos y el análisis por intención de tratar) [45], b) la probabilidad de sesgos de publicación [44]; c) falta de coherencia en los resultados entre los estudios [46]; d) cualquier imprecisión en las estimaciones del efecto (por ejemplo, intervalos de confianza amplios) [47], y e) el grado en que los resultados no se aplican directamente a los pacientes pertinentes, la existencia de comparaciones inadecuadas o estudios con medidas de validez limitada [48].

V.2.5. Cuestiones emergentes

V.2.5.1. Información relevante

El grado en que la evidencia es pertinente está sujeta a mucho juicio. El reto de su aplicación sobre diferentes pacientes, intervenciones o medidas de resultado tiene un carácter indirecto, ya que en la medida que estas diferencias tiendan a marcar la disparidad, reduce la confianza de que las estimaciones del efecto sean correctas; cuestión que podría reflejarse en la HATD. Los esfuerzos por mejorar el volumen y la calidad de la investigación comparativa sobre efectividad puede mejorar la base de evidencia para la ayuda a la toma de decisiones.

V.2.5.2. Estimaciones adaptadas

Las HATD a menudo necesitan presentar estimaciones de riesgos absolutos relacionadas con las características individuales de los pacientes de interés. Las calculadoras de pronóstico ofrecen la oportunidad de hacer tales estimaciones de riesgo. Dada la importancia de estas estimaciones, los elaboradores de HATD deben informar sobre qué calculadora están usando y proporcionar una valoración de su validez, cuestión que a menudo requiere una evaluación independiente de la población de la que derivó la

fórmula, así como la comparación con los estimadores de riesgo que compiten [49].

V.2.5.3. ¿Vincular información a Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia fomenta el uso de las HATD?

Una cuestión clave de las HATD es su infrautilización en la práctica, a pesar de la creciente evidencia existente sobre su eficacia y el creciente apoyo de las políticas sanitarias en algunas regiones. Por tanto, los esfuerzos por vincular explícitamente su diseño y contenido a dichas políticas y al flujo de trabajo pueden facilitar su adopción. Esto apoya, en parte, la estrategia de vincular el desarrollo y contenido de las HATD al enfoque moderno de desarrollo y contenido de las guías de práctica clínica basadas en la evidencia (GPC).

Este vínculo entre las GPC y las HATD puede afectar el desarrollo y aceptación de estas últimas. Una ventaja de usar el mismo enfoque para la clasificación de la calidad de las pruebas es que los elaboradores de HATD pueden usar la evidencia que respalda las GPC actuales de alta calidad como fuente de evidencia actualizada.

V.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad

Montori et al. (2013) [24] examinaron el inventario de HATD de Ottawa, y encontraron que de 257 HATD incluidas, 134 proporcionaban referencias sobre la evidencia científica utilizada, sobre cuando fueron actualizadas por última vez (n=135), y si estaban disponibles en Internet (n=134).

En una muestra aleatoria de 20 HATD, 10 realizaron revisiones sistemáticas/meta-análisis de alta calidad, 5 se basaron en guías de práctica clínica. Dos HATD usaron datos de múltiples fuentes científicas, mientras que otras 2 sólo utilizaron una revisión narrativa, la opinión de un experto o un sólo estudio científico original. Sólo una de las 20 HATD establecía explícitamente su política de actualización. Tres HATD utilizaron el sistema GRADE en su presentación de la evidencia al usuario.

V.4. Líneas de investigación futura

- *Cómo decidir qué evidencia es pertinente según la audiencia a la que va dirigida la HATD:* en la medida en que la HATD se aplique a subgrupos sobre los que las estimaciones proporcionadas por la evidencia sean más imprecisas.
- *Cada cuánto tiempo debe actualizarse una HATD:* una revisión técnica de la Agency for Healthcare Research and Quality [50] encontró que el tiempo mediano hasta que se tienen indicios de que una revisión debe ser actualizada (nueva evidencia sustancial de efectividad o seguridad, nuevas alternativas, nuevas interpretaciones sobre antigua evidencia) son 5.5 años. Aproximadamente un 25% de las revisiones se beneficiarían de una actualización a los dos años de su publicación. No se identificaron predictores, por lo que se sugiere revisar anualmente la posible existencia de nueva evidencia.
- Ofrecer estimaciones de riesgo en función de las características del paciente, y la incertidumbre asociada a dichas estimaciones. En el caso de utilizar calculadoras pronósticas, las HATD deberían informar de cuál usan y proporcionar una evaluación de su validez (lo que a menudo requiere una evaluación en una muestra independiente de aquella de donde se derivó la fórmula, así como comparaciones con otros estimadores de riesgo).
- *Cómo debería comunicarse la confiabilidad de las estimaciones del efecto:* esto debe hacerse de forma simple y comprensible, aunque lo más precisa posible, sin añadir carga cognitiva al usuario de la HATD. Una revisión sistemática [51] observó que muy pocas HATD incorporaban métodos para comunicar la confiabilidad de las estimaciones, como iconos (por ejemplo, medallas de oro, plata y bronce), etiquetas verbales (por ejemplo, alta, media, baja) o intervalos numéricos.
- *Necesidad de incorporar las HATD a las guías de práctica clínica:* de este modo se mejoraría la calidad de estas al incorporar los valores y preferencias del paciente en aquellas decisiones donde la evidencia muestra un balance riesgos/beneficios similar entre distintas opciones terapéuticas. Por otra parte, esto facilitaría la implementación de las HATD en la práctica clínica real.
- Qué ocurre cuando una HATD basada en la evidencia científica contradice a una guía de práctica clínica y con los parámetros de calidad de la atención establecidos por dicha guía. En qué medida el cumplimiento de este criterio de calidad mejorará el uso de las HATD en la práctica.

VI. Presentar la información y opciones de forma equilibrada / balanceada en las HATD

Referencia original: Purva Abhyankar, Robert J Volk, Jennifer Blumenthal-Barby, Paulina Bravo, Angela Buchholz, Elissa Ozanne, Dale Vidal, Nananda Col, Peep Stalmeier. Balancing the presentation of information and options in patient decision aids: an updated review. BMC Medical Informatics and Decision Making 2013, 13 (Suppl 2): S6 (29 November 2013) [52].

Revisores del artículo original para su síntesis y traducción al español: Jeanette Pérez-Ramos, Dácil Carballo, Lilisbeth Perestelo-Pérez, Amado Rivero-Santana, Marisa López-García, Leonor Varela-Lema, Teresa Mejuto (Diciembre 2013).

VI.1. Definición de esta dimensión de calidad

El término “balance/equilibrio” hace referencia a la presentación completa, sin sesgos y neutral de las opciones disponibles y de la información relativa a éstas, de forma que permita a los individuos procesar esta información sin sesgos [53,54].

Esta definición se refiere tanto al contenido de la información (qué información se presenta: los riesgos, los beneficios, los procedimientos...) como al formato (información absoluta vs. relativa, texto vs. números, texto vs. gráficos, etc.) [55].

Para considerar que la información es completa y neutral se debe prestar igual énfasis a los aspectos positivos y negativos y presentar todas las opciones disponibles, incluyendo “no hacer nada” [56,57].

VI.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad

La información proporcionada en las HATD tiene como propósito básico el fomentar una decisión informada: crear expectativas realistas sobre las consecuencias de la decisión, mejorar el entendimiento de los riesgos, beneficios y probabilidades asociados a las diferentes opciones, y clarificar los valores personales. Una decisión informada tiene lugar cuando: a) se

tienen en cuenta las consecuencias de las opciones disponibles, b) se evalúa de forma no sesgada la probabilidad de ocurrencia y la importancia de dichas consecuencias, y c) se realiza una valoración comparativa de los pros y contras de las evaluaciones realizadas.

Lo anterior requiere importantes recursos cognitivos y esfuerzo. Las personas empleamos dos tipos de estrategias para procesar la información [58]: heurística, que involucra de manera inconsciente unas “reglas de oro”, a menudo inducidas por el ambiente/contexto, y requiere menor esfuerzo y consumo de tiempo; o sistemática, que involucra un análisis y requiere un mayor esfuerzo y consumo de tiempo. Para tomar una decisión informada, que implica cierto grado de incertidumbre, se requiere disponer de una serie de recursos cognitivos que, como seres humanos, son limitados [59]. Como resultado, hay una preferencia natural hacia las estrategias heurísticas. Esto significa que estamos más predispuestos a dejarnos influir por detalles sutiles del contexto, y no por el contenido de la información [59]. Por ejemplo, las variaciones en la forma de presentar la información afectan a la percepción de la salud y a cómo se toman decisiones terapéuticas [60,61]. Más aún, influyen en la satisfacción, conocimiento, comprensión de la información, participación en la toma de decisiones, prosecución de la opción elegida, afrontamiento y búsqueda de más información por parte del paciente [62,63]. La información presentada de forma no balanceada puede crear sesgos cognitivos, con el riesgo de que se hagan juicios de valor erróneos, lo cual es inconsistente con el objetivo de la neutralidad [53]. Por otro lado, puede llevar a los pacientes a hacer elecciones que no concuerdan con sus valores y preferencias. Si la información no es presentada de forma neutral, puede afectar a sus conocimientos y percepción y, en definitiva, a sus preferencias. Además, cuando la información no es completa, los usuarios pueden obviar información relevante [56].

Ciertas formas de información como las experiencias de pacientes (véase apartado XI. *Utilización de historias personales* [64]) pueden favorecer el procesamiento heurístico, de modo que los individuos pueden ser persuadidos por una determinada característica del narrador, y no por su mensaje [54]. Por tanto, la información debe ser presentada de una manera balanceada y sin sesgos [65]. El objetivo de la autonomía en la decisión también implica que la información no debe favorecer una opción específica.

VI.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad

La revisión sistemática publicada recientemente por la Colaboración IPDAS [52] resultó en la inclusión de 40 estudios. De estos, 11 mostraron una evaluación del balance de la información ofrecida, de los cuales 10 incluyeron más de diez sujetos. En todos los casos dicha evaluación fue realizada exclusivamente desde la perspectiva del usuario/paciente. El porcentaje de pacientes que consideró que la información sobre las opciones estaba equilibrada se situó entre 48%-96% en 9 estudios, mientras que un estudio obtuvo un porcentaje del 16%.

También se examinó el uso de tablas para comparar las distintas opciones, distinguiéndose dos categorías generales:

- Tablas comparativas que presentan información probabilística sobre los pros y contras de las diferentes opciones (con o sin un apoyo visual para representar las probabilidades).
- Otro tipo de tablas comparativas que incluyen argumentos o un resumen de las características de cada opción.

Un análisis de varianza mostró que las HATD que incluyeron tablas comparativas, de un tipo u otro, fueron valoradas como más equilibradas que las que no las incluyeron ($F=21.18$, $p<0.001$). Sin embargo, no se obtuvieron diferencias significativas entre los dos tipos de tablas mencionadas ($F=2.77$, $p=0.130$).

VI.4. Líneas de investigación futura

- Existe debate acerca de si en determinadas situaciones las HATD deberían desviarse de la neutralidad para tratar de contrarrestar o deshacer sesgos preexistentes conocidos.
- Incluir la opción “no hacer nada” está actualmente bajo debate, pues en muchos casos dicha opción no se ve apoyada por la evidencia. De incluirse, debería informarse al paciente sobre las consecuencias que tendría el decidir no seguir un tratamiento.
- Además de las tablas comparativas mencionadas en este apartado, deben explorarse otros métodos para reforzar la presentación equilibrada de información.
- Está surgiendo gran cantidad de información proveniente de los campos de las ciencias de la decisión y economía del comportamiento que demuestran que evitar influir en las decisiones presenta bastantes dificultades.

- Las HATD no se crean en el vacío: existen sesgos previos de los clínicos y pacientes involucrados en su desarrollo.
- Se necesita llegar a un consenso sobre la definición de “balance” y los métodos empleados para evaluarlo.
- Se necesita realizar estudios comparativos para: investigar si las diferentes maneras de estimar el balance conduce a diferentes evaluaciones de una HATD, comparar formas de mejorar la presentación de la información balanceada, y contrastar los efectos de las escalas empleadas para medir el balance.
- Los buenos resultados de las tablas de evidencia apoyan el uso del razonamiento analítico tradicional que utiliza resultados y sus probabilidades (utilidad esperada) como base para la toma de decisiones compartida.

VII. Presentar información cuantitativa sobre los resultados de la decisión

Referencia original: Lyndal J Trevena, Brian J Zikmund-Fisher, Adrian Edwards, Wolfgang Gaissmaier, Mirta Galesic, Paul KJ Han, John King, Margaret L Lawson, Suzanne K Linder, Isaac Lipkus, Elissa Ozanne, Ellen Peters, Danielle Timmermans, Steven Woloshin. Presenting quantitative information about decision outcomes: a risk communication primer for patient decision aid developers. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2013, 13(Suppl 2): S7 (29 November 2013) [40].

Revisores del artículo original para su síntesis y traducción al español: Amado Rivero-Santana, Dácil Carballo, Lilisbeth Perestelo-Pérez (Diciembre 2013).

VII.1. Definición (conceptual y operacional) de esta dimensión de calidad

Las decisiones médicas a menudo requieren comparar y elegir entre varias opciones. Para ayudar a pacientes y profesionales sanitarios a valorar los beneficios y perjuicios de esas opciones, las HATD incluyen estimaciones de las probabilidades de obtener determinados resultados, basadas en la mejor evidencia científica disponible [66,67].

VII.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad

Al considerar diferentes opciones y la probabilidad de sus resultados asociados, es necesario presentar las estimaciones tanto de los cambios como de la frecuencia de resultados.

Sin embargo, aunque la inclusión de las estimaciones numéricas de los riesgos en una HATD parece ser una estrategia eficaz para promover la toma de decisiones, aún queda por saber cómo debería ser presentada la información cuantitativa para optimizar la comprensión de los pacientes, de modo que se facilite la toma de decisiones informada.

VII.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad

La revisión Cochrane sobre HATD [4] incluyó 86 ECA, de los cuales 16 evaluaban el efecto de incluir probabilidades en la comprensión del riesgo por parte de los pacientes.

Tanto para la información escrita como verbal, los pacientes logran tener un conocimiento más preciso del riesgo si la información es presentada mediante probabilidades de resultados (RR = 1.7; IC 95%: 1.5, 2.1), tanto mejor si se presenta como números en lugar de palabras [68].

Se han identificado 11 cuestiones principales relacionadas con la presentación de probabilidades y la comunicación de riesgos. En el artículo de Trevena et al. [40] se resumen estas cuestiones, junto a un glosario de términos relacionados con la comunicación del riesgo. Las definiciones se enumeran en la Tabla 2.

Término	Definición
Formato de frecuencia simple	Expresa la tasa de eventos como un número entero con un denominador (p. ej., x de cada 100)
Formato de porcentaje simple	Expresa la tasa de eventos como un porcentaje (p. ej., x%)
Formato de frecuencia natural	Estimación de la probabilidad de que surja a partir de una ocurrencia conjunta de eventos (p. ej., la probabilidad de tener cáncer de mama dado un resultado anormal de una mamografía). El término "frecuencia natural" preserva el tipo de base de los resultados (p. ej., cáncer de mama) e informa del número 'real' o 'natural' de personas que tienen un resultado en particular (p. ej., con resultado positivo de la prueba). Un ejemplo de presentación sería: "De cada 10.000 habitantes, 30 tienen cáncer colorrectal. De ellos, 15 tendrán una prueba de sangre oculta positiva. Entre las restantes 9.970 personas sin cáncer colorrectal, 300 todavía podrían tener un resultado positivo. ¿Cuántas de las personas que resulten positivo en realidad tiene cáncer colorrectal? Respuesta: 15 de cada 315"
Probabilidades condicionales	Representación alternativa de esta información. Por ejemplo: "La probabilidad de tener cáncer colorrectal es 0,003%. De las personas que tienen cáncer, el 50% obtiene un resultado positivo. De las personas que no tienen cáncer, 3%, sin embargo, presentan un resultado positivo. ¿Cuál es la probabilidad de que una persona que da positivo tiene el cáncer colorrectal? Respuesta: 4.8%"

Tabla 2. Términos y definiciones en la comunicación del riesgo [40]	
Término	Definición
Razonamiento Bayesiano	Infiere la probabilidad posterior del resultado de la probabilidad a priori y una función de verosimilitud
Comunicación individualizada en salud	Se refiere al suministro de información a una persona basándose en características que son únicas para cada persona. Se asume que los mensajes a medida son percibidos como más relevantes para un individuo y son, por tanto, mejor procesados y entendidos. Adaptar la información utilizando los factores de riesgo específicos del individuo podría asimismo aumentar el grado en que las personas se involucran con la información y llevar a una mejor comprensión
Incertidumbre aleatoria	Relacionada con el azar o la indeterminación de los acontecimientos futuros
Incertidumbre epistémica	Falta de conocimientos necesarios para predecir resultados futuros. Se relaciona con la falta de fiabilidad, credibilidad, integridad o adecuación de la información del riesgo. Un ejemplo típico es la imprecisión en las estimaciones de riesgo, expresadas normalmente mediante intervalos de confianza
Pictogramas	Son formatos gráficos que tienen como objetivo representar el tamaño tanto del numerador y denominador en el diagrama. En otras palabras, muestran la relación parte-todo. Los ejemplos incluyen diagramas en forma de tarta o de figura humana, o figuras donde los iconos de eventos se encuentran dispersos en lugar de agrupados.
Habilidad aritmética	Habilidad de comprender y aplicar conceptos matemáticos
Narrativas de pacientes	Historias, también llamadas testimonios, acerca de las experiencias de los individuos o de los resultados de salud, por lo general contada desde una perspectiva en primera persona

VII.3.1. Presentar la probabilidad de que un evento ocurrirá

El formato adecuado dependerá de la naturaleza de la tarea. En el caso de presentar la ocurrencia de un evento único, tanto si se usan porcentajes como frecuencias simples, es necesario detallar el denominador (la clase de referencia). Es decir, es más comprensible decir “1 de cada 100 (o un 1% de) muertes en EEUU se debe a cáncer de estómago” que “la probabilidad de morir de cáncer de estómago es del 1%”. Por otra parte, hay una fuerte evidencia de que el formato “1 de cada x”, cuando x es variable es más difícil de entender, por lo que es preferible mantener constante el denominador [69]. Estas recomendaciones son extensibles al resto de casos presentados en los siguientes epígrafes.

Hay también alguna evidencia científica de que el riesgo presentado en frecuencias simples se percibe como más alto que su equivalente en porcentaje, especialmente en pacientes con baja habilidad aritmética [70], y cuando el porcentaje es pequeño [71]. Dado este sesgo relacionado con el formato, debe mantenerse el mismo formato a lo largo de una HATD. No parece que incluir ambos formatos suponga una ventaja [71].

En el caso de comparar las probabilidades de ocurrencia de dos o más sucesos independientes (por ejemplo, beneficio del tratamiento con el medicamento A frente al placebo), los porcentajes parecen funcionar mejor que las frecuencias simples, al incluir menos números (1% vs. 1 de cada 100) [71]. En caso de utilizar frecuencias simples, de nuevo es importante mantener constante el denominador, que además se entiende y recuerda mejor si es más pequeño (por ejemplo, 1 de cada 100 vs. 10 de cada 1000) [72]. No está claro si los porcentajes menores al 1% se entienden mejor mediante su frecuencia equivalente (0.1% vs. 1 de 1000), lo que podría relacionarse con la dificultad de los usuarios para manejar cifras decimales [71,73].

Otros formatos, sin embargo, son más adecuados para el caso de que se presenten cambios en los resultados (véase apartado VII.3.2. Presentar cambios en los resultados numéricos) o la frecuencia de la ocurrencia conjunta de dos o más eventos dependientes, como por ejemplo la probabilidad condicionada de que una persona tenga la enfermedad con un resultado positivo de una prueba (véase apartado VII.3.3. Estimaciones de resultados para decisiones sobre cribado y tests diagnósticos).

Tomando en consideración estos datos, en la Tabla 3 se resumen algunos principios que rigen la inclusión de estimaciones numéricas en las HATD [40].

Tabla 3. Principios que rigen la inclusión de estimaciones numéricas en las HATD [40]

1. La inclusión de estimaciones numéricas en las HATD incrementa la comprensión precisa del riesgo por parte del paciente
2. Considere las tareas cognitivas requeridas por los usuarios de la HATD y elija el formato adecuado para presentar la información
3. Tómese su tiempo para definir una clase de referencia apropiada para su público objetivo y trate de mantener la consistencia en toda la HATD
4. Utilice un formato consistente en toda la HATD
5. Evite el uso de formatos "1 de cada x" con denominadores variables
6. Tenga en cuenta la alfabetización gráfica y numérica de su público objetivo e incluya formatos apropiados

Tabla 3. Principios que rigen la inclusión de estimaciones numéricas en las HATD [40]

7. Tenga en cuenta la magnitud de los números que está presentando y la posibilidad de sesgos relacionados con el formato. Esto puede reducirse a través del uso simultáneo de los apropiados formatos visuales

VII.3.2. Presentar cambios en los resultados numéricos

En el caso de comunicar los cambios debidos a una intervención o a lo largo del tiempo, la presentación del riesgo relativo, ya sea en porcentajes o frecuencias (por ejemplo, “riesgo un 30% menor”) tiende a magnificar la percepción del riesgo y dificultar su comprensión, comparada con la presentación del riesgo absoluto (por ejemplo, “el riesgo es menor en 5 puntos porcentuales”) [60,74]. Una variante de este último es presentarlo junto al riesgo absoluto en la línea base, lo cual tiende a disminuir el riesgo percibido [75]. Cuando el riesgo en línea base es pequeño, las reducciones del riesgo relativo se perciben como mayores y más persuasivas que las reducciones en riesgo absoluto. A veces se utiliza el número de personas que es necesario tratar (NNT, del inglés *number needed to treat*), pero es difícil de entender y puede incrementar el efecto percibido del tratamiento [76].

Presentar los resultados en términos de beneficio (por ejemplo, probabilidad de supervivencia) a menudo genera elecciones adversas al riesgo, al contrario que los resultados en términos de perjuicios (por ejemplo, probabilidad de muerte), aunque en un contexto clínico dicho efecto varía según la situación [77].

VII.3.3. Estimaciones de resultados para decisiones sobre cribado y tests diagnósticos

La revisión Cochrane [4] incluyó 34 ECA sobre HATD (frente a atención habitual) en pruebas diagnósticas. Un total de 5 midieron la precisión en la percepción del riesgo, de los que 4 obtuvieron mejorías significativas. Sin embargo, ninguno comparó directamente diferentes formatos.

En el caso de la probabilidad conjunta de eventos (por ejemplo, la probabilidad de tener cáncer de mama, dado un resultado anormal en la mamografía), es preferible utilizar frecuencias (por ejemplo, “30 de cada 10000 personas tiene cáncer colorrectal. De esos 30, 15 tendrán un test de sangre oculta en heces positivo. De los 9970 sin cáncer, 300 tendrán un resultado positivo del test. ¿Cuántos de los que dieron positivo en el test tienen realmente cáncer colorrectal? Respuesta: 15 de 315”) que probabilidades condicionadas (por ejemplo, “la probabilidad de tener cáncer colorrectal es del 0.003%. De esos pacientes con cáncer, el 50%

tendrá un resultado positivo en el test. De los que no tiene cáncer, el 3% también dará positivo en el test. ¿Cuál es la probabilidad de que una persona que da positivo tenga cáncer colorrectal? Respuesta: el 4.8%”) [60,78]. No está claro si las personas utilizan el razonamiento Bayesiano para tomar decisiones en el caso del cribado, pero el formato de frecuencias naturales se sigue proponiendo como el mejor modo de que entiendan estas estimaciones [78,79].

Un test diagnóstico puede considerarse también una intervención con un efecto (por ejemplo, reducir las muertes por cáncer colorrectal). Este caso puede considerarse como la ocurrencia de dos eventos independientes (mortalidad con o sin cribado), por lo que en general es aplicable lo dicho en el apartado VII.3.1. “presentar la probabilidad de que un evento ocurrirá”. Sin embargo, en condiciones como el cáncer la incidencia y mortalidad son generalmente bajas en la población general, por lo que es necesario considerar posibles sesgos debidos a este hecho.

Los criterios actuales IPDAS recomiendan que una HATD para cribado incluya: (1) estimación de la ocurrencia de la enfermedad con y sin cribado, (2) falsos positivos, y (3) falsos negativos.

VII.3.4. Estimación numérica contextualizada y uso de etiquetas evaluativas

Para ayudar a los usuarios a tomar perspectiva sobre el riesgo de enfermedad, las HATD deberían incluir información contextual en la medida de lo posible. Por ejemplo, incluir la probabilidad de muerte por la enfermedad en consideración a los 10 años (y a ser posible en función de la edad y otros factores de riesgo) junto a la probabilidad de muerte a los 10 años por otras causas, o por todas las causas posibles combinadas [80].

Proporcionar directamente una interpretación evaluativa de la información numérica (por ejemplo, decir a los pacientes cuánto de bueno o malo es un 9% de riesgo) parece resultar en un mayor uso de dicha información en razonamiento y una menor influencia de los estados emocionales irrelevantes en aquellos usuarios con menor habilidad aritmética [81]. En otro estudio, las etiquetas valorativas sobre los resultados numéricos de un test diagnóstico (por ejemplo, “positivo” o “anormal”) produjeron mayores cambios en la percepción del riesgo y la intención conductual, que la presentación de la información numérica en solitario [82]. En cualquier caso, en contextos sanitarios no queda claro lo apropiado de estos cambios, y es necesario ser cauteloso a la hora de aplicar etiquetas evaluativas.

VII.3.5. Comunicar la incertidumbre

Se distinguen dos tipos de incertidumbre: *aleatoria*, referida a la aleatoriedad intrínseca de la ocurrencia de sucesos futuros, y *epistémica*, relacionada con la ausencia del conocimiento necesario para predecir sucesos futuros (ambigüedad). Los métodos óptimos y el resultado de comunicar estas incertidumbres a los pacientes sólo se han empezado a explorar recientemente.

La comunicación de la incertidumbre aleatoria se ha examinado en un número reducido de estudios tanto para textos como para métodos visuales novedosos (por ejemplo, iconos que simbolizan los individuos afectados presentados de forma dispersa en lugar de agrupada) [83]. La evidencia disponible sugiere que estos métodos no tienen efecto sobre la percepción del riesgo, aunque no se sabe cuál es el efecto sobre la comprensión de la incertidumbre por parte de los pacientes.

La comunicación de la ambigüedad o incertidumbre epistémica se ha examinado en algunos estudios mediante la utilización de intervalos de confianza, sin encontrar un efecto significativo sobre la percepción del riesgo, aunque sí un incremento en la preocupación del paciente; este efecto está moderado por el método representacional usado (visual vs. textual) o diferencias individuales [83-85]. Fuera del ámbito sanitario, la comunicación de la ambigüedad se ha estudiado más ampliamente, mostrando que tal comunicación produce evitación de la toma de decisiones, percepciones del riesgo pesimistas y respuestas afectivas negativas (preocupación, estrés). Sin embargo, la mayoría de los estudios han evaluado más decisiones hipotéticas que reales.

VII.3.6. Formatos visuales

La utilización de ayudas visuales para la presentación de tasas de eventos (diagramas con 100 caras, gráficos de barras, representaciones de figuras humanas, diagramas de Venn, círculos de Euler) puede ayudar a reducir sesgos como la desatención del denominador [86], efectos de contexto [87,88], influencia indebida de anécdotas [89], y pueden ayudar a mejorar la comprensión de conceptos complicados como el riesgo incremental [75] o razonar en tareas bayesianas [90,91]. Sin embargo, existe alguna evidencia de que los gráficos pueden conducir a una sobreestimación de bajas probabilidades y viceversa, aunque los resultados a este respecto no son consistentes [92].

Las personas varían en su capacidad para extraer datos y significado de las representaciones visuales. En personas con baja habilidad aritmética, estas ayudas pueden ser útiles para entender información estadística. Sin

embargo, las personas con poca capacidad para leer gráficos podrían funcionar mejor simplemente con números [93–95].

En algunos estudios se ha visto que los gráficos pueden ser útiles para entender los aspectos esenciales de la información, mientras que la presentación numérica podría ser más adecuada para los aspectos más específicos y detallados [96]. Por tanto, un potencial debilidad del uso de gráficos es que los pacientes se fijen más en los patrones generales que en los datos concretos, si esto último es lo que se busca. Algunos gráficos son más adecuados para determinadas tareas (por ejemplo, gráficos de líneas para tendencias a lo largo del tiempo, gráficos de barras para comparaciones entre grupos) [97,98].

Los formatos percibidos más fácilmente y con mayor precisión son las barras verticales, barras horizontales, y los systemic ovals, mientras que los diagramas de tarta y random ovals producen estimaciones más imprecisas y dificultosas. En cualquier caso, los gráficos más preferidos por las personas no producen necesariamente un mejor rendimiento. Las ayudas visuales son más efectivas cuando se incluye toda la población en riesgo, en lugar de sólo las personas enfermas. Además, para eventos con una baja probabilidad, incluir sólo a estos últimos produce una mayor aversión al riesgo.

Un estudio reciente en adultos con bajo nivel de alfabetización [99] encontró que el tamaño del numerador era un factor importante (100 vs. 1000).

VII.3.7. Estimaciones individualizadas

Se refiere a proveer información a una persona basándose en sus características individuales. Se asume que de esta forma los mensajes se perciben como más relevantes y son más fáciles de procesar y entender.

La mayoría de los estudios han analizado los efectos de esta intervención sobre el cribado de cáncer, y a día de hoy, los resultados de la investigación presentan limitaciones de calidad y heterogeneidad que dificultan extraer conclusiones firmes. Un metanálisis mostró que los mensajes impresos individualizados son eficaces para promover cambios conductuales en el ámbito de la salud [100], aunque el efecto es pequeño y depende del tipo, volumen y disposición visual del material impreso, del tipo de conducta (más efectivo para conductas preventivas) y factores demográficos. Otra revisión mostró que dichos mensajes individualizados eran superiores a la información genérica en la percepción realista del riesgo y la adquisición de conocimiento [101]. Un estudio sobre una intervención dirigida hacia la adherencia al cribado de cáncer de mama encontró efectos significativos sólo en aquellas mujeres más preocupadas

por la posibilidad de tener cáncer de mama [102]. La individualización del mensaje en función de constructos conductuales parece ser efectiva, mientras que la evidencia es limitada para aquella basada sólo en factores de riesgo.

VII.3.8. Formatos para la comprensión de los resultados a largo plazo

Las elecciones sobre cómo mostrar resultados a largo plazo se ven limitadas por la dificultad de obtener estimaciones precisas de dichos resultados [103]. Los ECA a menudo aplican seguimientos de unos pocos años, y además existe la tendencia de agregar resultados de mortalidad a corto y largo plazo, lo que puede llevar a estimaciones sesgadas si los *hazard ratio* no son constantes a lo largo del tiempo. Por su parte, los estudios observacionales pueden proporcionar periodos de seguimiento más largos pero están sujetos a mayores sesgos.

Cuando los datos están disponibles, los formatos utilizados incluyen: (a) probabilidad de un resultado específico en un punto concreto del futuro (tiene la ventaja de su simplicidad y la disponibilidad de datos a partir de ECA o estudios de cohortes), (b) probabilidad de un resultado en múltiples puntos temporales en el futuro, (c) gráficos de mortalidad y supervivencia mostrando los riesgos a lo largo del tiempo, (d) probabilidad acumulada de un resultado en un momento del futuro o a lo largo de la vida, y (e) tasa de ocurrencia de un resultado que es probablemente constante a lo largo del tiempo. Los gráficos de mortalidad y supervivencia se usan comúnmente, pero su interpretación por parte de los pacientes es susceptible a varios sesgos, como percibir mayores diferencias en riesgo cuando los periodos temporales son mayores. Los gráficos de mortalidad pueden ser más consistentes temporalmente pero peor entendidos por los pacientes [104]. Dadas las limitaciones de la evidencia disponible, se recomienda usar ambos tipos de gráficos. La probabilidad acumulada es otro formato común, aunque puede ser difícil de entender para las personas [105].

No existen estudios que comparen los distintos tipos de formato entre sí.

VII.3.9. Métodos narrativos para mostrar la probabilidad de un evento

Los métodos narrativos son a menudo proporcionados en las HATD como un complemento de la información estadística sobre riesgos. Han mostrado influir en los riesgos percibidos relacionados con la vacunación y la

intención de vacunarse, disminuyendo el riesgo percibido de efectos adversos pero aumentando la gravedad percibida de dichos efectos [106]. Las narrativas altamente emocionales tienen un efecto mayor sobre el riesgo percibido, no así la riqueza de la exposición narrativa.

Otros estudios han mostrado que los testimonios de otros pacientes influyen en las elecciones de tratamiento [107]. Un número desproporcionado de testimonios negativos incrementa la elección de la opción menos arriesgada. Otro estudio mostró que los posibles sesgos inducidos por las narrativas son reducidos cuando estas se acompañan de pictogramas [89], pero aun así no se recomiendan los testimonios de pacientes cuando la intervención tenga como finalidad la toma de decisiones informada (al contrario de las dirigidas a promover el cambio conductual) hasta que no se disponga de mayor evidencia sobre sus efectos en el procesamiento de la información y los mecanismos mediadores.

VII.3.10. Habilidades importantes para comprender estimaciones numéricas

La habilidad aritmética es la capacidad para entender y aplicar conceptos matemáticos, facilitando los cálculos, la interpretación de los números, la búsqueda de información, la profundidad del procesamiento, la confianza en los formatos numéricos. Una alta habilidad aritmética produce una mejor estimación y comparación del riesgo, y abstracción de valores. Por su parte, una baja habilidad aritmética se asocia con sobreestimación del riesgo, una mayor susceptibilidad a ser influenciado por otros factores más allá de los datos numéricos, y una mayor desatención del denominador.

Al diseñar una HATD, una evaluación de la habilidad aritmética objetiva y subjetiva de los usuarios, así como su capacidad para interpretar gráficos y otros aspectos de la competencia lingüística, puede ayudar a escoger formatos de presentación adecuados a la competencia de los usuarios. Desafortunadamente, hay muy pocos estudios [108,109] sobre cómo estas habilidades influyen sobre el uso e interpretación de los datos numéricos en las HATD.

VII.3.11. Formatos interactivos de base web

Diversos estudios sugieren que estos formatos ofrecen tanto ventajas como potenciales dificultades. En un estudio, los participantes interpretaron más correctamente los efectos adversos de un tratamiento cuando ellos mismo construyeron un gráfico de barras del riesgo en lugar de contemplar uno [110]. Otro estudio observó como se redujeron las diferencias en la

percepción del riesgo entre participantes con alta y baja competencia numérica al usar un gráfico interactivo [111]. Sin embargo, otros estudios han mostrado resultados nulos o negativos, por lo que se necesita más investigación al respecto.

VII.4. Líneas de investigación futuras

- Aún se mantiene una conciencia emergente sobre cómo la información sobre riesgos puede mejorar la comprensión de las personas o sesgar su percepción.
- Identificar qué prácticas son mejores y cuáles causan problemas y sesgos.
- Investigar sobre los formatos óptimos para personas de bajo nivel de alfabetización y percepción del riesgo en diferentes contextos culturales.

VIII. Clarificación de valores

Referencia original: Angela Fagerlin, Michael Pignone, Purva Abhyankar, Nananda Col, Deb Feldman-Stewart, Teresa Gavaruzzi, Jennifer Kryworuchko, Carrie A Levin, Arwen H Pieterse, Valerie Reyna, Anne Stiggelbout, Laura D Scherer, Celia Wills, Holly O Witteman. Clarifying values: an updated review. BMC Medical Informatics and Decision Making 2013, 13 (Suppl 2): S8 (29 November 2013) [112].

Revisores del artículo original para su síntesis y traducción al español: Petra Díaz del Campo, Paloma Arriola, Jeanette Pérez-Ramos, Dácil Carballo, Lilisbeth Perestelo-Pérez (Diciembre 2013).

VIII.1. Definición (conceptual/operacional) de esta dimensión de calidad

Los métodos de clarificación de valores (MCV) incluyen cualquiera de los métodos que están destinados a ayudar a los pacientes a evaluar la conveniencia de las opciones o sus atributos dentro de un contexto de decisión específica, con el objetivo de identificar cuál es la opción que la persona prefiere. Aunque los métodos pueden ser implícitos y no interactivos (por ejemplo, el paciente piensa sobre lo que es importante para su decisión) o explícitos e interactivos (por ejemplo, el paciente establece una escala de calificación para cada atributo con la finalidad de determinar la importancia de cada uno en relación con su decisión) [113,114], este capítulo se centra en los métodos de clarificación de valores explícitos más estudiados.

VIII.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad

Se dispone de una evidencia científica considerable que sugiere que los individuos que se enfrentan a decisiones nuevas y complejas a menudo no tienen preferencias estables o claras. Es por ello que los MCV se consideran útiles para los pacientes, ya que proporcionan asistencia en los procesos de toma de decisiones particulares.

Las teorías existentes sobre los procesos de toma de decisiones indican cuáles son los aspectos que podrían incluirse en dichos procesos [112]:

- Identificación de las opciones, pudiendo incluir la reducción de opciones, o la generación de opciones que no se ofrecieron inicialmente.
- Identificación de los atributos de la situación y/o de las opciones que afectan, en última instancia, a las preferencias del paciente en un contexto de decisión específico.
- Razonamiento sobre las diferentes opciones o sus atributos.
- Integración de los atributos de las opciones utilizando normas de decisión únicamente compensatorias, o compensatorias y no compensatorias.
- Realización de comparaciones holísticas.
- Ayuda para que las personas que tienen que tomar decisiones recuperen valores importantes a partir de la memoria a largo plazo.

Un MCV específico no tiene como objetivo cumplir con todos los aspectos anteriores, aunque sí debería facilitar, de forma explícita o implícita, al menos uno o más de estos procesos de toma de decisiones.

En la Tabla 4 se muestran las distintas teorías existentes sobre el proceso de toma de decisiones, y en qué medida abordan los procesos implicados en él [112].

Tabla 4. Teorías del proceso de decisión: en qué medida abordan los procesos de toma de decisión específicos [112]

Teoría	Descripción breve	Identifica opciones	Identifica atributos de situación y/u opciones	Metodología	Integra atributos de opciones	Hace comparaciones holísticas	Ayuda a recuperar valores importantes
Marco para la decisión conductual Fischhoff, 2008 [115]	(Teoría Descriptiva y Prescriptiva): una buena toma de decisiones: a) se centra en las consecuencias de las opciones; b) identifica todas las opciones y evalúa sus consecuencias y atractivo; y c) hace concesiones para seleccionar la alternativa con la evaluación general más alta en un conjunto de criterios de elección (de compensación)	sí	sí		sí		

Tabla 4. Teorías del proceso de decisión: en qué medida abordan los procesos de toma de decisión específicos [112]

Teoría	Descripción breve	Identifica opciones	Identifica atributos de situación y/u opciones	Metodología	Integra atributos de opciones	Hace comparaciones holísticas	Ayuda a recuperar valores importantes
Modelo de conflicto de toma de decisiones Janis & Mann, 1977 [116]	(Teoría Prescriptiva): las decisiones crean estrés que puede interferir con un buen proceso de toma de decisiones, caracterizada por: a) búsqueda sistemática de información; b) examen a fondo de todas las alternativas; c) suficiente tiempo para evaluar cada alternativa; y d) examen y revisión de los datos de una manera imparcial			sí		sí	
Teoría de la diferenciación y la consolidación Svenson, 1992 [28]	(Teoría Descriptiva): la toma de decisiones implica un proceso de identificación gradual de las diferencias entre las opciones (diferenciación); este proceso continua después de que se ha tomado la decisión (consolidación) para minimizar la disonancia cognitiva y el arrepentimiento futuro	sí	sí	sí	sí	sí	

Tabla 4. Teorías del proceso de decisión: en qué medida abordan los procesos de toma de decisión específicos [112]

Teoría	Descripción breve	Identifica opciones	Identifica atributos de situación y/u opciones	Metodología	Integra atributos de opciones	Hace comparaciones holísticas	Ayuda a recuperar valores importantes
Teoría de la representación borrosa Reyna, 2008 [117]	(Teoría Descriptiva y Prescriptiva): las personas codifican ambas representaciones de información, las verbatim y quid (“trazas”). Sin embargo, la toma de decisiones está determinada principalmente por el razonamiento quid (significado básico para el individuo) y por los valores sociales y morales que se recuperan en el contexto, un proceso altamente dependiente de las señales			sí	sí	sí	sí

Tabla 4. Teorías del proceso de decisión: en qué medida abordan los procesos de toma de decisión específicos [112]

Teoría	Descripción breve	Identifica opciones	Identifica atributos de situación y/u opciones	Metodología	Integra atributos de opciones	Hace comparaciones holísticas	Ayuda a recuperar valores importantes
Teoría de la imagen Beach y Mitchell, 1987 [118]	(Teoría Descriptiva): la toma de decisiones incluye dos etapas: a) un cribado pre-selección usando estrategias rápidas, simples, mediadas emocionalmente y no compensatorias; seguida de b) la elección, usando estrategias más deliberadas y compensatorias con el propósito de elegir la opción con las consecuencias esperadas más atractivas	sí	sí	sí	sí		

Tabla 4. Teorías del proceso de decisión: en qué medida abordan los procesos de toma de decisión específicos [112]

Teoría	Descripción breve	Identifica opciones	Identifica atributos de situación y/u opciones	Metodología	Integra atributos de opciones	Hace comparaciones holísticas	Ayuda a recuperar valores importantes
Modelo de satisfacción de restricciones en paralelo Glockner y Betsch, 2008 [119][30]	(Teoría Descriptiva): la toma de decisiones implica: a) procesos deliberativos para buscar y producir información centrada en la construcción activa del problema sobre el que decidir utilizando diferentes reglas de decisión para buscar, editar y cambiar la información; y b) procesos automáticos para integrar información usando una regla de satisfacción de restricciones en paralelo para todo uso	sí	sí		sí		

Tabla 4. Teorías del proceso de decisión: en qué medida abordan los procesos de toma de decisión específicos [112]

Teoría	Descripción breve	Identifica opciones	Identifica atributos de situación y/u opciones	Metodología	Integra atributos de opciones	Hace comparaciones holísticas	Ayuda a recuperar valores importantes
Modelo de estructura de buscar el predominio Montgomery, 1983 [30]	(Teoría Descriptiva): la toma de decisiones implica la búsqueda de una perspectiva que conduce a diferencias óptimas entre una opción “a ser elegida” y otras opciones disponibles, en cuatro etapas: a) identificar atributos y opciones importantes; b) seleccionar una opción inicialmente favorita; c) identificar desventajas de esta opción; y d) neutralizar estas desventajas	sí	sí	sí	sí		

VIII.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad

En la versión original de este capítulo, los autores identificaron 19 estudios que emplean MCV. La revisión actualizada se muestra organizada en dos áreas: A) Características de los propios apartados o cuestionarios de clarificación de valores y B) Evaluación de los efectos de los procesos de decisión de las herramientas de ayuda para la toma de decisiones (HATD) según hayan incluido o no MCV [112].

VIII.3.1. Características

Witteman et al. (2012) [120] realizaron una revisión sistemática exhaustiva sobre las características de los ejercicios de clarificación de valores, e identificaron 61 estudios que incluían un MCV explícito en la HATD. En esta revisión se evaluó un gran número de características, aunque los autores del capítulo decidieron centrarse en las siguientes:

1. *Características de los estudios que presentan MCV:* a) cuál ha sido el contexto de la decisión (tratamiento, prevención, cribado, pruebas genéticas), b) cuál ha sido el formato para ser completado (papel, ordenador, verbalmente), c) lugar que ocupa dentro de la HATD (antes o después de la información necesaria para tomar la decisión), d) incorporación de preguntas sobre la decisión (intenciones o decisión actual).
2. *Características que influyen en el diseño de los MCV:* a) qué teoría, marco, modelo o mecanismo subyacen al desarrollo de los MCV, b) si se describió o no el proceso de desarrollo y los participantes implicados y, en caso afirmativo, cuáles fueron (revisión de la literatura, consenso expertos, etc; profesionales sanitarios, expertos académicos, pacientes, etc.).
3. *Características de los MCV:* a) qué tipo de MCV se utilizaron (los que consideran los pros frente a los contras, los que evalúan la utilidad con o sin análisis de decisiones, priorización, escalas de calificación), b) si se presentan los resultados del MCV a los participantes.

VIII.3.2. Evaluación

Se revisaron 13 estudios que compararon los efectos de la HATD utilizada, con y sin MCV. Los artículos seleccionados se obtuvieron de la revisión de Witteman et al. [120], aunque en este apartado solo se comentan los estudios que incluyeron MCV dentro del contexto de una HATD.

Los estudios identificados evaluaron distintas condiciones de salud, siendo el cáncer la temática más común (6 de 13). Los tamaños muestrales variaron desde pequeños (5 de 13 estudios con menos de 100 participantes) a moderadamente grandes (4 estudios con 400 o más participantes). La mayoría de los estudios incluyeron pacientes que estaban afrontando decisiones en la actualidad, aunque 3 de ellos contemplaron decisiones hipotéticas.

Se emplearon diferentes tipos de MCV y los estudios contemplaron una amplia gama de medidas de resultado, así como distintos modos de evaluación. Los resultados informados incluyeron amigabilidad del MCV, conocimiento, procesos de toma de decisiones, conflicto decisional, incertidumbre, satisfacción, preferencia de decisión, intención del tratamiento, conductas de salud actuales, arrepentimiento y, en algunos casos, resultados de salud o costes.

Los efectos de los MCV fueron mixtos: los procesos de decisión mejoraron en 5 de 8 estudios, pero los otros resultados no se midieron con la suficiente frecuencia como para llegar a conclusiones sobre si los MCV tuvieron efectos principalmente positivos o neutros; sin embargo, no se encontraron ensayos que sugieran que los MCV puedan emporar dichos resultados.

VIII.4. Líneas de investigación futura

Aunque la publicación de estudios sobre MCV y HATD están aumentando rápidamente, la revisión llevada a cabo pone de manifiesto que muchas preguntas sobre los efectos de los MCV siguen sin respuesta. Destacan, entre otras, aquellas que tienen que ver con los tipos de teorías propuestas, el valor de los procesos intuitivos, o la importancia del papel de la clarificación de valores en el proceso de toma de decisiones, entre otras.

Se han propuesto varias teorías sobre el proceso de toma de decisiones sin la intención de establecer un acuerdo sobre una única teoría, o un conjunto de ellas, lo que facilitaría la orientación para el diseño y evaluación de los MCV. Es por ello que se necesita más investigación en distintos contextos (por ejemplo, centros asistenciales) y culturas para entender

mejor cómo pueden diseñarse los MCV para contribuir a la toma de decisiones.

Por otro lado, hasta que no se disponga de más investigación sobre el valor de los procesos intuitivos en la toma de decisiones, no está claro en qué medida un MCV que fomente el procesamiento intuitivo de las opciones sería efectivo para ayudar a las personas a resolver lo que es más importante para ellas, en comparación con un MCV que fomente el procesamiento explícito o con la no utilización de un MCV. Cada vez más teorías asumen procesos de toma de decisiones tanto intuitivos como deliberativos, ya que no son mutuamente excluyentes.

También se necesita más investigación para determinar si los MCV podrían ser de utilidad para otras personas implicadas en el proceso de toma de decisiones, tales como los cuidadores, las parejas de los pacientes o, incluso, para familiares que van a decidir en lugar del paciente. En esta línea, también se necesitaría más investigación para evaluar cómo podrían utilizarse los MCV para ayudar a múltiples personas (profesionales sanitarios o miembros de la familia) que van a trabajar de forma conjunta para apoyar la decisión del paciente.

Asimismo, se requiere aclarar qué aspectos son necesarios para la clarificación implícita de valores y si el uso de estrategias para fomentarla es útil en comparación tanto con los MCV explícitos como con la inexistencia de un modelo.

Además, se necesitan más estudios para establecer qué tipos de pacientes pueden beneficiarse del MCV, cómo los déficits cognitivos y/o la enfermedad mental u otras condiciones podrían afectar negativamente su uso, y qué tipos de MCV son los más adecuados para estas poblaciones.

En base a lo expuesto previamente puede concluirse que aún existen muchas áreas de incertidumbre que necesitan ser resueltas antes de poder establecer conclusiones firmes sobre el uso del MCV en las HATD.

IX. Utilización de historias personales

Referencia original: Hilary L Bekker, Anna E Winterbottom, Phyllis Butow, Amanda J Dillard, Deb Feldman-Stewart, Floyd J Fowler, Maria L Jibaja-Weiss, Victoria A Shaffer, Robert J Volk. Do personal stories make patient decision aids more effective? A critical review of theory and evidence. BMC Medical Informatics and Decision Making 2013, 13 (Suppl 2): S9 (29 November 2013) [64].

Revisores del artículo original para su síntesis y traducción al español: Petra Díaz del Campo, Paloma Arriola, Jeanette Pérez-Ramos, Dácil Carballo, Lilisbeth Perestelo-Pérez (Diciembre 2013).

IX.1. Definición de este criterio de calidad

Las historias personales son narraciones que proporcionan ejemplos ilustrativos, relevantes para la decisión, de las experiencias de otras personas. Dentro de las HATD de los pacientes, las historias personales proporcionan interpretaciones de algunos aspectos de la experiencia de la decisión que pueden tenerse en consideración cuando una persona tome sus decisiones.

Este tipo de historias pueden ser presentadas como texto en folletos (que pueden tener fotos y/o imágenes), en formato de audio y archivos de video (a través de DVD y/o internet), o como encuentros cara a cara. Pueden ser mostradas por la propia persona de la historia o por un actor. Pueden estar narradas en 1ª persona (como el caso de los pacientes o los cuidadores que hablan de sus propias experiencias), en 3ª persona (los profesionales o cuidadores que cuentan las experiencias de otros), o representar conversaciones mantenidas entre el paciente y otras personas (como el paciente y un profesional y/o un cuidador).

IX.2. Justificación teórica para la inclusión de este criterio

No existe un enfoque teórico único que pueda explicar cómo y por qué las historias personales de unos individuos influyen de la manera en que lo

hacen en el proceso de la toma de decisiones de las personas. En el campo de la atención sanitaria las historias personales se han utilizado de diferentes formas: para investigar sobre el significado de los términos de salud y enfermedad, como recurso para la educación de profesionales y pacientes, y como parte de las consultas terapéuticas. Los pacientes consideran que las historias sobre las experiencias de la enfermedad de los demás son importantes a la hora de tomar sus propias elecciones clínicas. De esta forma las historias personales tienen el potencial de o bien obstaculizar o bien facilitar la toma de decisiones informada de los pacientes. Lo que no está claro es de qué manera incorporarlas para que mejore la eficacia de las HATD y pueda así facilitarse la toma de decisiones de los pacientes.

IX.3. Evidencia en la que se sustenta este criterio de calidad

La revisión de la Colaboración IPDAS [64] identificó 13 estudios que evaluaban la inclusión de historias personales en intervenciones con HATD en diferentes condiciones médicas, aunque en la mayoría de los casos se trató de decisiones hipotéticas.

Estos estudios evaluaron diferentes resultados relacionados con la toma de decisiones informada. En general, la inclusión de historias personales produjo diferencias en los juicios y elecciones de los participantes. Cuando las HATD con y sin historias tienen el mismo contenido informativo, no se observaron diferencias en las ganancias en conocimiento objetivo, aunque algunos datos sugieren que la inclusión de historias podría facilitar el recuerdo de información y la toma de decisiones en un momento posterior. Se ha observado una interacción entre la inclusión de historias personales y la competencia lingüística, de modo que aquellos con menor competencia responden más positivamente a la inclusión de historias.

Los resultados sugieren que las historias personales afectan el funcionamiento de los dos sistemas de procesamiento de información implicados en la toma de decisiones, uno de tipo heurístico, basado en claves contextuales y que requiere poco esfuerzo cognitivo, y otro procesamiento deliberado, basado en reglas lógicas y que requiere esfuerzo cognitivo. Se ha observado un menor razonamiento contrafactual y mayores respuestas emocionales como miedo a la enfermedad (sistema 1) pero también mayor percepción de tomar la decisión de forma informada o

basada en los propios valores, o mayor estabilidad de las decisiones, el conocimiento y los valores (sistema 2).

En resumen hay todavía un número limitado, pero creciente, de estudios que investiguen, en las HATD de los pacientes, el valor añadido de las historias personales en sus elecciones clínicas. A partir de la evidencia disponible no es posible extraer conclusiones sólidas sobre el efecto de estas historias personales. El número de estudios es pequeño y con una amplia variabilidad en la manera en cómo las historias personales se originan, construyen, distribuyen o integran dentro de las intervenciones y en cómo se evalúan. El resultado de todo ello es la incapacidad de identificar cuáles podrían ser los principios activos de las historias personales que pueden mejorar o limitar la eficacia de las intervenciones de HATD de los pacientes.

IX.4. Líneas de investigación futura

Las historias personales son intervenciones complejas por sí mismas, y proporcionan a las personas que tienen que tomar una decisión diferentes tipos de información. Se necesitan más estudios que identifiquen cómo se componen las historias personales y evalúen su papel para facilitar o dificultar la toma de decisiones de los pacientes. El diseño de estos estudios debe permitir la identificación del efecto aislado de las narrativas, así como analizar qué tipo de historias fomentan el procesamiento deliberativo (sistema 2) y hacen menos probable tomar una decisión en función de los valores de otros (sistema 1).

X. Abordar la alfabetización en salud en las HATD

Referencia original: Kirsten J McCaffery, Margaret Holmes-Rovner, Sian K Smith, David Rovner, Don Nutbeam, Marla L Clayman, Karen Kelly-Blake, Michael S Wolf, Stacey L Sheridan. Addressing health literacy in patient decision aids. BMC Medical Informatics and Decision Making 2013, 13 (Suppl 2): S10 (29 November 2013) [41].

Revisores del artículo original para su síntesis y traducción al español: Juan Máximo Molina-Linde, Teresa Molina-López, Rocío García-Aguilar, Amado Rivero-Santana, Lilisbeth Perestelo-Pérez, Dácil Carballo (Diciembre 2013).

X.1. Definición (conceptual y operacional) de esta dimensión de calidad

La alfabetización es un concepto complejo con dos elementos distintivos: aquellos basados en las tareas (por ejemplo, la lectura y la escritura de un texto básico) y aquellos basados en las competencias (conocimientos y habilidades necesarias para realizar tareas clave de alfabetización, que van desde el reconocimiento de palabras a la inferencia de dibujo desde el texto). La alfabetización puede ser medida tanto en términos absolutos, distinguiendo entre usuarios que pueden leer y escribir y los que no, como en términos relativos, mediante la evaluación de las diferencias de habilidad entre adultos que son capaces de realizar tareas de alfabetización relativamente difíciles y los que no lo son.

La alfabetización en salud puede considerarse como un “dominio” de la alfabetización, definiéndose comúnmente como la “capacidad general de una persona de obtener, procesar y comprender los servicios y la información básica sobre la salud a fin de adoptar decisiones apropiadas en materia sanitaria”.

Las definiciones se extienden más allá de la lectura y la escritura (alfabetización funcional de salud) para incluir habilidades comunicativas y sociales (educación para la salud interactiva/comunicativa), habilidades de alfabetización avanzadas, y habilidades cognitivas y sociales para analizar la información y tomar decisiones informadas. Existen definiciones más amplias que abarcan una gama más extensa de habilidades cognitivas y sociales que permitan a las personas sentirse capaces de tomar el control y

mejorar su salud. De acuerdo con Nutbeam [121,122], la alfabetización en salud comprende tres niveles:

1. *Alfabetización en salud funcional*: Comprensión lectora básica y habilidades de escritura para comprender información/mensajes de salud, junto con el conocimiento de las condiciones de salud, los servicios y sistemas.
2. *Alfabetización en salud interactiva*: Se requieren habilidades comunicativas y sociales del más alto nivel para extraer y analizar información con otros.
3. *Habilidades de alfabetización en salud crítica*: Alfabetización avanzada, habilidades cognitivas y sociales para analizar información y tomar decisiones informadas.

Se podría argumentar que estos niveles se corresponden con los conocimientos necesarios para utilizar con eficacia las HATD y participar en la toma de decisiones compartida. Por otra parte, la alfabetización en salud es específica según el contexto y el contenido [123], los diferentes contextos de atención de salud requieren conocimientos y habilidades específicos. Esto significa que incluso aquellos usuarios con mayor alfabetización pueden tener dificultades en entornos de atención de salud novedosos.

X.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad

En base al modelo de Nutbeam [121,122], la alfabetización en salud proporciona el marco para que los elaboradores de HATD dirijan las necesidades de información de los pacientes. Se debe desarrollar los contenidos de la HATD no sólo para ayudar a los usuarios a leer y entender la información basada en la evidencia, sino también a tener las habilidades necesarias para comunicarse con los profesionales de salud y negociar decisiones, y clarificar sus valores y tomar una decisión informada de un modo crítico.

Puesto que la capacidad de una persona para utilizar con eficacia una HATD será determinada tanto por su alfabetización en salud como por la calidad e idoneidad de la herramienta, los diseñadores necesitan asegurar que las HATD puedan ser accesibles y comprendidas por los adultos en todos los niveles de alfabetización en salud, incluyendo aquellos con menor nivel de alfabetización en salud.

Una gran proporción de personas que viven en países desarrollados tienen dificultades para realizar diariamente tareas de alfabetización [124]. Las encuestas nacionales de alfabetización realizadas en la OCDE indican que entre el 16% y el 48% de la población general (dependiendo de las definiciones y las medidas utilizadas) tiene una alfabetización funcional inadecuada. Este hecho es frecuente que se dé entre los ancianos, las minorías étnicas, y poblaciones socialmente desfavorecidas. Estas mismas poblaciones experimentan tasas más altas de enfermedades prevenibles y una pobre monitorización de las enfermedades crónicas y hacen un uso frecuente de los servicios de salud. Una baja alfabetización en salud se asoció de forma independiente con una mala salud en una amplia gama de resultados. La información de salud, incluyendo las HATD, debe ser diseñada de modo que sea adecuada para los niveles de alfabetización en salud de la mayoría de los usuarios para quienes está preparada.

Además, la habilidad aritmética (es decir, "la capacidad de comprender y utilizar los números en la vida cotidiana"), que es a menudo conceptualizada como un subcomponente de la alfabetización para la salud, también influyen en cómo las personas pueden leer e interpretar la información de salud y tomar decisiones informadas sobre su salud (véase apartado VII. *Presentar información cuantitativa sobre los resultados de la decisión*). Hasta el 50% de los adultos han mostrado que poseen conocimientos numéricos básicos o por debajo, por lo que presentarían dificultades para la realización de tareas tales como leer información nutricional, medición de las dosis de los medicamentos, y comprensión de la información sobre riesgo/beneficio y daño de los tratamientos clínicos.

X.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad

Se llevó a cabo una revisión sistemática de la evidencia empírica relativa a alfabetización en salud y HATD con dos objetivos principales [41]:

1. Evaluar: (a) los efectos de la alfabetización en salud en las medidas de resultado de toma de decisiones elegidas (incluyendo conocimiento, valores, clarificación y participación de los pacientes), y (b) efectos de las intervenciones diseñadas para mitigar la influencia de un bajo nivel de alfabetización en salud sobre éstas.
2. Evaluar en qué medida las HATD existentes: (a) responden a la alfabetización en salud, y (b) se prueban en poblaciones con bajo nivel de alfabetización en salud.

Además de los principios a seguir para el diseño, desarrollo, testado e implementación de las HATD que se identificaron en estas revisiones, en una búsqueda más amplia de literatura se encontraron otras estrategias que pueden resultar de utilidad. Hasta que exista mayor evidencia al respecto, los elaboradores de HATD pueden asimismo tener en cuenta las mejores prácticas que han sido señaladas por expertos en alfabetización y algunas organizaciones de salud.

X.3.1. Revisión I. La alfabetización en salud: efectos en las medidas de resultado de la toma de decisiones y los efectos de las intervenciones de alfabetización en salud

Se hizo una búsqueda de dos revisiones sistemáticas existentes conducidas por la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) en 2004 y 2011 [125,126], complementada con otros estudios. La búsqueda se estructuró de acuerdo a tres objetivos funcionales generales de las HATD: (1) apoyar a los usuarios para entender la información sanitaria relativa a su decisión, (2) apoyar a los usuarios a clarificar sus valores, y (3) apoyar a los usuarios a estar activamente involucrados en la toma de decisiones y en comunicar con otros.

(a) Relación entre la alfabetización en salud y los resultados de conocimiento, comprensión y percepción del riesgo. El bajo nivel de alfabetización en salud (medido predominantemente mediante Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (REALM) o Test of Functional Health Literacy in Adults (TOFHLA)) se relacionaba con el conocimiento del paciente en 14 de los 16 estudios encontrados entre 1980 y 2003 [126]. La revisión de la AHRQ de 2011 evaluó el efecto de la habilidad aritmética sobre el conocimiento (4 estudios) y sobre la percepción del riesgo (5 estudios) entre 1966 y febrero de 2011 [125], encontrándose resultados mixtos. (b) Efecto de las intervenciones de alfabetización en salud diseñadas para promover el conocimiento, comprensión o precisión de la percepción del riesgo de los individuos de menor nivel de alfabetización: Un artículo de la revisión AHRQ de 2011 identificó 38 estudios que examinaban el efecto de estrategias simples (14 estudios, 13 ECA y 1 ECNA) o múltiples (24 estudios) de alfabetización dirigida sobre el conocimiento o la comprensión, evaluaban cuantitativamente la alfabetización en salud de los participantes, y estratificaban el análisis por nivel de alfabetización.

(a) Relación entre la alfabetización en salud y los resultados de clarificación de valores. No se encontraron estudios que analizaran esta relación per se, pero sí 4 estudios transversales que investigaban la relación con la incertidumbre de la decisión, el arrepentimiento por la decisión tomada y la confianza en la decisión [127–130]. (b) Efecto de las intervenciones de alfabetización en salud diseñadas para promover la clarificación de valores: Se encontró una intervención de una HATD que utilizaba vídeos [131].

(a) Relación entre la alfabetización en salud y los resultados de participación y comunicación del paciente. Un total de 13 estudios revisaron la relación entre el nivel de alfabetización en salud y varios aspectos del participación y comunicación del paciente, tales como activación y deseo de participación del paciente, hacer preguntas y calidad de la comunicación [132–135]. (b) Efecto de las intervenciones de alfabetización en salud diseñadas para promover la participación y comunicación del paciente: No se encontraron estudios respecto a la participación y comunicación del paciente. Tan solo se identificó un estudio que reportaba el diseño de una ECA para asistir la comunicación [136].

Los resultados de esta revisión se resumen a continuación [125,126]:

1. Las características que debe tener el diseño de una HATD para mejorar la comprensión para individuos de menor nivel de alfabetización son:
 - Presentar la información esencial por sí misma o en primer lugar.
 - Presentar la información numérica en tablas y/ o pictogramas en lugar de sólo en texto.
 - Presentar la información numérica de modo que el número más alto es "el mejor". Por ejemplo, presentar "enfermeras por paciente" (número más alto es el mejor) en lugar de "paciente por enfermera" (número más bajo es el mejor).
 - Utilizar un denominador constante para información numérica.
 - Si es posible, añadir un vídeo a la información en texto para mejorar la relevancia de la información sobre los estados de salud desconocidos.
2. Un menor nivel de alfabetización en salud se asocia con mayor incertidumbre y arrepentimiento en la decisión. El efecto en la confianza en la decisión no está claro. Las imágenes en video aumentan la relevancia de los estados de salud y reducen la incertidumbre de la decisión, con un efecto mayor en pacientes de menor nivel de alfabetización en salud.

3. Existe una menor preferencia hacia la participación entre los pacientes de menor nivel de alfabetización en salud. La activación de los pacientes se relacionó con una menor habilidad aritmética y no con la habilidad de lectura y escritura. Los pacientes con menos habilidades comunicativas son los que menos preguntas hacen. Se hacen más preguntas de clarificación, lo que indica falta de comprensión. Estos mostraron también menos participación en la toma de decisiones, así como una menor calidad de la comunicación con sus médicos.

X.3.2. Revisión II. Asistencia en los ensayos con HATD a la alfabetización en salud entre las poblaciones de menor nivel de alfabetización

Se realizó una revisión sistemática que incluía a la última actualización de la revisión de la Colaboración Cochrane, con un total de 86 estudios, complementada con 11 estudios publicados hasta 2010 [4]. Se seleccionaron según los siguientes criterios de inclusión: (1) HATD redactada a un nivel que puede ser entendido por la mayoría de los pacientes en la muestra, (2) HATD declarada en nivel de lectura ≤ 9 , (3) HATD presenta otras maneras, aparte de la lectura, para ayudar a los pacientes a entender la información (audio, video, base web), (4) HATD de base web de fácil acceso, (5) muestra estratificada según el nivel de alfabetización, (6) muestra estratificada según el nivel educativo, (7) estudio sobre poblaciones de nivel alfabetización más bajo, (8) extracción de conclusiones sobre la alfabetización.

Los resultados extraídos en base a esta revisión, muestran que los grupos con una alfabetización en salud más baja tienden a tener menores niveles de conocimiento y participación en los temas relacionados con el cuidado de la salud, y resultados peores en salud. La observación reiterada de que los pacientes con un menor deseo de alfabetización en salud presentan una menor participación en la toma de decisiones puede ser consecuencia de una falta de conciencia de que pueden estar involucrados y una falta de confianza en compartir el proceso de toma de decisiones con aquellos profesionales que prestan la atención. En los pacientes con un mayor nivel de alfabetización en salud, se ha encontrado que el deseo de participación aumenta cuando se les muestran HATD disponibles. En consecuencia, con el fin de garantizar la equidad en el acceso a los recursos de ayuda a la toma de decisiones y la toma de decisiones compartida, los encargados de diseñar las HATD necesitan garantizar que estas herramientas son accesibles tanto para personas con un bajo nivel de

alfabetización en salud como aquellas con un buen nivel, y que los grupos de alfabetización en salud inferiores están mejor equipados y apoyados para utilizar estas herramientas.

X.3.3. Principios para intervenciones de alfabetización exitosas basados en opiniones de expertos.

En base a una búsqueda más amplia de literatura [41], se identificaron una serie de características que parecen mejorar la eficacia de las intervenciones en poblaciones con una alfabetización en salud más baja:

1. *Utilizar intervenciones de alta intensidad.* Las intervenciones más exitosas combinan múltiples estrategias dirigidas de alfabetización. Por lo tanto, el diseño de una HATD que apoye la adquisición de conocimientos y comprensión (a través de un lenguaje sencillo, números expuestos de forma simple, y que emplee una amplia gama de técnicas visuales y lingüísticas) generalmente producirá mejores resultados. Sería aconsejable tener contactos posteriores a la entrega de la herramienta para potenciar la idea de una toma de decisiones activa.
2. *Utilizar intervenciones basadas en la teoría, cuando proceda.* Así, hay teorías conductuales y de la comunicación bien establecidas que pueden ser aplicadas en las HATD para motivar el compromiso con la herramienta o, en su caso, el compromiso en comportamientos específicos (por ejemplo, el cribado en cáncer de colon).
3. *Realización de pruebas piloto antes de su plena implementación.* Las HATD para pacientes que han mostrado su utilidad en poblaciones con una alfabetización más alta puede que no sean exitosas para poblaciones con una alfabetización más baja. Es necesario realizar pruebas piloto para examinar las necesidades de información y preferencias de comunicación de las poblaciones con alfabetización más baja. Además, se debe examinar la totalidad del proceso de toma de decisiones entre estos usuarios. Esto significa que en la fase de pilotaje no sólo se debe comprobar la comprensión del lenguaje y el contenido, sino también si la HATD ayuda a los usuarios a clarificar los valores, comunicarse con los profesionales de la salud, y llevar a cabo una decisión.
4. *Mayor énfasis en el desarrollo de habilidades entre los usuarios con niveles de alfabetización en salud más bajos.* El modelado y demostración puede mejorar la clarificación de valores y las interacciones con el profesional entre los usuarios de HATD con bajo nivel de alfabetización.

5. *Entrega de la HATD entre los usuarios con niveles de alfabetización en salud más bajos por un profesional sanitario* (por ejemplo, farmacéutico, enfermera, médico). Las intervenciones en alfabetización en salud más exitosas son aquellas en las que el material es entregado por un profesional sanitario en lugar de personal no clínico.

X.4. Líneas de investigación futura

Estos principios se basan en la revisión de la literatura disponible hasta la fecha, que se derivan de un pequeño número de estudios. Se necesitan otras pruebas directas que aborden distintas formas de presentación con el objeto de mejorar la comprensión de la información de las HATD.

La investigación sobre alfabetización en salud de las HATD está en sus albores. Hasta el momento, no se ha prestado la suficiente atención a las necesidades de usuarios con alfabetización en salud menor. Ha existido un déficit importante en la atención que se ha prestado en la evaluación y desarrollo de las HATD (por ejemplo, la aplicación de los criterios IPDAS 2006 no se ha investigado sistemáticamente). Y aún se necesita investigación para probar y desarrollar estrategias con el objeto de ayudar a los adultos con baja alfabetización en salud a adquirir habilidades fundamentales de alfabetización, a participar en el proceso de clarificación de los valores, así como de participar en la comunicación médico-paciente.

Estas lagunas en la investigación se podrían cerrar si los que desarrollan HATD utilizaran métodos de estudio sistemáticos y estrategias informativas, tales como:

- Evaluar la alfabetización o la alfabetización en salud y/o conocimientos básicos de aritmética a través de:
 - a. medición directa de la alfabetización en salud funcional y/o de conocimientos aritméticos básicos entre una muestra representativa de usuarios, utilizando instrumentos de cribado, válidos y fiables como el Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (REALM), Newest Vital Sign (NVS), o Test of Functional Health Literacy in Adults (TOFHLA).
 - b. utilizar un auto-informe de alfabetización en salud y/o medida de conocimientos aritméticos para evaluar las habilidades percibidas.
- Seleccionar una estrategia o instrumento para medir la legibilidad del texto. Debe estar escrito en un nivel para que sea entendido por la mayoría de la población diana. Por ejemplo utilizando, Flesch-Kincaid, índice SMOG, fórmula de legibilidad del gráfico de Fry, u otros enfoques

aceptados (para más información consultar: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/etr.html>), el instrumento de Evaluación de Idoneidad de Materiales (Suitability Assessment of Materials, SAM) o la Lingüística Sistémico Funcional.

- Indicar cómo se adaptó la HATD a las necesidades aritméticas y de alfabetización en salud identificadas en la población.
- Indicar que principios de alfabetización en salud se siguieron en el desarrollo de la HATD.
- Recoger, siempre que sea posible, una muestra suficiente de personas con baja alfabetización para evaluar la efectividad específica de la HATD en esa población mediante un análisis estratificado. Si no es posible recoger todos los individuos de la población, realizar un pilotaje al menos con individuos de baja alfabetización.
- Otras lagunas en la investigación incluyen la necesidad de identificar las características de las HATD que son universalmente aceptables y útiles, y las que son particularmente eficaces en la mejora de la toma de decisiones compartida entre las personas con baja alfabetización en salud o bajos conocimientos aritméticos. En último término, futuras investigaciones contribuirán de manera importante en la comprensión de los efectos de las HATD sobre las desigualdades en salud, con vistas a garantizar que los grupos con baja alfabetización en salud / conocimientos matemáticos no sean desfavorecidos.

XI. Preparación y orientación con HATD

Referencia original: Dawn Stacey, Jennifer Kryworuchko, Jeff Belkora, B Davison, Marie-Anne Durand, Karen B Eden, Aubri S Hoffman, Mirjam Koerner, France Légaré, Marie-Chantal Loiselle, Richard L Street. Coaching and guidance with patient decision aids: A review of theoretical and empirical evidence. BMC Medical Informatics and Decision Making 2013, 13(Suppl 2):S11 (29 November 2013) [137].

Revisores del artículo original para su síntesis y traducción al español: Juan Manuel García-Lechuz Moya, Flavia Salcedo-Fernández, Juan Ignacio Martín-Sánchez, Lilisbeth Perestelo-Pérez, Dácil Carballo (Diciembre 2013).

XI.1. Justificación teórica para incluir esta dimensión de calidad

Los pacientes son capaces de participar mejor en la toma de decisiones respecto a su salud cuando se les da asesoramiento en el proceso de reflexión y pensamiento sobre una decisión y se comparte razonadamente con otros. Son capaces de alcanzar decisiones de mayor calidad mejorando sus habilidades de deliberación y comunicación con el profesional sanitario, evitando escollos en las decisiones, mejorando el aprendizaje y disminuyendo la carga de estrés emocional. Para informar acerca del papel que asume el preparador/entrenador en la toma de decisiones, se han utilizado básicamente tres modelos: *el modelo interprofesional de toma de decisiones compartidas (IP-SDM)*, *el marco de toma de decisiones compartidas mediado por preparador* en la toma de decisiones (amplía la diada de la relación médico-paciente incluyendo al entrenador o preparador para la toma de decisiones que facilita el compromiso en las mismas; basado en el marco de ayuda a la toma de decisiones de Ottawa) y *el modelo FAST (formular, analizar, sintetizar y traducir problemas y perspectivas en acciones) de reflexión crítica*.

XI.2. ¿Cuál es la evidencia para esta dimensión?

Se seleccionaron 98 ensayos clínicos aleatorizados sobre HATD para los pacientes hasta finales de 2010, extrayéndose 11 estudios sobre preparación (entrenamiento) y 63 donde se daba orientación. De ellos se extrae la evidencia de que comparado con la forma tradicional, la preparación mejora el conocimiento. Además, la preparación sumada a la HATD mejora el conocimiento y la participación en la toma de decisiones y disminuye los costes. La preparación sola comparada con la HATD sola, origina iguales resultados en cuanto a la mejora del conocimiento. No hay evidencias sobre el efecto de dar orientación dentro de la HATD pero muchas HATD detallan que la presencia de actividades de orientación que son mejores que la simple HATD, creando mayor nivel de conocimiento, expectativas más realistas y mayor armonía entre los valores del paciente y sus opciones.

XI.3. Definición del concepto de Preparación y orientación en la deliberación y comunicación.

La Preparación (coaching) y la Orientación (guidance) son intentos estructurados diseñados para ayudar a los pacientes a pensar acerca de sus opciones y en prepararlos para argumentar, discutir y acordar con su médico sobre la mejor opción posible. Ello requiere de actividades para comprender las opciones y sus atributos (pros y cons) y una comunicación de doble sentido para verificar el entendimiento, clarificar las preferencias de los pacientes informados y discutir las con su médico o cualquier otra persona implicada en la decisión.

XI.3.1. Preparación (coaching)

¿Quién la realiza? La preparación se lleva a cabo por un médico entrenado (preparador), de forma personalizada presencialmente o de forma remota (a través de teléfono o Internet) que da apoyo pero no dirige la decisión.

¿Cuándo se realiza? Debe hacerse antes y/o después de utilizar una HATD para pacientes, como parte de la entrega de una o en ausencia de ayuda a la toma de decisiones.

¿Qué elementos incluye? La evaluación de las necesidades en la toma de decisión, la provisión de información, la verificación de la

comprensibilidad de la decisión a tomar, la clarificación de las preferencias, construcción de habilidades, el cribado de necesidades para la implementación y la facilitación para progresar en la toma de decisiones.

XI.3.2. Orientación (guidance)

Se proporciona al paciente junto con la HATD o como un recurso disponible durante todo el proceso de ayuda. Está plasmado en: a) una lista de pasos a seguir en el proceso de la toma de decisiones u hoja de trabajo que debe ser completada y compartida con el médico y con todos aquellos que tengan que ver con la decisión; b) una lista de preguntas o avisos sugiriendo a los pacientes que identifiquen las cuestiones que quieran preguntar al médico o al preparador; c) un resumen de las prioridades del paciente y las necesidades decisorias que deben ser dados al paciente y compartidos con el médico, el preparador y/u otros implicados en la decisión. También se ha dado orientación a través de programas interactivos computerizados guiando al paciente en el proceso de toma de decisiones, o mediante fichas ya preparadas durante la consulta indicando las preferencias de tratamiento y cartas con el resultado del análisis de decisión sobre las diferentes opciones a contemplar, tomadas por otros pacientes.

XII. Efectividad de las HATD

Referencia original: Karen R Sepucha, Cornelia M Borkhoff, Joanne Lally, Carrie A Levin, Daniel D Matlock, Chirk Ng, Mary E Ropka, Dawn Stacey, Natalie Joseph-Williams, Celia E Wills, Richard Thomson. Establishing the effectiveness of patient decision aids: key constructs and measurement instruments. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2013, 13 (Suppl 2): S12 (29 November 2013) [138].

Revisores del artículo original para su síntesis y traducción al español: Lilisbeth Perestelo-Pérez, Jeanette Pérez-Ramos, Amado Rivero-Santana, Dácil Carballo (Diciembre 2013).

XII.1. Definición (conceptual y operacional) de esta dimensión de calidad

Para establecer la efectividad de la HATD, se debe aportar evidencia sobre si contribuye a mejorar dos aspectos:

1. Calidad del proceso de toma de la decisión, que se refiere a la medida en que la HATD ayuda al paciente a:
 - Reconocer que debe tomarse una decisión (una aproximación podría ser evaluar si el paciente entiende que existe más de un modo razonable de abordar la situación).
 - Sentirse informado acerca de las opciones y sus características (riesgos, beneficios y consecuencias).
 - Tener claro qué aspectos de la decisión le importan más (por ejemplo, siguiendo la subescala de valores de la Escala del Conflicto Decisional).
 - Discutir objetivos, preocupaciones y preferencias con su médico.
 - Involucrarse en la toma de la decisión (por ejemplo, siguiendo la adaptación de la Escala de Control de las Preferencias de Degner, que evalúa quién toma la decisión [139]).
2. Calidad de la decisión que se ha tomado, o simplemente calidad de la decisión, que se define como la medida en que la decisión es consistente con los valores informados por la persona [2]. Otras definiciones incorporan el requisito de que la decisión sea tomada realmente [140]. De la definición se deduce que debe medirse el impacto de la HATD en los siguientes resultados:

- Paciente informado. Comúnmente, se evalúa el conocimiento del paciente sobre cada opción y sus resultados. Conviene aclarar que la medida está basada en hechos, en lugar de en la percepción de los pacientes.
- Concordancia entre qué aspectos preocupan más al paciente y la opción elegida. La forma de valorar este concepto puede ser variable, pero la mayoría de aproximaciones requieren:
 - a. Extraer los objetivos y/o las preferencias del paciente.
 - b. Identificar la opción elegida o tomada por el paciente.
 - c. Calcular en qué medida la opción elegida se ajusta a los objetivos.

La definición aquí presentada se enfoca en aquellas medidas de resultado que son críticas y en algunos ejemplos de escalas empleadas, pero existen más aspectos que podrían o deberían ser evaluados aparte de los presentados. Para evaluar las HATD se emplean, además muchos otros procedimientos y medidas de resultado relacionadas con la calidad de la decisión: auto-eficacia en la decisión, porcentaje de pacientes capaces de establecer una clara preferencia por una opción, arrepentimiento de la decisión y satisfacción del paciente con la opción elegida.

XII.2. Justificación teórica para la inclusión de esta dimensión de calidad

XII.2.1. Justificación Científica

Existe evidencia científica y un firme consenso sobre que las HATD. a) mejoran la calidad del proceso de toma de decisiones, b) incrementan la calidad de la decisión o la probabilidad de que los pacientes tomen decisiones sobre su salud más consistentes con sus valores [2,4,140,141]. Sin embargo, es necesario seguir generando evidencia para una mejor comprensión del impacto de las HATD sobre diferentes poblaciones, condiciones de salud y sistemas sanitarios diferentes.

Generalmente, el mejor diseño de estudio para evaluar una intervención de salud es el ensayo controlado aleatorizado doble ciego, pero en el caso de las HATD resulta muy difícil (o imposible) cegar a los participantes. Por otro lado, ese diseño tiene la limitación de que tiende a incluir en la muestra a pacientes de nivel sociocultural medio-alto, pero

poco se ha estudiado sobre el impacto de las HATD en poblaciones menos favorecidas.

XII.2.2. Justificación Ética

Las HATD suponen un cambio del tradicional paternalismo en la relación médico-paciente hacia la toma de decisiones compartida (TDC). Este modelo ofrece la ventaja de comprometer al paciente, especialmente en aquellas decisiones que son sensibles a sus preferencias y valores porque existe más de una opción de salud razonable.

Además, las HATD favorecen un consentimiento mejor informado. El consentimiento informado tradicional es inadecuado para comprometer e informar adecuadamente en el caso de las decisiones sensibles a la preferencia. En cambio, la TDC va más allá de dar información al promover la formulación y comunicación de preferencias informadas, por lo que puede ofrecer medios éticos y legales para fomentar una decisión informada. Las investigaciones muestran que al comparar las HATD con la atención sanitaria habitual, ésta no asegura que los pacientes estén informados y tengan expectativas realistas [4].

En cuanto a los efectos adversos de las HATD, se ha explorado relativamente poco acerca de ellos. Pueden incluir, por ejemplo, la aparición de desigualdades (siendo más accesible para pacientes de mejor nivel sociocultural), la selección de opciones de menor efectividad sobre la salud de la población, particularmente en las decisiones relacionadas con la prevención [142], el aumento de la ansiedad de los pacientes al enfrentarse a la incertidumbre clínica [143], la desconfianza de los pacientes que se encuentran de manera inesperada en un papel de toma de decisiones [144], o que realmente no sienten que la decisión es compartida, sino que más bien se delega en ellos [145]. También pueden darse efectos adversos cuando las HATD no se han desarrollado de manera adecuada o no se mantienen actualizadas, lo que puede dar lugar, por tanto, a decisiones sesgadas – he aquí la importancia de disponer de estándares.

XII.2.3. Justificación Conceptual

Las medidas de la calidad de la decisión y del proceso de toma de decisiones tienen su fundamento en las teorías de la toma de decisiones. La Teoría de la Utilidad Subjetiva Esperada, se basa en la idea de que todos los pacientes pueden tomar decisiones de manera racional, balanceando los riesgos y beneficios de las diferentes opciones [25]. La Teoría de la Perspectiva, demuestra que las personas están sujetas a sesgos cognitivos que hacen que

la toma de decisiones se desvíe de la norma [146], pudiendo afectar a la capacidad de una persona para adquirir el conocimiento correcto y tomar decisiones coherentes con sus valores, es decir, a la calidad de la decisión. El efecto del entorno es un ejemplo de sesgo cognitivo, de modo que la gente tiende a evitar el riesgo cuando las estadísticas se presentan como beneficios o a buscarlo cuando se presentan como perjuicios [147]. La Teoría del Proceso Dual [146] argumenta que las persona pueden tomar decisiones “intuitivamente” (de forma rápida, basándose en experiencias previas) o “razonablemente” (reflexionando y de forma analítica), siendo esta última la que menos está sujeta a sesgos cognitivos. Las HATD se diseñan para una toma de decisiones razonada, minimizando así el efecto de los sesgos cognitivos. Según este enfoque, la decisión tomada será más probablemente una decisión informada y coherente con los valores personales, es decir, una decisión de calidad.

Aunque conceptualmente estas teorías tienen un fundamento similar, la discusión es cómo trasladar los conceptos a medidas específicas, así como elegir el momento justo para llevar a cabo la medida. Por ejemplo, medir las preferencias de los pacientes utilizando estándares frente a escalas de actitudes de pacientes, o si realizar la medida inmediatamente antes o inmediatamente después de que los pacientes sean expuestos a la HATD [148].

Otro debate es si es razonable evaluar la efectividad de las HATD en función de resultados sobre la salud (tales como calidad de vida, dolor, mortalidad). Primero, por definición, la situación abordada por una HATD requiere tener múltiples opciones que son igualmente válidas. Segundo, dado que la decisión se toma bajo la incertidumbre, debe ser evaluada según las probabilidades y no según los resultados, ya que éstos pueden ser diferentes a los esperados. Tercero, un resultado de salud puede no quedar del todo claro, como es el ejemplo de que un paciente elija una opción determinada según si prefiere calidad de vida o cantidad de vida. En conclusión, las HATD deben ser evaluadas en la medida en que capaciten a los pacientes para alcanzar los resultados de salud que más desean (o para evitar los que más les desagradan).

XII.2.4. Justificación Política

La toma de decisiones basada en los valores y preferencias informados de los pacientes es consistente con los objetivos de la atención sanitaria centrada en el paciente. En los EE.UU., se ha identificado el compromiso del paciente y su familia con su salud como uno de los seis puntos prioritarios para la calidad de la asistencia sanitaria según la National Priorities

Partnership, y a la TDC como parte de las cinco áreas prioritarias de investigación para el U.S. National Quality Forum (NQF) (informe del NQF para el U.S. Department of Health & Human Services (HHS): “Measure Priorization Advisory Committee Report”, Junio de 2001). En Reino Unido, se incluye a la TDC (“Nada sobre mi, sin mi”) dentro de la última política sanitaria estatal (Department of Health, 2010), pendiente de su aprobación en el parlamento (Health and Social Care Bill 2011) y se ha puesto en marcha un extenso programa de desarrollo de HATD (NHS, 2012). Otras políticas de desarrollo pueden encontrarse descritas en una edición especial de The German Journal for Quality in Healthcare, 2011.

Sin embargo, desde un punto de vista político la presión viene dada por los costes. Para que las HATD sean financiadas desde los sistemas sanitarios públicos, deben ser no sólo efectivas, sino coste-efectivas, pero hasta la fecha no existe una fuerte evidencia en ese sentido. El impacto de las HATD sobre los costes parece depender de su uso en la línea base (NICE, 2011).

XII.3. Evidencia en la que se sustenta esta dimensión de calidad

La revisión de Stacey et al. (2011) [4] incluyó 86 ECA que compararon HATD para decisiones de tratamiento o diagnóstico frente a la atención habitual y/o intervenciones alternativas. Cincuenta y nueve ensayos midieron conocimiento, 19 percepción del riesgo, 13 midieron la concordancia entre valores y elección, 26 midieron clarificación de valores y 26 el conocimiento subjetivo (sentirse informado).

XII.3.1. Evidencia sobre la calidad del proceso de toma de decisiones

Ningún estudio evaluó los atributos del proceso relacionados con ayudar a entender que es necesario tomar una decisión, o que los valores personales influyen en la elección.

Las HATD también parecen tener un efecto positivo sobre la comunicación médico-paciente (4 estudios). En el caso de la satisfacción del paciente con la decisión (12 estudios) o con el proceso de toma de decisiones (12 estudios) se observaron tanto diferencias favorables a la HATD como ausencia de diferencias significativas. No se observaron diferencias en ansiedad (20 estudios) o resultados de salud (mediante cuestionarios generales -7 estudios- o específicos de la enfermedad en

abordada -9 estudios-). Los efectos sobre otras medidas de resultado (adherencia, costes/uso de recursos) no fueron concluyentes.

También se encontraron los siguientes resultados en relación con el uso de las HATD:

1. Disminuyó el número de personas que se sentían desinformadas (DM -6.4 de 100; IC 95%: -9.2, -3.7)
2. Disminuyó el número de personas que no tenían claros sus valores (DM -4.8 de 100; IC 95%: -7.2, -2.4)
3. Disminuyó el número de personas pasivas en la toma de decisiones (RR= 0.6; IC 95%: 0.5, 0.8)

XII.3.2. Evidencia sobre la calidad de la decisión

Las HATD mejoran el conocimiento objetivo en un 14% (DM= 13.8 de 100; IC 95%: 11.4, 16.2), con ganancias mayores para las HATD más complejas, y la correcta percepción del riesgo en un 74% (RR= 1.7; IC 95%: 1.5, 2.1), con mayores efectos cuando se usan números en lugar de palabras. También reducen el número de personas indecisas (RR= 0.6; IC 95%: 0.4, 0.7), y cuando se realiza una clarificación de valores explícita, mejoran la concordancia entre los valores y la elección en un 25% (RR= 1.3; IC 95%: 1.1, 1.5). Ningún ensayo evaluó la calidad de la decisión definida como decisiones basadas en valores informados.

XII.3.3. Revisión del rendimiento de los instrumentos/medidas

Kryworuchko et al. (2008) [149] evaluaron las medidas de resultado primarias utilizadas en los ensayos con HATD, concluyendo que la mayoría de publicaciones proporcionan un nivel de detalle inadecuado para valorar los instrumentos incluidos.

Sepucha y Ozanne (2010) [150] realizaron una revisión sistemática sobre los métodos usados para medir la concordancia entre valores y decisiones, encontrando una considerable variabilidad en las definiciones y metodología, así como muy poca información sobre la validez de los instrumentos o procedimientos empleados.

Scholl et al. (2011) [151] observaron que mientras que la fiabilidad de la mayoría de los instrumentos para evaluar conceptos relacionados con la toma de decisiones compartidas es buena, difieren en la extensión en la que han sido validados.

Los autores del informe IPDAS identificaron todas las medidas de resultado utilizadas en los 86 ECA incluidos en Stacey et al. (2011) [4], determinando si medían uno o más de los elementos de “calidad en el proceso de toma de decisiones” o “calidad de la decisión” definidos en este capítulo. Se extrajeron datos sobre fiabilidad, validez, responsividad, precisión, interpretabilidad, aplicabilidad y aceptabilidad. Sólo se analizaron los datos incluidos en los artículos donde se describen los resultados de los ECA.

En la mayoría de los casos se evaluó al menos un aspecto de la “calidad en el proceso de toma de decisiones” o “calidad de la decisión” (80/86). En total, se identificaron 220 medidas, siendo el conocimiento el constructo más comúnmente medido. El reporte de las propiedades psicométricas de los instrumentos fue bastante limitado (29% de los casos), siendo las más frecuentes la fiabilidad y validez (menos del 20%). El resto de criterios comentados fueron informados menos del 5% de las veces. Un 58% de las medidas fueron publicadas previamente o adaptadas de instrumentos publicados con anterioridad. Un 33% eran nuevos instrumentos sobre los que no se informa de sus propiedades psicométricas. La Decisional Conflict Scale (DCS) fue una de las medidas más utilizadas (39/86) e incluye dos de los dominios del proceso de toma de decisiones (conocimiento subjetivo y clarificación de valores).

XII.4. Líneas de investigación futura

XII.4.1. ¿Cómo deberíamos medir el impacto sobre el proceso de toma de decisiones y sobre la calidad de la decisión?

- Las medidas actuales son casi exclusivamente informadas por el paciente; ¿qué ventajas/desventajas implicaría usar medidas informadas por el médico o medidas de la interacción médico-paciente?
- ¿Cuáles son las mejores medidas de calidad de la decisión?
- ¿Qué grado y qué tipo de conocimiento del paciente se necesita para evaluar/apoyar decisiones de alta calidad?
- ¿Cuál es el valor de la medida de calidad de la decisión a un nivel individual y agregado?
- ¿Cuál es la diferencia entre percepción y comprensión del riesgo?

- ¿Que métodos son los más adecuados para determinar la concordancia (entre valores y decisión)? ¿es mejor centrarse en la opción elegida o en la implementada?
- ¿Cómo medimos el impacto en la interacción médico-paciente?

XII.4.2. ¿Qué otros aspectos deberíamos medir? Los ejemplos incluyen:

- ¿Cuál es el sentido, si lo tiene, de incluir medidas de resultados en salud? ¿Medidas de coste/coste-efectividad?
- ¿Deberían medirse explícitamente los perjuicios/efectos adversos de las HATD, y si es así, ¿cómo? (por ejemplo, sesgo, carga cognitiva, arrepentimiento con la decisión?).
- ¿Cuál es el impacto de las HATD en las desigualdades en salud y la competencia lingüística?
- ¿Cuál es el papel de las HATD breves frente a las HATD complejas?
- ¿Cuáles son los componentes (más) activos de las HATD? ¿Qué componentes son fundamentales para su efectividad?
- ¿Cuál es el impacto de las HATD sobre las tasas de tratamiento, adherencia, utilización y coste de los servicios?

XII.4.3. ¿Cuándo deberíamos medir el impacto? Los ejemplos incluyen:

- Medir el conocimiento o las preferencias de los pacientes demasiado tiempo después de que se haya tomado la decisión puede producir un sesgo retrospectivo en la valoración de esa decisión.
- La medida inmediatamente posterior a la ayuda a la decisión pero anterior a que ésta se haya tomado también es problemática, dado que las consultas con el médico probablemente influenciarán tanto el conocimiento como las preferencias de los pacientes.

XII.4.4. Cuestiones teóricas

- Múltiples teorías son relevantes para el desarrollo de las HATD y mejorar la calidad de la decisión (teorías de toma de decisiones, teorías del procesamiento de la información, teorías de la comunicación, etc.) y cada una puede sugerir diferentes resultados. ¿Cómo reconciliar y/o

integrar cada una de ellas? ¿Podemos desarrollar un conjunto mínimo de medidas de calidad de la decisión/efectividad de las HATD?.

- Cada vez con mayor frecuencia, una o más opciones en las situaciones descritas por una HATD implican un gran componente de cambio conductual (por ejemplo, cirugía frente a dieta y ejercicio para el manejo de la obesidad/sobrepeso). ¿De qué forma este componente conductual cambia nuestra estrategia (si lo hace) para la evaluación de las HATD (por ejemplo, ¿necesitamos evaluar niveles de auto-eficacia y motivación además del conocimiento y la concordancia?).
- ¿Tenemos evidencia de que las variables del proceso de toma de decisiones predicen la calidad de la decisión?.

XIII. HATD en Internet

Referencia original: Aubri S Hoffman, Robert J Volk, Anton Saarimaki, Christine Stirling, Linda C Li, Martin Härter, Geetanjali R Kamath, Hilary Llewellyn-Thomas. Delivering patient decision aids on the Internet: definitions, theories, current evidence, and emerging research areas. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2013, 13 (Suppl 2): S13 (29 November 2013) [152].

Revisores del artículo original para su síntesis y traducción al español: Jeanette Pérez-Ramos, Amado Rivero-Santana, Lilisbeth Perestelo-Pérez, Marisa López-García, Leonor Varela-Lema, Teresa Mejuto (Diciembre 2013).

XIII.1. Definición (conceptual y operativa)

Facilitar HATD por Internet se define como el proceso de utilizar Internet para proveer algunos o todos los componentes de una HATD a las personas (pacientes, cuidadores, médicos, etc.) que participan en un proceso de elección entre dos o más opciones de salud médicamente apropiadas. Esta definición pretende diferenciar este proceso de la información general, en materia de salud para pacientes, facilitada a través de internet, y de las guías de práctica clínica para médicos.

Esta definición conceptual incluye una serie de definiciones operativas, desde la posibilidad de descargar una copia de una HATD en soporte papel, hasta la transmisión de un video de una HATD en línea, u ofrecer sitios web interactivos de soporte a las decisiones que adaptan la información y el apoyo a las necesidades y preferencias de cada usuario. Dada esta amplia definición, las herramientas de HATD proporcionadas a través de Internet podrían clasificarse según los métodos de desarrollo, las características del diseño y la estrategia de implementación utilizados.

XIII.1.1. Métodos de desarrollo

El desarrollo de HATD que se ofrecen a través de Internet podría categorizarse de tres formas:

- HATD disponibles en Internet: pueden incluir HATD que inicialmente fueron desarrolladas y probadas en formatos de papel, audio o vídeo, y después se hicieron disponibles en Internet. Por ejemplo, algunas HATD en formato folleto que fueron originalmente creadas como hojas de

trabajo, y luego se facilitaron online para descargarlas, imprimirlas y completarlas.

- HATD adaptadas a Internet: pueden incluir HATD en formato papel o vídeo adaptadas intencionalmente para facilitar su uso directamente en Internet. Los ejemplos incluyen la adaptación de hojas de trabajo en papel a cuestionarios interactivos, y la adaptación de elementos del texto y videos de las HATD en formato DVD a web. Si bien estas HATD pueden haber sido rigurosamente evaluadas en su formato original, es importante tener en cuenta si la versión adaptada ha sido probada y evaluada para su uso en Internet.
- HATD basadas en Internet: pueden incluir HATD que fueron específicamente diseñadas y probadas para su uso en Internet. Los ejemplos incluyen sitios web diseñados para ayudar a pacientes que necesitan tomar decisiones de salud específicas, adaptando interactivamente la información a los usuarios, o proporcionando oportunidades a los familiares para participar en la discusión. También pueden incluir correo electrónico, foros de discusión, blogs o redes sociales.

XIII.1.2. Características del diseño

Las HATD para Internet también pueden ser categorizadas utilizando términos de bioinformática y diseño gráfico, de acuerdo con las funciones disponibles:

- *Lineal vs. formato abierto*: una HATD se considera lineal si el contenido se presenta en el mismo orden siempre y el avance a través de la ayuda requiere completar cada una de las secciones previas. Un formato abierto le permite al individuo navegar por la web y elegir qué información ver y en qué orden.
- *No interactiva vs. interactiva*: las HATD pueden ser no interactivas, si la persona que accede al sitio web simplemente lee el contenido textual; mínimamente interactivas, si puede seleccionar y ver vídeos; o totalmente interactivas, si los usuarios pueden navegar por el contenido y/o responder a preguntas interactivas.
- *Estática vs. dinámica*: una HATD es estática si se programa para proporcionar a todos los espectadores el mismo diseño y contenido, y dinámica si proporciona información diferente dependiendo de lo que el individuo selecciona.
- *Sobrecargadas de texto o sobrecargadas de gráficos*: el contenido de las HATD puede proporcionarse en diferentes formatos, incluyendo textos, figuras, gráficos, fotografías, animaciones, audio y vídeos. Las hojas de

trabajo y los folletos suelen presentarse con mucha carga textual mientras que los vídeos suelen estar más basados en gráficos. La técnica mixta se refiere a la utilización de más de un medio (por ejemplo, texto y fotos), mientras multimedia se refiere específicamente a la adición de audio (por ejemplo, narración y videos). Rich media determina la inclusión de componentes interactivos, e hipermedia hace referencia a los medios interactivos que orientan la presentación de la información (por ejemplo, los hipervínculos que permitir la navegación entre páginas abiertas).

- *Apoyo deliberativo pasivo vs. activo:* una HATD puede brindar apoyo pasivo a la decisión simplemente proporcionando contenido sobre el proceso de una toma de decisión médica bien informada; o apoyo activo, guiando al individuo a través del proceso preparatorio para tomar su decisión.
- *Anónimas, no identificables, identificables:* las HATD pueden ser diseñadas para uso anónimo, donde no es posible identificar la conexión individual de los usuarios. No identificables significa que, en caso de que se recojan datos que puedan identificar directa o indirectamente a un usuario, dichos datos se ocultan, de forma que sólo hay una pequeña posibilidad de que el usuario pueda relacionarse con la información introducida. Las HATD son identificables cuando recopilan datos que se vinculan directamente con el usuario (por ejemplo, cuando se registra su email). Si se recoge información identificable es importante determinar quién tendrá acceso a la misma. Por ejemplo, las cuentas con contraseña permiten a los pacientes acceder y revisar su información a lo largo del tiempo, así como a los médicos registrar información directamente en las historias clínicas electrónicas. Sin embargo, debe garantizarse un alojamiento seguro que impida el acceso a terceros y/o proveedores de servicios de Internet.
- *Adaptadas vs. no adaptadas:* los contenidos de las HATD en Internet pueden adaptarse o hacerse a medida de acuerdo a las características, necesidades y preferencias de los pacientes: 1) El contenido clínico puede adaptarse atendiendo a los niveles de riesgo/beneficio esperados en función de las características específicas del paciente; 2) El apoyo puede adaptarse a las necesidades y preferencias de los pacientes, pudiendo éstos escoger el mayor o menor nivel de detalle de la información, recibir apoyo deliberativo pasivo/activo, o enfatizar en obtener más información frente a la clarificación de valores, etc.; 3) Se puede adaptar la forma en la que se presenta el contenido para satisfacer las necesidades de todos los públicos (ver accesibilidad del diseño).

- *Accesibilidad del diseño*: se refiere al grado en que las HATD son accesibles a toda la población, en particular a la que presenta algún tipo de discapacidad. Las HATD disponibles en Internet pueden ser diseñadas para optimizar el trabajo con tecnologías de asistencia, tales como programas de lectura de pantalla, ampliación de pantalla, braille y reconocimiento de voz. La accesibilidad visual se puede incrementar aumentando la fuente, con la optimización de gráficos para el daltonismo, limitación de destellos luminosos en los videos o proporcionando descripciones adecuadas de imágenes y enlaces que puedan ser leídos por programas de lectura de pantalla. Los títulos/subtítulos pueden aumentar la accesibilidad auditiva. Para incrementar la accesibilidad motora se pueden utilizar botones más grandes, comandos de voz y pantallas táctiles. Proporcionar opciones para niveles más o menos altos de alfabetización, puede incrementar la accesibilidad cognitiva.

XIII.1.3. Medidas de evaluación

El campo de la Bioinformática y ciencias de la Aplicación proporciona una serie de medidas de difusión equitativa de la tecnología.

- *Accesibilidad de la tecnología*: se refiere al grado en el que todo el mundo puede acceder a Internet, independientemente del servicio (por ejemplo, móvil, banda ancha por satélite, acceso telefónico vs. alta velocidad, etc.).
- *Universalidad*: se refiere al grado en que la HATD es apropiada para hombres y mujeres de todas las edades, razas, etnias, religiones y culturas.
- *Usabilidad*: se refiere a cómo los usuarios pueden aprender y utilizar un producto para alcanzar sus objetivos y a lo satisfechos que están con el proceso. Esta definición incluye una combinación de factores, centrándose principalmente en cinco áreas:
 1. *Facilidad de aprendizaje* - lo fácil que resulta realizar las tareas básicas la primera vez que se visita la página web.
 2. *Eficiencia de uso* - lo rápido que se puede utilizar el sitio web una vez que se sabe cómo hacerlo.
 3. *Memorización* - el grado en que se puede recordar cómo utilizar la HATD en visitas sucesivas.
 4. *Error de frecuencia* - el número de errores que surgen normalmente cuando se realiza la búsqueda de la información, y
 5. *Satisfacción* - cuánto le gusta a la persona utilizar el sitio web.

La prestación efectiva de HATD a través de Internet se define de forma diferente según la población objetivo: pacientes y/o cuidadores que se enfrentan a una decisión, médicos que ayudan a pacientes de forma individual, investigadores que estudian grupos de pacientes, programas de salud pública que atienden a comunidades, o gestores de políticas sanitarias. Además, la definición debe contextualizarse teniendo en cuenta la oportunidad de la HATD (antes, durante o después de la consulta con un médico) y el dispositivo utilizado (por ejemplo, ordenador, tableta o teléfono móvil inteligente).

XIII.2. Fundamentación teórica

Varias teorías en psicología cognitiva, psicología de la decisión y comunicación hacen hincapié en el valor de usar Internet para proporcionar amplia información y difusión a largo plazo, que puede ser dirigida y adaptada a las necesidades y preferencias de los pacientes. Además, varias teorías, como la del aprendizaje social, también sirven de base para el diseño de HATD interactivas destinadas a informar y educar a los individuos. Por otra parte, las teorías de la difusión y la aplicación destacan la necesidad del derecho de información (actualización rápida), dirigida a la persona correcta (a medida), en el momento adecuado (antes, durante y después de que se necesite tomar una decisión).

XIII.3. Evidencia disponible

En relación con los inventarios de HATD proporcionadas a través de Internet, el Instituto de Investigación del Hospital de Ottawa mantiene una biblioteca (disponible en: <http://decisionaid.ohri.ca/AZinvent.php>) que proporciona listas de HATD según temas clínicos, y ofrece información de contacto y disponibilidad, así como la puntuación otorgada a cada herramienta de ayuda según los criterios IPDAS. En octubre de 2012, esta biblioteca contenía 270 HATD, de las que 198 estaban disponibles en Internet. Actualmente se está realizando una revisión sistemática que, entre otros objetivos, pretende explorar en qué medida la eficacia de las HATD en formato web ha sido evaluada.

En 2011, el uso de Internet varió del 74% al 85% en los países desarrollados, con un 80% de los usuarios buscando información de salud. La mayoría de las personas buscan información sobre una enfermedad específica (66%) o procedimiento médico (56%). Sin embargo, no se conoce

cuántas personas buscan ayudas a la decisión en Internet, en gran parte debido a la amplitud de los términos utilizados para describir las HATD y la variedad de formatos disponibles. La evidencia sobre la efectividad de estas HATD es reducida. De los 86 estudios identificados en la actualización de 2011 de la Revisión Cochrane sobre HATD [4], que evaluaba ensayos clínicos controlados aleatorizados, 4 estudios evaluaron HATD sobre cribado proporcionadas a través de Internet [76,153–155]. Se obtuvieron mejoras en conocimiento y resultados variables en las decisiones sobre cribado. Estudios posteriores ofrecen resultados en la misma dirección (mejoras en conocimiento, preparación para la toma de decisiones y conflicto decisional; buena aceptabilidad; resultados variables sobre las preferencias de tratamiento o la probabilidad de realizarse el cribado) [152].

XIII.4. Areas emergentes de investigación

- Conectividad social e historias de pacientes: las HATD en formato web pueden incluir una serie de características que permitan a los pacientes compartir sus historias y conectarse virtualmente (foros de discusión, apoyo online, etc).
- Equidad en el acceso a Internet y recursos como las HATD, ya sea por factores geográficos (comunidades rurales), demográficos (por ejemplo, uso de Internet por ancianos o personas jubiladas), socioeconómicos, clínicos, etc.
- Estrategias de manejo terapéutico y toma de decisiones en enfermedades crónicas mediante herramientas en formato online; uso de diferentes HATD adecuadas a los diferentes puntos temporales en la evolución de la enfermedad; apoyo y participación de los familiares en la toma de decisiones.
- Identificar los mejores métodos para operacionalizar los componentes del proceso de toma de decisiones en Internet. Evaluar el valor añadido de incorporar la interactividad, la información individualizada y la comunicación interpersonal.
- Individualización de los contenidos en función de características, sociodemográficas o clínicas.
- Aspectos tecnológicos útiles para mejorar la comprensión de la información, la comunicación con los profesionales, así como aquellos relacionados con el uso de distintos dispositivos (tablets, smart phones) o la protección de datos.
- Coste de desarrollar, mantener y actualizar las HATD en formato web.

Coordinadores

- *Lilisbeth Perestelo-Pérez*. Investigadora del Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Tenerife, España.
- *Jeanette Pérez-Ramos*. Investigadora de la Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Tenerife, España.
- *Amado Rivero-Santana*. Investigador de la Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Tenerife, España.
- *Dácil Carballo-González*. Investigadora de la Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS). Tenerife, España. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Tenerife, España.
- *Pedro Serrano-Aguilar*. Jefe del Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Tenerife, España.

Grupo de Trabajo del manual metodológico para evaluar la calidad de las HATD

(por orden alfabético)

- *Amado Rivero-Santana*. Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Tenerife, España.
- *Antonio Sarría-Santamera*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Madrid, España.
- *Caritat Almazán*. Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Barcelona, España.
- *Dácil Carballo-González*. Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Tenerife, España.
- *Flavia Salcedo-Fernández*. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Centro de Investigaciones Biomédicas de Aragón. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Zaragoza, España.
- *Jeanette Pérez-Ramos*. Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Tenerife, España.
- *José Asua-Batarrita*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Vitoria – Gasteiz, España.
- *Juan Ignacio Martín-Sánchez*. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Centro de Investigaciones Biomédicas de Aragón. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Zaragoza, España.

- *Juan Manuel García-Lechuz Moya*. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Centro de Investigaciones Biomédicas de Aragón. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Zaragoza, España.
- *Juan Máximo Molina-Linde*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Sevilla, España.
- *Leonor Varela-Lema*. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Santiago de Compostela, España.
- *Lilisbeth Perestelo-Pérez*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Tenerife, España.
- *Marisa López-García*. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Santiago de Compostela, España.
- *Matilde Palma-Ruiz*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Madrid, España.
- *Paloma Arriola-Bolado*. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Consejería de Sanidad C. Madrid. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Madrid, España.
- *Pedro Serrano-Aguilar*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Tenerife, España.
- *Petra Díaz del Campo-Fontecha*. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Consejería de Sanidad C. Madrid. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Madrid, España.
- *Rocío García-Aguilar*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Red Española de Agencias de Evaluación de

Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Sevilla, España.

- *Teresa Mejuto*. Agencia de Avaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Santiago de Compostela, España.
- *Teresa Molina-López*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Sevilla, España.

Declaración de intereses

Los coordinadores y colaboradores del presente documento, declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este documento e influir en su juicio profesional al respecto.

Referencias

1. Volk RJ, Llewellyn-Thomas H, Stacey D, Elwyn G. Ten years of the International Patient Decision Aid Standards Collaboration: evolution of the core dimensions for assessing the quality of patient decision aids. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;13(Suppl 2):S1.
2. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ*. 2006 Aug 26;333(7565):417.
3. Elwyn G, Frosch D, Volandes AE, Edwards A, Montori VM. Investing in deliberation: a definition and classification of decision support interventions for people facing difficult health decisions. *Medical Decision Making*. 2010;30(6):701–11.
4. Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, Col NF, Eden KB, Holmes-Rovner M, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011 Jan;(10):CD001431.
5. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ*. 2006 Aug 26;333(7565):417.
6. Elwyn G, O'Connor AM, Bennett C, Newcombe RG, Politi M, Durand M-A, et al. Assessing the quality of decision support technologies using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi). *PLoS. One*. 2009 Jan;4(3):e4705.
7. Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, Durand MA, Sivell S, Stacey D, O'Connor A, Volk RJ, Edwards A, Bennett C, Pignone M, Thomson R EG. Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. *Medical Decision Making*. 2013;in press.
8. Coulter A, Stilwell D, Kryworuchko J, Mullen P, Ng C, van der Weijden T. A systematic development process for patient decision aids. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;13(Suppl 2):S2.

9. O'Connor AM, Bennett CL, Stacey D, Barry M, Col NF, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2009 Jan;(3):CD001431.
10. Coulter A, Stilwell D, Kryworuchko J, Mullen P, Ng C, van der Weijden T. A systematic development process for patient decision aids. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;13(Suppl 2):S2.
11. Elwyn G, Scholl I, Tietbohl C, Mann M, Edwards AGK, Clay K, Légaré F, van der Weijden T, Lewis C, Wexler R FD. The implementation of patient decision support interventions into routine clinical practice. A systematic review. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;in press.
12. Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, Durand MA, Sivell S, Stacey D, O'Connor A, Volk RJ, Edwards A, Bennett C, Pignone M, Thomson R EG. Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. *Medical Decision Making*. 2013;in press.
13. Raats CJI, van Veenendaal H, Versluijs MM, Burgers JS. A generic tool for development of decision aids based on clinical practice guidelines. *Patient Education and Counseling*. 2008 Dec;73(3):413-7.
14. Elwyn G, Kreuwel I, Durand MA, Sivell S, Joseph-Williams N, Evans R, et al. How to develop web-based decision support interventions for patients: a process map. *Patient Education and Counseling*. 2011 Feb;82(2):260-5.
15. Montori VM, Breslin M, Maleska M, Weymiller AJ. Creating a conversation: insights from the development of a decision aid. *PLoS Medicine*. 2007 Aug;4(8):e233.
16. O'Connor AM, Tugwell P, Wells GA, Elmslie T, Jolly E, Hollingworth G, et al. A decision aid for women considering hormone therapy after menopause: decision support framework and evaluation. *Patient Education and Counseling*. 1998 Mar;33(3):267-79.
17. AGREE-Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Quality & Safety in Health Care*. 2003 Feb;12(1):18-23.

18. Barry MJ, Chan E, Moulton B, Sah S, Simmons MB, Braddock C. Disclosing conflicts of interest in patient decision aids. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;13(Suppl 2):S3.
19. Feldman-Stewart D, O'Brien MA, Clayman ML, Davison B, Jimbo M, Labrecque M, et al. Providing information about options in patient decision aids. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;13(Suppl 2):S4.
20. Appelbaum PS, Lidz CW MA. *Consent: Legal Theory And Clinical Practice*. New York: Oxford University Press; 1987.
21. Faden RR BT. *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press; 1986.
22. RV H. *Dominion Law Reports*. 1980.
23. Sackett DL. Rules of evidence and clinical recommendations for the management of patients. *The Canadian Journal of Cardiology*. 1993;9(6):487-9.
24. Montori VM, LeBlanc A, Buchholz A, Stilwell DL, Tsapas A. Basing information on comprehensive, critically appraised, and up-to-date syntheses of the scientific evidence: a quality dimension of the International Patient Decision Aid Standards. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;13(Suppl 2):S5.
25. Von Neumann J MD. *The Theory of Games and Economic Behavior*. New York: John Wiley and Sons; 1953.
26. Frisch D, Clemen RT. Beyond expected utility: rethinking behavioral decision research. *Psychological Bulletin*. 1994 Jul;116(1):46-54.
27. Janis IL ML. A conflict model of decision making. In: *Decision Making: A Psychological Analysis of Conflict: Choice and Commitment*. London: Collier Macmillan Publishers; 1977.
28. O S. Differentiation and consolidation theory of human decision making: A frame of reference for the study of pre- and post-decision processes. *Acta Psychologica*. 1992;80:143-68.
29. Beach LR PR. The pre-choice screening of options. *Acta Psychologica*. 1992;81:115-26.
30. Montgomery H. Towards a perspective theory of decision making and judgment. *Acta Psychologica*. 1994 Nov;87(2-3):155-78.

31. Capirci C, Feldman-Stewart D, Mandoliti G, Brundage M, Belluco G, Magnani K. Information priorities of Italian early-stage prostate cancer patients and of their health-care professionals. *Patient Education and Counseling*. 2005 Feb;56(2):174–81.
32. Feldman-Stewart D, Brundage MD, Nickel JC, MacKillop WJ. The information required by patients with early-stage prostate cancer in choosing their treatment. *BJU International*. 2001 Feb;87(3):218–23.
33. Sheridan SL, Felix K, Pignone MP, Lewis CL. Information needs of men regarding prostate cancer screening and the effect of a brief decision aid. *Patient Education and Counseling*. 2004 Sep;54(3):345–51.
34. Feldman-Stewart D, Capirci C, Brennenstuhl S, Tong C, Abacioglu U, Gawkowska-Suwinska M, et al. Information for decision making by patients with early-stage prostate cancer: a comparison across 9 countries. *Medical Decision Making*. 2011;31(5):754–66.
35. Weymiller AJ, Montori VM, Jones LA, Gafni A, Guyatt GH, Bryant SC, et al. Helping patients with type 2 diabetes mellitus make treatment decisions: statin choice randomized trial. *Archives of Internal Medicine*. 2007 May 28;167(10):1076–82.
36. O'Connor AM. Validation of a decisional conflict scale. *Medical Decision Making*. 1995;15(1):25–30.
37. Volk RJ, Jibaja-Weiss ML, Hawley ST, Kneuper S, Spann SJ, Miles BJ, et al. Entertainment education for prostate cancer screening: a randomized trial among primary care patients with low health literacy. *Patient Education and Counseling*. 2008 Dec;73(3):482–9.
38. Raynes-Greenow CH, Nassar N, Torvaldsen S, Trevena L, Roberts CL. Assisting informed decision making for labour analgesia: a randomised controlled trial of a decision aid for labour analgesia versus a pamphlet. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2010 Jan;10:15.
39. Labrecque M, Paunescu C, Plesu I, Stacey D, Légaré F. Evaluation of the effect of a patient decision aid about vasectomy on the decision-making process: a randomized trial. *Contraception*. 2010 Dec;82(6):556–62.
40. Trevena LJ, Zikmund-Fisher BJ, Edwards A, Gaissmaier W, Galesic M, Han PK, et al. Presenting quantitative information about decision outcomes: a risk communication primer for patient decision aid

- developers. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;13(Suppl 2):S7.
41. McCaffery KJ, Holmes-Rovner M, Smith SK, Rovner D, Nutbeam D, Clayman ML, et al. Addressing health literacy in patient decision aids. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;13(Suppl 2):S10.
 42. Peters E, Dieckmann N, Dixon A, Hibbard JH, Mertz CK. Less is more in presenting quality information to consumers. *Medical Care Research and Review*. 2007 Apr;64(2):169–90.
 43. Montori VM GG. Progress in evidence-based medicine. *JAMA*. 2008;300:1814–6.
 44. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ Clinical Research Edition*. 2008 Apr 26;336(7650):924–6.
 45. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ Clinical Research Edition*. 2004 Jun 19;328(7454):1490.
 46. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). *J. Clin. Epidemiol*. 2011;64(4):407–15.
 47. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence--imprecision. *J. Clin. Epidemiol*. 2011 Dec;64(12):1283–93.
 48. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. *J. Clin. Epidemiol*. 2011;64(12):1294–302.
 49. Chamnan P, Simmons RK, Sharp SJ, Griffin SJ WN. Cardiovascular risk assessment scores for people with diabetes: a systematic review. *Diabetologia*. 2009;52(10):2001–14.
 50. Shojanian KG, Sampson M, Ansari MT, Ji J, Doucette S, Moher D. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. *Annals of Internal Medicine*. 2007 Aug 21;147(4):224–33.

51. Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, McIssac K, Austoker J, Charvet A, Hewitson P, et al. A systematic review of information in decision aids. *Health Expectations*. 2007 Mar;10(1):46-61.
52. Abhyankar P, Volk RJ, Blumenthal-Barby J, Bravo P, Buchholz A, Ozanne E, et al. Balancing the presentation of information and options in patient decision aids: an updated review. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;13(Suppl 2):S6.
53. Ubel PA, Smith DM, Zikmund-Fisher BJ, Derry HA, McClure J, Stark A, et al. Testing whether decision aids introduce cognitive biases: results of a randomized trial. *Patient Education and Counseling*. 2010 Aug;80(2):158-63.
54. Winterbottom A, Bekker HL, Conner M, Mooney A. Does narrative information bias individual's decision making? A systematic review. *Social Science & Medicine*. 2008 Dec;67(12):2079-88.
55. Wills CE, Holmes-Rovner M. Patient comprehension of information for shared treatment decision making: state of the art and future directions. *Patient Education and Counseling*. 2003 Jul;50(3):285-90.
56. Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, McIssac K, Austoker J, Charvet A, Hewitson P, et al. A systematic review of information in decision aids. *Health Expectations*. 2007 Mar;10(1):46-61.
57. Griffith JM, Fichter M, Fowler FJ, Lewis C, Pignone MP. Should a colon cancer screening decision aid include the option of no testing? A comparative trial of two decision aids. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2008 Jan;8:10.
58. Chaiken S. Heuristic versus systematic information processing and the use of source versus message cues in persuasion. *J. Pers. Soc. Psychol.* 1980;39(5):752-66.
59. Payne J BJ. Walking with the scarecrow: The information-processing approach to decision research. In: D. Koehler and N. Harvey, editor. *Blackwell Handbook of Judgment and Decision Making*. 2004. p. 110-32.
60. Akl EA, Oxman AD, Herrin J, Vist GE, Terrenato I, Sperati F, et al. Using alternative statistical formats for presenting risks and risk reductions. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011 Jan;(3):CD006776.

61. Jørgensen KJ, Gøtzsche PC. Presentation on websites of possible benefits and harms from screening for breast cancer: cross sectional study. *BMJ*. 2004 Jan 17;328(7432):148.
62. Inglis S, Farnill D. The effects of providing preoperative statistical anaesthetic-risk information. *Anaesthesia and Intensive Care*. 1993 Dec;21(6):799-805.
63. Phatouros CC, Blake MP. How much now to tell? Patients' attitudes to an information sheet prior to angiography and angioplasty. *Australasian Radiology*. 1995 May;39(2):135-9.
64. Bekker HL, Winterbottom AE, Butow P, Dillard AJ, Feldman-Stewart D, Fowler FJ, et al. Do personal stories make patient decision aids more effective? A critical review of theory and evidence. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;13(Suppl 2):S9.
65. Zikmund-Fisher BJ, Ubel PA, Smith DM, Derry HA, McClure JB, Stark A, et al. Communicating side effect risks in a tamoxifen prophylaxis decision aid: the debiasing influence of pictographs. *Patient Education and Counseling*. 2008 Nov;73(2):209-14.
66. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ Clinical Research Edition*. 1996 Jan 13;312(7023):71-2.
67. Haynes R, Devereaux P GG. Clinical expertise in the era of evidence based medicine and patient choice. *Journal of Evidence-Based Medicine*. 2002;7:36-8.
68. Trevena LJ, Davey HM, Barratt A, Butow P, Caldwell P. A systematic review on communicating with patients about evidence. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2006 Feb;12(1):13-23.
69. Gigerenzer G, Gaissmaier W, Kurz-Milcke E, Schwartz L WS. Helping doctors and patients make sense of health statistics. *Psychological Science in the Public Interest*. 2007;8(2):53-96.
70. Peters E, Hart PS, Fraenkel L. Informing patients: the influence of numeracy, framing, and format of side effect information on risk perceptions. *Medical Decision Making*. 2011;31(3):432-6.
71. Woloshin S, Schwartz LM. Communicating data about the benefits and harms of treatment: a randomized trial. *Annals of Internal Medicine*. 2011 Jul 19;155(2):87-96.

72. Garcia-Retamero R, Galesic M. Using plausible group sizes to communicate information about medical risks. *Patient Education and Counseling*. 2011 Aug;84(2):245-50.
73. Cuite CL, Weinstein ND, Emmons K, Colditz G. A test of numeric formats for communicating risk probabilities. *Medical Decision Making*. 2008;28(3):377-84.
74. Covey J. A meta-analysis of the effects of presenting treatment benefits in different formats. *Medical Decision Making*. 2007;27(5):638-54.
75. Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A, Roberts TR, Derry HA, Ubel PA. Alternate methods of framing information about medication side effects: incremental risk versus total risk of occurrence. *Journal of Health Communication*. 2008 Mar;13(2):107-24.
76. Halvorsen PA, Selmer R, Kristiansen IS. Different ways to describe the benefits of risk-reducing treatments: a randomized trial. *Annals of Internal Medicine*. 2007 Jun 19;146(12):848-56.
77. Moxey A, O'Connell D, McGettigan P, Henry D. Describing treatment effects to patients. *Journal of General Internal Medicine*. 2003 Nov;18(11):948-59.
78. Hoffrage U, Gigerenzer G, Krauss S, Martignon L. Representation facilitates reasoning: what natural frequencies are and what they are not. *Cognition*. 2002 Jul;84(3):343-52.
79. Gigerenzer G HU. How to improve Bayesian reasoning without instruction: Frequency formats. *Psychol. Rev.* 1995;102(4):684-704.
80. Woloshin S, Schwartz LM, Welch HG. The risk of death by age, sex, and smoking status in the United States: putting health risks in context. *J. Natl. Cancer Inst.* 2008 Jun 18;100(12):845-53.
81. Peters E, Dieckmann NF, Västfjäll D, Mertz CK, Slovic P, Hibbard JH. Bringing meaning to numbers: the impact of evaluative categories on decisions. *Journal of Experimental Psychology. Applied*. 2009 Sep;15(3):213-27.
82. Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A, Keeton K, Ubel PA. Does labeling prenatal screening test results as negative or positive affect a woman's responses? *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2007 Nov;197(5):528.e1-6.

83. Han PKJ, Klein WMP, Killam B, Lehman T, Massett H, Freedman AN. Representing randomness in the communication of individualized cancer risk estimates: effects on cancer risk perceptions, worry, and subjective uncertainty about risk. *Patient Education and Counseling*. 2012 Jan;86(1):106–13.
84. Han PKJ, Klein WMP, Lehman T, Killam B, Massett H, Freedman AN. Communication of uncertainty regarding individualized cancer risk estimates: effects and influential factors. *Medical Decision Making*. 2011;31(2):354–66.
85. Lipkus IM, Klein WM, Rimer BK. Communicating breast cancer risks to women using different formats. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*. 2001 Aug;10(8):895–8.
86. Garcia-Retamero R, Galesic M, Gigerenzer G. Do icon arrays help reduce denominator neglect? *Medical Decision Making*. 2010;30(6):672–84.
87. Garcia-Retamero R, Cokely ET. Effective communication of risks to young adults: using message framing and visual aids to increase condom use and STD screening. *Journal of Experimental Psychology. Applied*. 2011 Sep;17(3):270–87.
88. Garcia-Retamero R, Galesic M. How to reduce the effect of framing on messages about health. *Journal of General Internal Medicine*. 2010 Dec;25(12):1323–9.
89. Fagerlin A, Wang C, Ubel PA. Reducing the influence of anecdotal reasoning on people’s health care decisions: is a picture worth a thousand statistics? *Medical Decision Making*. 2005;25(4):398–405.
90. Barbey AK, Sloman SA. Base-rate respect: From ecological rationality to dual processes. *The Behavioral and Brain Sciences*. 2007 Jun;30(3):241–54; discussion 255–97.
91. Sloman SA, Over D, Slovak L SJ. Frequency illusions and other fallacies. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*. 2003;91(2):296–309.
92. Gurmankin AD, Helweg-Larsen M, Armstrong K, Kimmel SE, Volpp KGM. Comparing the standard rating scale and the magnifier scale for assessing risk perceptions. *Medical Decision Making*. 2005;25(5):560–70.

93. Garcia-Retamero R, Galesic M. Communicating treatment risk reduction to people with low numeracy skills: a cross-cultural comparison. *American Journal of Public Health*. 2009 Dec;99(12):2196–202.
94. Galesic M, Garcia-Retamero R, Gigerenzer G. Using icon arrays to communicate medical risks: overcoming low numeracy. *Health Psychology*. 2009 Mar;28(2):210–6.
95. Gaissmaier W, Wegwarth O, Skopec D, Müller A-S, Broschinski S PM. Numbers can be worth a thousand pictures: Individual differences in understanding graphical and numerical representations of health-related information. *Health Psychology*. 2012;31(3):286–96.
96. Feldman-Stewart D, Kocovski N, McConnell BA, Brundage MD, Mackillop WJ. Perception of quantitative information for treatment decisions. *Medical Decision Making*. 2000;20(2):228–38.
97. Lipkus IM. Numeric, verbal, and visual formats of conveying health risks: suggested best practices and future recommendations. *Medical Decision Making*. 2007;27(5):696–713.
98. Lipkus IM, Hollands JG. The visual communication of risk. *J. Natl. Cancer Inst. Monogr*. 1999 Jan;(25):149–63.
99. McCaffery KJ, Dixon A, Hayen A, Jansen J, Smith S, Simpson JM. The influence of graphic display format on the interpretations of quantitative risk information among adults with lower education and literacy: a randomized experimental study. *Medical Decision Making*. 2012;32(4):532–44.
100. Noar SM, Benac CN, Harris MS. Does tailoring matter? Meta-analytic review of tailored print health behavior change interventions. *Psychological Bulletin*. 2007 Jul;133(4):673–93.
101. Albada A, Ausems MGEM, Bensing JM, van Dulmen S. Tailored information about cancer risk and screening: a systematic review. *Patient Education and Counseling*. 2009 Nov;77(2):155–71.
102. Bodurtha J, Quillin J, Tracy K, Borzelleca J, McClish D, Wilson D, Jones R, Quillin J BD. Mammography screening after risk-tailored messages: The Women Improving Screening through Education and Risk Assessment (WISER) randomized, controlled trial. *Journal of Womens Health*. 2009;18:41–7.

103. Lu CY, Karnon J, Sorich MJ. The importance of high-quality evidence of the long-term impact of nonfatal events used in randomized controlled trials: a case study of prasugrel. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 2011 Jul;90(1):27-9.
104. Armstrong K, Schwartz JS, Fitzgerald G, Putt M, Ubel PA. Effect of framing as gain versus loss on understanding and hypothetical treatment choices: survival and mortality curves. *Medical Decision Making*. 2002;22(1):76-83.
105. Rolison JJ, Hanoch Y, Miron-Shatz T. What do men understand about lifetime risk following genetic testing? The effect of context and numeracy. *Health Psychology*. 2012 Jul;31(4):530-3.
106. Betsch C, Ulshöfer C, Renkewitz F, Betsch T. The influence of narrative v. statistical information on perceiving vaccination risks. *Medical Decision Making*. 2011;31(5):742-53.
107. Ubel PA, Jepson C, Baron J. The inclusion of patient testimonials in decision aids: effects on treatment choices. *Medical Decision Making*. 2001;21(1):60-8.
108. Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A, Ubel PA. Improving understanding of adjuvant therapy options by using simpler risk graphics. *Cancer*. 2008 Dec 15;113(12):3382-90.
109. Lipkus IM, Peters E, Kimmick G, Liotcheva V, Marcom P. Breast cancer patients' treatment expectations after exposure to the decision aid program adjuvant online: the influence of numeracy. *Medical Decision Making*. 2010;30(4):464-73.
110. Natter H BD. Effects of active information processing on the understanding of risk information. *Applied Cognitive Psychology*. 2005;19:123-35.
111. Ancker JS, Chan C, Kukafka R. Interactive graphics for expressing health risks: development and qualitative evaluation. *Journal of Health Communication*. 2009;14(5):461-75.
112. Fagerlin A, Pignone M, Abhyankar P, Col N, Feldman-Stewart D, Gavaruzzi T, et al. Clarifying values: an updated review. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;13(Suppl 2):S8.
113. Llewellyn-Thomas H. Values clarification. In: *Shared decision making in health care: achieving evidence based patient choice*. 2nd edition.

- G. Elwyn & A. Edwards. Oxford: Oxford University Press; 2009. p. 123-33.
114. O'Connor AM, Llewellyn-Thomas H, Dolan J, Kupperman M WC. Clarifying and Expressing Values in IPDAS Collaboration Background Document [Internet]. Annette O'Connor, Hilary Llewellyn-Thomas, and Dawn Stacey eds.; 2005. Disponible en: http://ipdas.ohri.ca/IPDAS_Background.pdf
 115. B F. Assessing adolescent decision making competency. *Development Review*. 2008;28:12-28.
 116. Janis IL ML. *Decision making: a psychological analysis of conflict, choice, and commitment*. New York: The Free Press; 1977.
 117. Reyna VF. A theory of medical decision making and health: fuzzy trace theory. *Medical Decision Making*. 2008;28(6):850-65.
 118. Beach LR MT. Image theory - principles, goals, and plans in decision-making. *Acta Psychologica*. 1987;66:201-20.
 119. Glöckner A BT. Modeling option and strategy choices with connectionist networks: Towards an integrative model of automatic and deliberate decision making. *Judgement and Decision Making*. 2008;3:215-28.
 120. Witteman H, Scherer L, Gavaruzzi T, Pieterse A, Fuhrel-Forbis A, Exe N, Kahn V, Ubel P, Feldman-Stewart D, Col N FA. Values Clarification Exercises: A Systematic Review. In: *Society for Medical Decision Making Annual Meeting, Advanced Designing of Evidence-Based Patient Decision Aids*. Phoenix, Arizona, USA: 2012.
 121. Nutbeam D. Defining and measuring health literacy: what can we learn from literacy studies? *International Journal of Public Health*. 2009 Jan;54(5):303-5.
 122. D N. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health Promotion International*. 2000;15:259-67.
 123. McCaffery KJ, Smith SK, Wolf M. The challenge of shared decision making among patients with lower literacy: a framework for research and development. *Medical Decision Making*. 2010;30(1):35-44.

124. Kutner M, Greenberg E J. National Assessment of Adult Literacy (NAAL). A first look at the literacy of America's adults in the 21st century.
125. Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE, Halpern DJ, Crotty K. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Annals of Internal Medicine*. 2011 Jul 19;155(2):97-107.
126. Dewalt DA, Berkman ND, Sheridan S, Lohr KN, Pignone MP. Literacy and health outcomes: a systematic review of the literature. *Journal of General Internal Medicine*. 2004 Dec;19(12):1228-39.
127. Hawley ST, Janz NK, Hamilton A, Griggs JJ, Alderman AK, Mujahid M, et al. Latina patient perspectives about informed treatment decision making for breast cancer. *Patient Education and Counseling*. 2008 Nov;73(2):363-70.
128. Sudore RL, Schillinger D, Knight SJ, Fried TR. Uncertainty about advance care planning treatment preferences among diverse older adults. *Journal of Health Communication*. 2010 Jan;15 Suppl 2:159-71.
129. Martin RW, Head AJ, René J, Swartz TJ, Fiechtner JJ, McIntosh BA, et al. Patient decision-making related to antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis: the importance of patient trust of physician. *The Journal of Rheumatology*. 2008 Apr;35(4):618-24.
130. Torres RY, Marks R. Relationships among health literacy, knowledge about hormone therapy, self-efficacy, and decision-making among postmenopausal health. *Journal of Health Communication*. 14(1):43-55.
131. Volandes AE, Barry MJ, Chang Y, Paasche-Orlow MK. Improving decision making at the end of life with video images. *Medical Decision Making*. 2010;30(1):29-34.
132. DeWalt DA, Boone RS, Pignone MP. Literacy and its relationship with self-efficacy, trust, and participation in medical decision making. *American Journal of Health Behavior*. 31 Suppl 1:S27-35.
133. Lillie SE, Brewer NT, O'Neill SC, Morrill EF, Dees EC, Carey LA, et al. Retention and use of breast cancer recurrence risk information from genomic tests: the role of health literacy. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*. 2007 Feb;16(2):249-55.

134. Mancuso CA, Rincon M. Asthma patients' assessments of health care and medical decision making: the role of health literacy. *The Journal of Asthma*. 2006;43(1):41-4.
135. Hibbard JH, Peters E, Dixon A, Tusler M. Consumer competencies and the use of comparative quality information: it isn't just about literacy. *Medical Care Research and Review*. 2007 Aug;64(4):379-94.
136. Price-Haywood EG, Roth KG, Shelby K, Cooper LA. Cancer risk communication with low health literacy patients: a continuing medical education program. *Journal of General Internal Medicine*. 2010 May;25 Suppl 2:S126-9.
137. Stacey D, Kryworuchko J, Belkora J, Davison B, Durand M-A, Eden KB, et al. Coaching and guidance with patient decision aids: A review of theoretical and empirical evidence. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;13(Suppl 2):S11.
138. Sepucha KR, Borkhoff CM, Lally J, Levin CA, Matlock DD, Ng C, et al. Establishing the effectiveness of patient decision aids: key constructs and measurement instruments. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;13(Suppl 2):S12.
139. Degner LF, Sloan JA. Decision making during serious illness: what role do patients really want to play? *J. Clin. Epidemiol*. 1992 Sep;45(9):941-50.
140. Sepucha KR, Fowler FJ Jr MAJ. Policy support for patient-centered care: the need for measurable improvements in decision quality. *Health Aff (Millwood)*. 2004;:Suppl Variation:VAR54-6.
141. Briss P, Rimer B, Reilley B, Coates RC, Lee NC, Mullen P, Corso P, Hutchinson AB, Hiatt R, Kerner J, George P, White C, Gandhi N, Saraiya M, Breslow R, Isham G, Teutsch SM, Hinman AR LRTF on CPS. Promoting informed decisions about cancer screening in communities and healthcare systems. *American Journal of Preventive Medicine*. 2004;26(1):67-80.
142. Thomson R, Murtagh M, Khaw F-M. Tensions in public health policy: patient engagement, evidence-based public health and health inequalities. *Quality & Safety in Health Care*. 2005 Dec;14(6):398-400.
143. Politi MC, Clark MA, Ombao H, Dizon D, Elwyn G. Communicating uncertainty can lead to less decision satisfaction: a necessary cost of

- involving patients in shared decision making? *Health Expectations*. 2011 Mar;14(1):84–91.
144. Say R, Murtagh M, Thomson R. Patients' preference for involvement in medical decision making: a narrative review. *Patient Education and Counseling*. 2006 Feb;60(2):102–14.
 145. Quill TE, Cassel CK. Nonabandonment: a central obligation for physicians. *Annals of Internal Medicine*. 1995 Mar 1;122(5):368–74.
 146. Kahneman D. A perspective on judgment and choice: mapping bounded rationality. *The American Psychologist*. 2003 Sep;58(9):697–720.
 147. Tversky A, Kahneman D. Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases. *Science (80-.)*. 1974 Sep 27;185(4157):1124–31.
 148. Elwyn G, Miron-Shatz T. Deliberation before determination: the definition and evaluation of good decision making. *Health Expectations*. 2010 Jun;13(2):139–47.
 149. Kryworuchko J, Stacey D, Bennett C GI. Appraisal of primary outcome measures used in trials of patient decision support. *Patient Education and Counseling*. 2008;73(3):497–503.
 150. Sepucha K, Ozanne EM. How to define and measure concordance between patients' preferences and medical treatments: A systematic review of approaches and recommendations for standardization. *Patient Education and Counseling*. 2010 Jan;78(1):12–23.
 151. Scholl I, Koelewijn-van Loon M, Sepucha K, Elwyn G, Légaré F, Härter M, et al. Measurement of shared decision making - a review of instruments. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011 Jan;105(4):313–24.
 152. Hoffman AS, Volk RJ, Saarimaki A, Stirling C, Li LC, Härter M, et al. Delivering patient decision aids on the Internet: definitions, theories, current evidence, and emerging research areas. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013;13(Suppl 2):S13.
 153. Frosch DL, Kaplan RM, Felitti VJ. A randomized controlled trial comparing internet and video to facilitate patient education for men considering the prostate specific antigen test. *Journal of General Internal Medicine*. 2003 Oct;18(10):781–7.

154. Frosch DL, Bhatnagar V, Tally S, Hamori CJ, Kaplan RM. Internet patient decision support: a randomized controlled trial comparing alternative approaches for men considering prostate cancer screening. *Archives of Internal Medicine*. 2008 Feb 25;168(4):363–9.
155. Ruffin MT, Feters MD, Jimbo M. Preference-based electronic decision aid to promote colorectal cancer screening: results of a randomized controlled trial. *Preventive Medicine*. 2007 Oct;45(4):267–73.

Anexos

Anexo 1. IPDAS Checklist para evaluar la calidad de las HATD¹

I. Contenidos: La HATD...

¿Proporciona información sobre las opciones con suficiente detalle para la toma de decisiones?

- Describe la condición de salud. 2.1
- Enumera las opciones. 2.2
- Incluye la opción de no hacer nada. 2.3
- Describe el curso natural sin las opciones. 2.4
- Describe los procedimientos. 2.5
- Describe los aspectos positivos de las opciones (beneficios). 2.6
- Describe los aspectos negativos de las opciones (daños, efectos secundarios, desventajas). 2.7
- Incluye las probabilidades de resultados positivos / negativos. 2.8

Criterios adicionales para las HATD sobre pruebas diagnósticas

- Describe la prueba. 2.9
- Incluye las probabilidades de los verdaderos positivos, verdaderos negativos, falsos positivos, falsos negativos. 2.10
- Describe los posibles pasos a seguir basados en los resultados de la prueba. 2.11
- Incluye las probabilidades de identificar la enfermedad con / sin el cribado. 2.12
- Describe la detección / el tratamiento que nunca habría causado problemas en caso de no haber sido cribado. 2.13

¿Presenta las probabilidades de los resultados de forma no sesgada y comprensible?

- Usa tasas de eventos especificando la población y el período de tiempo. 3.1
- Compara las probabilidades de los resultados usando el mismo denominador, período de tiempo, escala. 3.2, 3.3, 3.6

¹ Los números que aparecen a continuación de cada criterio corresponden a los criterios aprobados en el documento votado en la segunda ronda del IPDAS (Delphi).

- Describe la incertidumbre sobre las probabilidades. 3.4
- Usa diagramas visuales. 3.5
- Usa múltiples métodos para describir las probabilidades (palabras, números, diagramas). 3.7
- Permite al paciente elegir la forma de ver las probabilidades (palabras, números, diagramas). 3.8
- Permite al paciente ver las probabilidades basándose en su situación concreta (por ejemplo, edad). 3.9
- Sitúa las probabilidades en el contexto de otros eventos. 3.10
- Describe contextos tanto positivos como negativos (por ejemplo, muestra tanto tasas de supervivencia como de mortalidad). 3.13

¿Incluye métodos para clarificar y expresar los valores de los pacientes?

- Describe los procedimientos y resultados para ayudar a que los pacientes imaginen como pueden ser los efectos físicos, emocionales y sociales. 4.1
- Pide a los pacientes que consideren qué aspectos positivos o negativos son los que más les importa. 4.2
- Sugiere alternativas para que los pacientes compartan con otros lo que más les importa. 4.3

¿Incluye una guía estructurada para la deliberación y comunicación?

- Proporciona los pasos para tomar una decisión. 6.1
- Sugiere alternativas para hablar con un profesional sanitario sobre la decisión a tomar. 6.2
- Incluye herramientas (hojas de trabajo, lista de preguntas) para discutir las opciones con otros. 6.3

II. Desarrollo del proceso: Las HATD...

¿Presenta la información de forma balanceada?

- Permite comparar los aspectos positivos / negativos de las opciones. 9.1
- Muestra los aspectos positivos / negativos con igual detalle (fuente, orden, forma en la que se muestran las estadísticas). 9.2

¿Sigue un proceso sistemático de desarrollo?

- Incluye las credenciales o cualificación de los elaboradores de la HATD. 1.1
- Identifica qué usuarios (pacientes/profesionales sanitarios) requieren comentar las opciones. 1.2, 1.3
- Realiza revisión por pares con pacientes/profesionales expertos que no hayan estado implicados en el desarrollo y trabajo de campo. 1.8b
- Realiza el trabajo de campo con usuarios (pacientes que afrontan

decisiones; profesionales que presentan opciones). 1.4, 1.5

El pilotaje de campo con usuarios (pacientes, profesionales) muestra que la HATD es:

- Aceptable 1.6, 1.7
- Equilibrada para pacientes indecisos 9.3
- Comprensible para aquellos con habilidades de lectura limitadas 10.6

¿Usa evidencia científica actualizada que se cita en la sección de referencias o en el documento técnico?

- Provee referencias sobre la evidencia científica utilizada. 11.1
- Informa sobre los pasos para encontrar, evaluar y sintetizar la evidencia. 11.2
- Informa sobre la fecha de la última actualización. 11.3
- Informa sobre la frecuencia con la que se actualiza la HATD. 11.4
- Describe la calidad de la evidencia científica (incluyendo la falta de evidencia). 11.5
- Usa evidencia científica de estudios con pacientes similares a los que va dirigida la HATD. 11.6

¿Se declaran los conflictos de interés?

- Informa sobre las fuentes de financiación para desarrollar y distribuir la HATD. 7.1, 7.2
- Informa si los autores o sus instituciones pueden obtener beneficios o perjuicios a partir de las elecciones que hacen los pacientes después de usar la HATD. 7.3, 7.4

¿Usa un lenguaje llano?

- Está escrita en un nivel que puede ser entendido por la mayoría de los pacientes a los que va dirigida la HATD. 10.3
- Está escrita a un nivel equivalente o menor a 8 según la puntuación de legibilidad de SMOG o FRY. 10.4
- Proporciona alternativas, además de la lectura, para ayudar a los pacientes a entender la información (audio, video, debates en directo). 10.5

Criterios adicionales si la HATD es una web

- Facilita una guía para moverse paso a paso a través de las páginas web. 8.1
- Permite a los pacientes buscar por palabras clave. 8.2
- Proporciona retroalimentación sobre información de salud personal introducida en la HATD. 8.3
- Proporciona seguridad respecto a la información de salud personal que se

introduce en la HATD. 8.4

- Permite que los pacientes regresen de forma fácil a la HATD después de haber enlazado con otras páginas web. 8.5
- Permite imprimir como documento único. 8.6

Criterios adicionales si la HATD incluye experiencias de pacientes

- Usa historias que representan un rango de experiencias positivas y negativas. 5.2
- Informa si existe una razón económica o de otro tipo por la que el paciente decide compartir su historia. 7.5
- Declara en un documento accesible que el paciente dio su consentimiento informado para compartir su historia. 5.5

III. Efectividad: ¿Asegura la HATD que el proceso de toma de decisiones es informado y se basa en los valores del paciente?

El proceso de toma de decisiones conduce a una decisión de calidad. La HATD ayuda a los pacientes a...

- Reconocer que se tiene que tomar una decisión. 12.1
- Conocer las opciones y sus características. 12.2, 12.3
- Entender que los valores afectan a la decisión. 12.4
- Clarificar los aspectos de las opciones que más le importan. 12.5
- Discutir valores con el profesional sanitario. 12.6
- Implicarse en la forma deseada. 12.7

Calidad de la decisión. La HATD...

- Mejora la concordancia entre la opción elegida y los aspectos que más le importan al paciente informado. 12.8

Referencia: 2006 IPDAS Checklist for Judging the Quality of Patient Decision Aids. International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration. Disponible en: http://ipdas.ohri.ca/IPDAS_checklist.pdf

Anexo 2. Checklist IPDAS actualizado (2013). Proceso de desarrollo sistemático de las HATD. Marco de referencia para su revisión [10].

Estudio principal (i.e., el estudio que describa los principales resultados del ECA que evalúa la HATD) - INSERTAR REFERENCIA -	
DESCRIBE EL ALCANCE Y PROPÓSITO	
[1a-c] ¿El artículo describe el alcance y propósito de la HATD? - INSERTAR REFERENCIA -	[1a] ¿Se describe la enfermedad o problema de salud? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cita otra referencia → Especificar: [1b] ¿Se establecen las opciones que deben ser consideradas? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cita otra referencia → Especificar: [1c] ¿Se especifica la población diana? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cita otra referencia → Especificar:
[1d] ¿Qué se describe en relación al alcance y el propósito?	
[1e] Comentarios sobre la validez de la descripción del alcance y propósito	
DESCRIBE EL MARCO TEÓRICO	
[2a] ¿Se hace referencia a la teoría o marco teórico en el que se basa el desarrollo de la HATD? - INSERTAR REFERENCIA -	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cita otra referencia → Especificar:
[2b] ¿Qué se describe en relación al marco teórico?	
[2c] Comentarios sobre la validez de la descripción del marco teórico	
DESCRIBE LOS MÉTODOS PARA EVALUAR LAS NECESIDADES DECISIONALES	
[3a-c] ¿Se describe cómo fueron evaluadas las	[3a] ¿Se describe qué métodos se usaron para consultar a los pacientes?

Estudio principal (i.e., el estudio que describa los principales resultados del ECA que evalúa la HATD)

- *INSERTAR REFERENCIA* -

necesidades decisionales de los pacientes?

- *INSERTAR REFERENCIA* -

- SI
- NO
- Cita otra referencia → Especificar:

[3b] ¿Se describe cuántos pacientes fueron consultados?

- SI
- NO
- Cita otra referencia → Especificar:

[3c] ¿Se describen los resultados de la consulta a los pacientes?

- SI
- NO
- Cita otra referencia → Especificar:

[3d] ¿Qué se describe en relación a las necesidades decisionales de los pacientes?

Tipo de HATD:

- TRATAMIENTO
- CRIBADO

Proporción de pacientes que querían información acerca de:

Tratamiento

Condición de salud: %
Opciones de tratamiento: %
Opción de “no tratamiento”: %
En qué consiste cada tratamiento: %
Beneficios potenciales: %
Riesgos potenciales: %

Cribado

Condición de salud: %
Opción “no hacer la prueba”: %
En qué consiste cada prueba: %
Riesgos de cada prueba: %
Ratios verdaderos/falsos positivos/negativos: %
Consecuencias del resultado positivo: %
Consecuencias del resultado negativo: %

[3e] Comentarios sobre la validez de la evaluación de las necesidades decisionales de los pacientes

[3f] ¿Se describe algún método para establecer las necesidades de los profesionales con objeto de prepararlos para discutir una decisión concreta con sus pacientes?

- *INSERTAR REFERENCIA* -

- SI
- NO
- Cita otra referencia → Especificar:

[3g] ¿Qué se describe en relación a las necesidades decisionales de los profesionales?

Proporción de profesionales que querían información acerca de:

Estudio principal (i.e., el estudio que describa los principales resultados del ECA que evalúa la HATD)- *INSERTAR REFERENCIA* -

	<u>Tratamiento</u>	<u>Cribado</u>
	Condición de salud: % Opciones de tratamiento: % Opción de "no tratamiento": % En qué consiste cada tratamiento: % Beneficios potenciales: % Riesgos potenciales: %	Condición de salud: % Opción "no hacer la prueba": % En qué consiste cada prueba: % Riesgos de cada prueba: % Ratios verdaderos/falsos positivos/negativos: % Consecuencias del resultado positivo: % Consecuencias del resultado negativo: %

[3h] Comentarios sobre la validez de la evaluación de las necesidades decisionales de los profesionales

DESCRIBE LOS MÉTODOS PARA LA REVISIÓN Y EL PILOTAJE DE CAMPO

[4a] ¿Se describe cómo fue evaluada la HATD por pacientes externos a su desarrollo? (i.e., pacientes que nos estuviesen implicados en el proceso de desarrollo de la HATD)

- *INSERTAR REFERENCIA* -

- SI
 NO
 Cita otra referencia → Especificar:

[4b] ¿Qué se describe en relación a la revisión externa de pacientes?

[4c] Comentarios sobre la validez de la revisión externa de pacientes

[4d] ¿Se describe cómo fue evaluada la HATD por profesionales externos a su desarrollo? (i.e., profesionales sanitarios que nos estuviesen implicados en el proceso de desarrollo de la HATD)

- *INSERTAR REFERENCIA* -

- SI
 NO
 Cita otra referencia → Especificar:

[4e] ¿Qué se describe en relación a la revisión externa de profesionales?

[4f] Comentarios sobre la validez de la revisión externa de profesionales

[4g] ¿Se describe cómo fue evaluada la HATD por pacientes en el pilotaje de campo que se enfrentaban a la decisión en condiciones reales?

- *INSERTAR REFERENCIA* -

- SI
 NO
 Cita otra referencia → Especificar:

[4h] ¿Qué se describe en relación al pilotaje de campo con pacientes?

[4i] Comentarios sobre la validez del pilotaje de campo

Estudio principal (i.e., el estudio que describa los principales resultados del ECA que evalúa la HATD)	
- <i>INSERTAR REFERENCIA</i> -	
con pacientes	
[4j] ¿Se describe cómo fue evaluada la HATD por profesionales sanitarios en el pilotaje de campo que aconsejaban a pacientes que se enfrentaban a la decisión en condiciones reales? - <i>INSERTAR REFERENCIA</i> -	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cita otra referencia → Especificar:
[4k] ¿Qué se describe en relación al pilotaje de campo con profesionales?	
[4l] Comentarios sobre la validez del pilotaje de campo con profesionales	
DESCRIBE EL PLAN DE DIFUSIÓN E IMPLEMENTACIÓN	
[5a-e] ¿Se describe cómo se planea implementar la HATD y difundirla entre pacientes y profesionales? - <i>INSERTAR REFERENCIA</i> -	<p>[5a] ¿Se describe cómo se planea la difusión de la HATD entre los pacientes?</p> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cita otra referencia → Especificar:
	<p>[5b] ¿Se describe cómo se planea la difusión de la HATD entre los profesionales?</p> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cita otra referencia → Especificar:
	<p>[5c] ¿Se describe cómo se planea la implementación de la HATD (incluyendo la justificación de la elección de esa plataforma)?</p> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cita otra referencia → Especificar:
	<p>[5d] ¿Se describe el modo de presentación?</p> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cita otra referencia → Especificar:
	<p>[5e] ¿Se describe el ámbito en el que se implementará?</p> <input type="checkbox"/> SI, en Atención Primaria <input type="checkbox"/> SI, en Atención Especializada <input type="checkbox"/> SI, Consejeros de Salud <input type="checkbox"/> SI, otros → Especificar:

Estudio principal (i.e., el estudio que describa los principales resultados del ECA que evalúa la HATD) - <i>INSERTAR REFERENCIA</i> -	
	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cita otra referencia → Especificar:
[5f] ¿Qué se describe en relación al plan de difusión e implementación?	
[5g] Comentarios sobre la validez del plan de difusión e implementación	
DISPONIBILIDAD DE DOCUMENTACIÓN SOBRE EL PROCESO DE DESARROLLO	
[6a-m] ¿Se hace referencia a la disponibilidad de documentación detallada sobre el proceso de desarrollo? - <i>INSERTAR REFERENCIA</i> -	<p>[6a] ¿Se hace referencia a la disponibilidad de documentación detallada sobre los métodos de revisión de la literatura?</p> <input type="checkbox"/> SI, en bibliografía publicada → Especificar: <input type="checkbox"/> SI, en bibliografía no publicada <input type="checkbox"/> NO
	<p>[6b] ¿Se hace referencia a la disponibilidad de documentación detallada sobre los métodos para evaluar las necesidades decisionales?</p> <input type="checkbox"/> SI, en bibliografía publicada → Especificar: <input type="checkbox"/> SI, en bibliografía no publicada <input type="checkbox"/> NO
	<p>[6c] ¿Se hace referencia a la disponibilidad de documentación detallada sobre el desarrollo del formato escrito de la HATD (mensajes, guión gráfico)?</p> <input type="checkbox"/> SI, en bibliografía publicada → Especificar: <input type="checkbox"/> SI, en bibliografía no publicada <input type="checkbox"/> NO
	<p>[6d] ¿Se hace referencia a la disponibilidad de documentación detallada sobre el desarrollo del formato audiovisual de la HATD (video, folleto, programa)?</p> <input type="checkbox"/> SI, en bibliografía publicada → Especificar: <input type="checkbox"/> SI, en bibliografía no publicada <input type="checkbox"/> NO
	<p>[6e] ¿Se hace referencia a la disponibilidad de documentación detallada sobre el proceso de revisión de la HATD?</p> <input type="checkbox"/> SI, en bibliografía publicada → Especificar: <input type="checkbox"/> SI, en bibliografía no publicada <input type="checkbox"/> NO

Estudio principal (i.e., el estudio que describa los principales resultados del ECA que evalúa la HATD)

- INSERTAR REFERENCIA -

[6f] ¿Se hace referencia a la disponibilidad de documentación detallada sobre el pilotaje de campo?

- SI, en bibliografía publicada → Especificar:
- SI, en bibliografía no publicada
- NO

[6g] ¿Se hace referencia a la disponibilidad de documentación detallada sobre las fuentes de financiación?

- SI, en bibliografía publicada → Especificar:
- SI, en bibliografía no publicada
- NO

[6h] ¿Se hace referencia a la disponibilidad de documentación detallada sobre los nombres y credenciales de los responsables del desarrollo de la HATD?

- SI, en bibliografía publicada → Especificar:
- SI, en bibliografía no publicada
- NO

[6i] ¿Se hace referencia a la disponibilidad de documentación detallada sobre la fecha de desarrollo de la HATD?

- SI, en bibliografía publicada → Especificar:
- SI, en bibliografía no publicada
- NO

[6j] ¿Se hace referencia a la disponibilidad de documentación detallada sobre la fecha de revisión?

- SI, en bibliografía publicada → Especificar:
- SI, en bibliografía no publicada
- NO

[6k] ¿Se hace referencia a la disponibilidad de documentación detallada sobre los tests de legibilidad?

- SI, en bibliografía publicada → Especificar:
- SI, en bibliografía no publicada
- NO

[6l] ¿Se hace referencia a la disponibilidad de documentación detallada sobre la evaluación de la HATD?

- SI, en bibliografía publicada → Especificar:
- SI, en bibliografía no publicada
- NO

Estudio principal (i.e., el estudio que describa los principales resultados del ECA que evalúa la HATD)

- *INSERTAR REFERENCIA* -

	<p>[6m] ¿Se hace referencia a la disponibilidad de documentación detallada sobre otros aspectos del desarrollo? SI → Especificar otros aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> SI, en bibliografía publicada → Especificar:<input type="checkbox"/> SI, en bibliografía no publicada<input type="checkbox"/> NO
<p>[6n] ¿Hay alguna descripción de lo que contiene esta documentación? Si la respuesta es SI, por favor, haga un breve resumen de la misma.</p>	

Referencia: Coulter A, Stilwell D, Kryworuchko J, Mullen P, Ng C, van der Weijden T. A systematic development process for patient decision aids. BMC Medical Informatics and Decision Making. 2013;13(Suppl 2):S2.