Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer colorrectal

Patient Decision Aids Tool for colorectal cancer

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS UETS 2011 / 02

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD · Instituto de Salud Carlos III · MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD · Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud · SaludMadrid · Agencia Laín Entralgo para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios · Comunidad de Madrid

Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer colorrectal

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS UETS 2011 / 02

Herramienta de ayuda para la Toma de decisiones compartida en cáncer colorrectal =. Patient Decision Aids Tool for colorectal cancer. Fátima Izquierdo Botica, María Soriano Cirugeda, Petra Diaz del Campo Fontecha, Mercedes Guerra Rodríguez y Juan Antonio Blasco Amaro. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2012.

88 p. : 24 cm + 1 CD. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. UETS2011/02)

NIPO: 725-12-040-1; 680-12-102-9

Toma de decisiones
Pacientes

Biblioteca virtual

Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la **Comunidad de Madrid** y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.

www.madrid.org/publicamadrid

Autores: Fátima Izquierdo Botica, María Soriano Cirugeda, Petra Diaz del Campo Fontecha, Mercedes Guerra Rodríguez y Juan Antonio Blasco Amaro.
Dirección Técnica: Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo.

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Servicio Social e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Agencia "Pedro Laín Entralgo", de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios, de la Comunidad de Madrid.

Ministerio de Economía y Competitividad. www.mineco.es

NIPO: 725-12-040-1; 680-12-102-9
Depósito Legal: M-42186-2012

Produce: Estudios Gráficos Europeos, S.A.
Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe: Izquierdo F., Soriano M., Diaz P., Guerra M., Blasco Ja. Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer colorrectal. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2012. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 2011/02.

http://aunets.isciii.es

Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer colorrectal

Patient Decision Aids Tool for colorectal cancer

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD
Instituto de Salud Carlos III
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud
SaludMadrid
Agencia Laín Entralgo para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios
Comunidad de Madrid

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

Los autores de este informe quieren agradecer su participación a Dª Petra Díaz del Campo Fontecha por sus aportaciones y comentarios metodológicos para la mejora de la HATD y a los profesionales de la salud expertos en cáncer colorrectal entrevistados, por sus aportaciones y comentarios clínicos, así como a los pacientes entrevistados, por contribuir con sus inestimables experiencias al diseño de la HATD compartida en cáncer colorrectal.

Índice

I. Resumen 13

II. Summary 15

III. Introducción 17

III.1. Concepto de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida 17
III.2. Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) 20
III.3. Desarrollo de Herramientas en el ámbito nacional e internacional 21
III.4. Epidemiología del cáncer colorrectal 22
III.5. Las HATD en cáncer colorrectal 26

IV. Objetivos 27

V. Metodología 29

V.1. Revisión sistemática sobre Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) en cáncer colorrectal 29
V.1.1. Estrategia de búsqueda 29
V.1.2. Criterios de selección de los estudios 30
V.1.3. Evaluación de la calidad de los estudios 31
V.2. Investigación cualitativa para el desarrollo de la Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones en cáncer colorrectal 33
V.2.1. Entrevistas 34
V.2.2. Grupo de discusión 36
V.2.3. Diseño de una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones dirigida a pacientes con cáncer colorrectal 38

VI. Resultados 43

VI.1. Resultados de la RS sobre HATD en cáncer colorrectal 43
VI.2. Resultados obtenidos de la investigación cualitativa 49
VI.3. Herramienta de Ayuda a la Toma de Decisiones en pacientes con cáncer colorrectal 55
VI.3.1. Evaluación de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) 55
VI.3.2. Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones en cáncer colorrectal 61

VII. Discusión y conclusiones 69

VIII. Bibliografía 71

IX. Anexos 75

Anexo 1. Estrategia de búsqueda 75
Anexo 2. Niveles y grados de evidencia científica según la clasificación de SIGN yNICE 78
Anexo 3. Checklist para evaluar la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas 80
Anexo 4. Checklist para evaluar la calidad metodológica de los ensayos clínicos y estudios observacionales 81
Anexo 5. Checklist para evaluar la calidad metodológica de los estudios cualitativos 82
Anexo 6. Guión básico de entrevista 83
Anexo 7. Preguntas estímulo del grupo focal 84

Figuras

Figura 1. Incidencia de las 10 neoplasias malignas más prevalentes en EE.UU.
Figura 2. Mortalidad de las 10 neoplasias malignas más prevalentes en EE.UU.
Figura 3. Incidencia de cáncer en Europa
Figura 4. Mortalidad de cáncer en Europa
Figura 5. Incidencia y mortalidad por cáncer en España en hombres y mujeres
Figura 6. Diseño de investigación cualitativa
Figura 7. Criterios IPDAS relacionados con el Contenido
Figura 8. Criterios IPDAS relacionados con el Proceso de desarrollo
Figura 9. Criterios IPDAS relacionados con la Eficacia.
Figura 10. Proceso de selección de referencias
Figura 11. Nivel de calidad de las revisiones sistemáticas
Figura 12. Nivel de calidad de los ensayos clínicos
Figura 13. Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones en cáncer colorrectal registradas en el Inventario A-Z de Ayudas para las Decisiones de OHRI
Figura 14. Ejemplo de pantalla del apartado de Enlaces útiles y recursos de la HATD.
Figura 15. Ejemplo de pantalla con preguntas del Cuestionario de la HATD.
Figura 16. Ejemplo de una parte de la hoja de balance decisional de la HATD en cáncer colorrectal.

Gráficos

Gráfico 1. Modelo de Ayuda para la toma de decisiones en salud de Ottawa

Resumen

Título: Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer colorrectal
Autores: Fátima Izquierdo Botica, María Soriano Cirugeda, Petra Diaz del Campo Fontecha, Mercedes Guerra Rodríguez y Juan Antonio Blasco Amaro
Agencia: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo.
Persona de contacto: Juan Antonio Blasco Amaro
Fecha: Junio 2012
Idioma: Español
Tipo de publicación: Guía para pacientes
Páginas: 88
Referencias: 29
Tipo de tecnología: Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD)
Palabras clave: Toma de decisiones, pacientes, Patient Decision Aids, cáncer colorrectal, oncología.
Objetivos: Diseñar y desarrollar una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) compartida para pacientes con cáncer colorrectal. Identificar las HATD ya elaboradas en cáncer colorrectal, y evaluar su impacto en relación a resultados sobre la decisión. Recoger información acerca de las necesidades psicosociales de los pacientes con cáncer colorrectal, cuando tienen que hacer elecciones respecto a las posibles opciones diagnósticas y terapéuticas.
Metodología: Revisión sistemática de las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones (HATD). Se han consultado Medline, Embase, Cinahl, PsyInfo, CRD, la base de datos de Cochrane Library y la base de datos de INAHTA, y se ha recogido información complementaria de Guías de Práctica Clínica de cáncer colorrectal, y de webs de instituciones que trabajan con Patient Decision Aids. Posteriormente, desarrollo de entrevistas semiestructuradas con los actores que participan en el proceso de toma de decisiones -pacientes y profesionales sanitarios- y un grupo focal con pacientes de cáncer colorrectal.
Resultados: Experiencias internacionales previas muestran evidencias de que la aplicación de las HATD en oncología es efectiva cuando existe incertidumbre sobre los resultados de las diferentes opciones diagnósticas y terapéuticas. Encontramos que el uso de estas herramientas aumenta el conocimiento del paciente sobre su enfermedad, genera mayor realismo en las expectativas de los pacientes sobre posibles efectos de una intervención y reduce la pasividad en la toma de decisiones para encontrar la opción que mejor se adapte a sus preferencias médicas y personales.

Como resultado de la revisión sistemática y del análisis cualitativo, se trabaja en una herramienta piloto de ámbito nacional abarcando diferentes contenidos: Entendiendo el cáncer colorrectal, Factores de riesgo y prevención, Diagnóstico, Opciones de tratamiento, Pasos en el proceso de toma de decisiones compartida, Después del tratamiento y Recursos, tales como enlaces a páginas Web o un Diccionario de términos. Además, se añaden Experiencias de otros pacientes con cáncer colorrectal y Hojas de ayuda a la toma de decisiones, con las que establecer un balance decisional entre las posibles alternativas terapéuticas.

Conclusiones: Esta herramienta supone una iniciativa novedosa más de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) en el contexto español. Recoge opiniones y experiencias de otras herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones y del análisis cualitativo de los datos recogidos mediante las entrevistas, con importantes beneficios en los pacientes con cáncer colorrectal y el equipo de profesionales de la salud. La aplicación y difusión de esta Herramienta para la Ayuda de Toma de Decisiones compartida es un apoyo más en el entorno oncológico.

Revisión externa: No

Summary

Title: Patient Decision Aids Tool for colorectal cancer
Author: Fátima Izquierdo Botica, María Soriano Cirugeda, Petra Diaz del Campo Fontecha, Mercedes Guerra Rodríguez and Juan Antonio Blasco Amaro
Agency: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo.
Contact: Juan Antonio Blasco Amaro
Date: June 2012
Language: Spanish
Type of publication: Patients Guideline
Pages: 88
References: 29
Technology type: Patient Decision Aids (PDA)
Keywords: Decision-making, patients, Patient Decision Aids, colorectal cancer, oncology.
Objectives: To design and develop a Shared Decision-making Tool for colorectal cancer patients. To identify HATD already developed in colorectal cancer and to evaluate its impact in relation to results on the decision. To collect information about the psychosocial needs of patients with colorectal cancer when they have to make choices regarding diagnostic and therapeutic options.
Methodology:A systematic review of tools for Aid Decision making was performed. Medline, Embase, Cinahl, PsyInfo, CRD, the Cochrane Library database, and the INAHTA database were explored as well as additional information from colorectal cancer Clinical Practice Guideline and websites of institutions working with Patient Decision Aids. Subsequently, semi-structured interviews of stakeholders - patients and health professionals- in the process, and focus group with colorectal cancer patients were conducted.
Results: Previous international experiences showed evidence that application of PDA tools in oncology is effective when there is uncertainty about the outcome for diagnostic and therapeutic options. We found that the use of these tools is increasing patient knowledge about illness, it generates greater realism on patient expectation of possible effects of an intervention and it reduces passivity in the decision-making process to find the option that best suits their medical and personal preferences.
Through the SR and the QR, we have developed a pilot PDA for the entire Spanish context, with the following contents: Understanding colorectal carcer, Risk factors and prevention, Diagnosis, Treatment options, Steps in the process of shared decision making, After the treatment and Resources

such as Links or a Dictionary of terms. In addition, experiences of other colorectal cancer patients and sheets aid decision-making, to establish a decisional balance between therapeutic alternatives.
Discussion/Conclusion: This tool is a new initiative over the Unit for Health Technology Assessment (UETS) in the Spanish context. It collects views and experiences, from other Patient Decision Aids tools and qualitative analysis of data collected through interviews, with significant benefits in colorectal cancer for patients and the health care team. Implementation and dissemination of this Shared Decision-making tool is very supportive in oncology setting.
Peer review process: No

Introducción

A lo largo de los últimos años, se ha ido produciendo un cambio de paradigma del modelo médico, del paternalismo se está pasando a un paradigma más integrador donde el paciente cada vez va cobrando más protagonismo.

Como todo cambio, éste está generando una serie de nuevas necesidades. Ahora los pacientes tienen más conocimiento del proceso de su enfermedad y esto genera una serie de ventajas, ya que aumenta la responsabilidad, la adherencia y el compromiso del paciente en todo el proceso, pero a la vez algunos inconvenientes, al tener mayor información se genera mayor incertidumbre y por tanto puede llegar a darse en algunos pacientes lo que se conoce como disonancia cognitiva.

En 1957 L. Festinger[1] definió así la disonancia cognitiva: "Tensión o desarmonía interna del sistema de ideas, creencias, emociones y actitudes (cogniciones) que percibe una persona al mantener al mismo tiempo dos pensamientos que están en conflicto, o por un comportamiento que entra en conflicto con sus creencias. Es decir, el término se refiere a la percepción de incompatibilidad de dos cogniciones simultáneas".

Cuando se da esta disonancia, el paciente empieza a buscar una coherencia entre sus propios valores y la decisión que tiene que llevar a cabo, lo que puede llegar a producir sintomatología ansiosa o depresiva, o estados emocionales alterados.

En esta línea, se ha empezado a dar respuesta a estas necesidades, mediante lo que se ha llamado "Toma de decisiones compartida" y para ello se han empezado a elaborar las denominadas Herramientas de Ayuda a la Toma de decisiones (HATD).

Concepto de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida

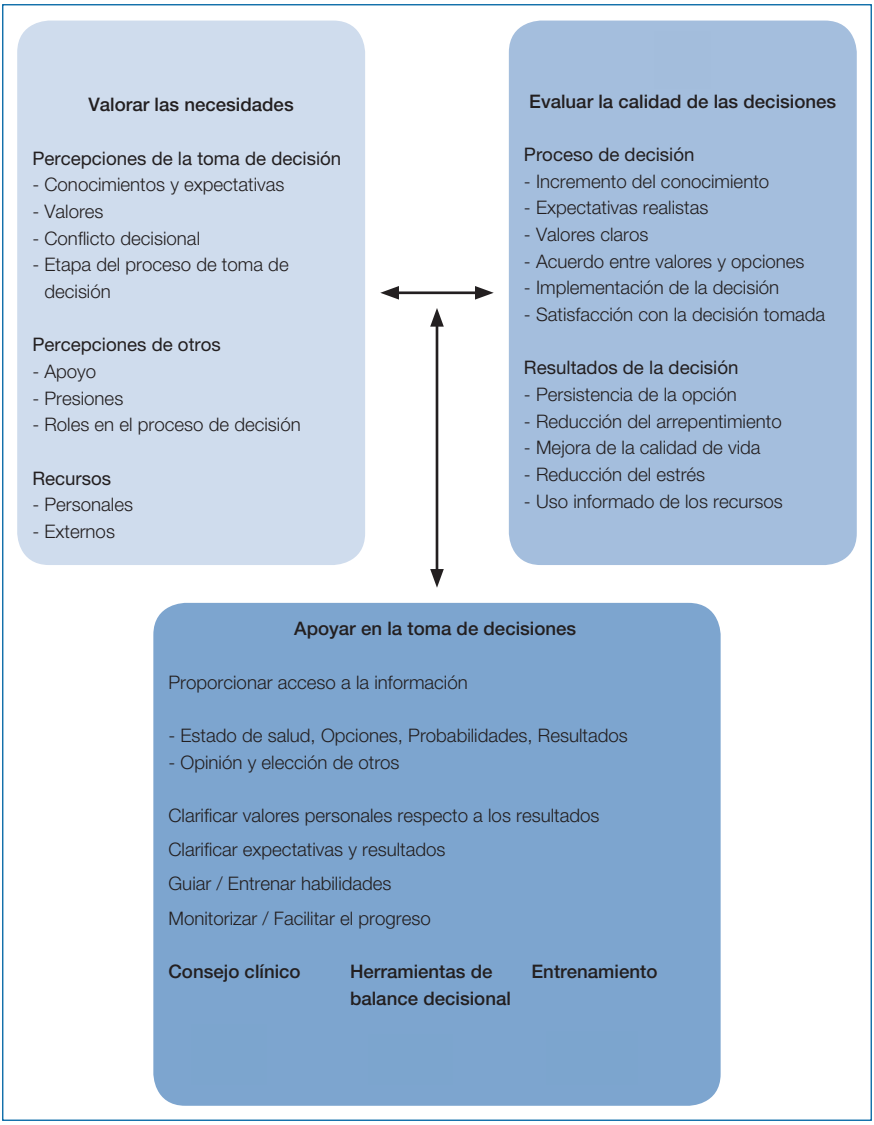
La Ayuda para la Toma de Decisiones del Paciente (Patient Decision Aids, PDA) o Programas para la Toma de Decisiones compartida (Shared decision-making programs) se definen como intervenciones diseñadas para ayudar a las personas a tomar decisiones específicas y deliberadas entre diversas opciones en torno a su salud, dentro de un contexto clínico; concretamente, cuando existe incertidumbre científica sobre los resultados de las diferentes opciones diagnósticas y/o terapéuticas[2].

Estas herramientas o programas tienen el propósito de complementar y no sustituir el asesoramiento a cargo de los profesionales de la salud[3]. Debido a esto se incluye el término "decisiones compartidas" para reflejar el hecho de que las decisiones se adoptan de manera conjunta entre el equipo médico y el paciente, una vez que el paciente dispone de toda información necesaria.

El concepto de ayuda a la toma de decisiones del paciente se ha formulado en base a teorías decisionales provenientes de la Economía y de la Psicología Cognitiva, que estructuran las decisiones de acuerdo a las opciones, los resultados y las probabilidades de resultados; así, el paciente elabora un mejor juicio del valor de los beneficios frente a los riesgos. El modelo de Ayuda a la Toma de Decisiones en salud de Ottawa (Canadá) fue creado para ayudar a los usuarios que se enfrentan a una decisión que les genera un conflicto decisional (O'Connor, 1997) y trabaja siguiendo esta misma perspectiva cognitiva, aunque ampliando lo racional para abarcar otras dimensiones del paciente: la emocional, la social y la ambiental[4, 5]. En este mismo marco de trabajo se ha encuadrado la presente investigación.

O'connor et al. representan gráficamente este marco de trabajo en el que encuadran su modelo de ayuda a la toma de decisiones.

Gráfico 1. Modelo de Ayuda para la Toma de Decisiones en salud de Ottawa



Modificado de AM O'Connor, Ottawa Decision Support FrameWork to Address Decisional Conflict. 2006. Disponible en www.ohri.ca/decisionaid.

Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD)

La Ayuda para la Toma de Decisiones compartida se materializa en unas herramientas, tanto para uso de los profesionales como de los propios pacientes, las cuales se definen como instrumentos orientados a la ayuda en la toma de decisiones que los pacientes deben realizar con respecto a su salud.

Otras intervenciones, como las realizadas con materiales educativos o las que se apoyan en opciones recomendadas – por ejemplo, las GPC- deben diferenciarse de las HATD, ya que parten de una perspectiva más amplia, ayudando a las personas a entender su diagnóstico, tratamiento y atención, en términos generales, pero no necesariamente los ayudan a participar en la toma de decisiones; al igual que tampoco se consideran HATD las intervenciones como el counselling y el consentimiento informado, pues el paciente no cuenta con la opción de decidir en base a preferencias y valores personales ni se fomenta la actitud participativa y activa del paciente con los profesionales de la salud[6].

Las herramientas pueden ser administradas utilizando diversos formatos como gráficos, ilustraciones, folletos, texto escrito, cintas de audio, audio-libros, videos, programas informáticos, etc.; y se vienen desarrollando en diferentes áreas clínicas como medicina general – enfermedad cardiovascular, tabaquismo, etc.-, oncología – cáncer de colon, mama, cérvix - y VIH/ETS[7].

Existe un listado llamado A-Z Inventory of Decision Aids, elaborado por el Ottawa Hospital Research Institute (OHRI), diseñado con el propósito de ayudar a encontrar aquella HATD que se adecue a nuestras necesidades. Las herramientas incluidas en este listado se pueden buscar por palabras clave o alfabéticamente por temas de salud y obtener una pequeña descripción de la misma, así como los resultados de la evaluación realizada con el checklist IPDAS. Los diversos instrumentos diseñados para ayudar en la toma de decisiones se incorporan a este inventario cuando llegan a cumplir unos criterios mínimos de inclusión: Responder a la definición de Ayuda para la Toma de Decisiones; informar de la fecha en la que se actualizó la herramienta por última vez, no debiendo de tener más de 5 años; proporcionar referencias acerca de la evidencia científica utilizada; informar sobre cualquier conflicto de interés y estar a disposición pública.

Las herramientas de ayuda para la toma de decisiones, en términos generales, se usan cuando contamos con más de una opción razonable clínicamente, cuando ninguna opción tiene una ventaja clara en cuanto a sus resultados sobre la salud y cada una posee beneficios y riesgos que las personas valoran de forma diferente. Revisiones anteriores sobre el tema encon-

traron que las ayudas para la toma de decisiones mejoran el conocimiento sobre las opciones terapéuticas de las personas, crean expectativas realistas de sus beneficios y daños, reducen la dificultad para tomar decisiones y aumentan la participación en el proceso. Aunque, por otro lado, no parece comprobado que puedan tener un efecto sobre la satisfacción con la toma de decisiones o sobre la ansiedad[6].

Desarrollo de Herramientas en el ámbito nacional e internacional

En la actualidad, existen varios centros y organismos que desarrollan procedimientos de ayuda para la toma de decisiones, principalmente en Norteamérica, Europa y Australia. Desde 1999, han proliferado de forma rápida las HATD[6], y en respuesta a la preocupación sobre la diversidad de la calidad de la asistencia a los pacientes que tienen que tomar decisiones, la IPDAS Collaboration llegó a un acuerdo sobre los criterios para evaluar su calidad[5]; Participaron más de 100 investigadores, médicos, pacientes y elaboradores de políticas de 14 países. Los integrantes de este grupo consensuaron tres dominios de la calidad: contenido médico, proceso de desarrollo y evaluación de la eficacia de las ayudas en la decisión de los pacientes.

El no estar informado correctamente sobre su condición médica y las opciones de tratamiento es una fuente de pacientes insatisfechos muy común en todo el mundo. Muchos quieren contar con más información y con una mayor participación en el proceso de toma de decisiones, pero la proporción de personas que desean un papel más activo varía dentro y entre los diferentes países. En general, en una encuesta llevada a cabo en ocho países europeos – Alemania, Italia, Polonia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza y Reino Unido –, se encontraron altos niveles de deseo por participar, pero las expectativas de los pacientes por involucrarse en las decisiones sobre su salud diferían significativamente entre ellos: por ejemplo, en España y Polonia preferían más un modelo paternalista que en Suiza o Alemania. Sin embargo, la tendencia de las personas jóvenes a querer un enfoque más centrado en el paciente comparado con los mayores era consistente en todos, aunque a un ritmo diferente en los distintos países[8].

A nivel nacional, se encuentra alguna revisión sistemática de la literatura en torno a la toma de decisiones en salud, como: Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud, de Hermosilla y Briones Pérez de la Blanca (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2002), Herramientas de ayuda para la toma de decisiones de los pacientes con Hiperplasia Benigna de Próstata, de L Perestelo Pérez y E Ál-

varez León (Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud, 2007) o Herramientas de ayuda para la toma de decisiones sobre la salud para pacientes con depresión, de L. Perestelo Pérez et al. (Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud, 2010).

De igual modo, se comienzan a elaborar materiales de ayuda para la toma de decisiones del paciente, tales como la Guía para la toma de decisiones compartidas con su médico (2009), de Carlos Almendro Padilla (SEMFYC), basada en la clásica técnica de resolución de problemas; la HATD para pacientes con fibrilación auricular no valvular (2008), contenida en el informe del mismo nombre, elaborado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (Disponible en www.juntadeandalucia.es/servicios/publicaciones), con información sobre la patología y sus opciones terapéuticas, riesgos e inconvenientes de los tratamientos y una hoja de Ayuda para la Toma de Decisiones que cumplimentará el paciente/usuario, entre otros apartados; la herramienta Cambios en el estilo de vida para reducir su riesgo cardiovascular (2007), del grupo de investigación del estudio PLEGATS de Cataluña, que proporciona información para que una persona establezca con su médico o enfermera las diferentes opciones disponibles para reducir el riesgo de padecer una enfermedad cardiaca o cerebral, mediante una ficha personal dividida en cuatro pasos; o la Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida en cáncer de mama (2010) de F Izquierdo Botica y JA Blasco Amaro, incluida en el informe del mismo nombre, elaborada por la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Agencia Laín Entralgo de Madrid (Disponible en http://aunets.isciii.es), que incluye información sobre cáncer de mama invasivo y no invasivo, presentada en una aplicación informática con apoyo en papel. Su propósito es ayudar a entender a la paciente cómo el diagnóstico, la historia clínica y los valores y preferencias personales afectan a la hora de decidir sobre el tratamiento.

Epidemiología del cáncer colorrectal

El cáncer colorrectal representa en conjunto el 15% de los tumores diagnosticados en el hombre[9]. Es la segunda causa de muerte por cáncer en Estados Unidos. En 2004, se diagnosticó a 73.997 hombres y a 71.086 mujeres, lo que equivale a una incidencia de 49,5/100.000 habitantes; y 26.881 hombres y 26.699 mujeres murieron de cáncer colorrectal, que corresponde a una mortalidad de 17,9/100.000 habitantes (Figuras 1 y 2)[10,11].

Figura 1. Incidencia de las 10 neoplasias malignas más prevalentes en EE.UU

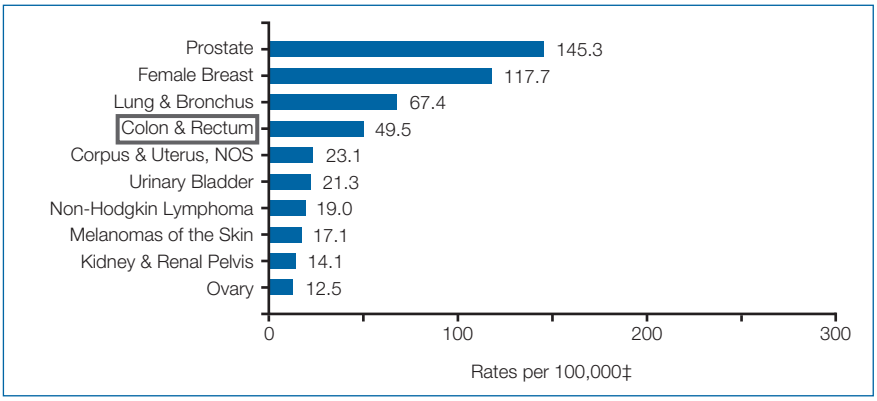
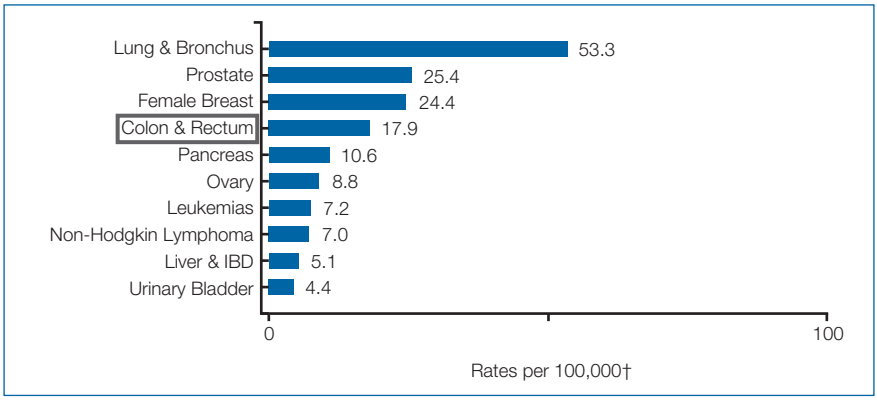


Figura 2. Mortalidad de las 10 neoplasias malignas más prevalentes en EE.UU



En la Unión Europea, al igual que en Estados Unidos, es la segunda causa de muerte por cáncer, representando el 12,2% del total de las muertes por cáncer. Después del cáncer de mama, es el tipo de cáncer más diagnosticado en mujeres (13,1% del total), y en hombres es el tercer tipo de cáncer más diagnosticado (12,8% del total) después del de próstata y el de pulmón (Figuras 3 y 4)[12].

Figura 3. Incidencia de cáncer en Europa (nº de casos en ambos sexos, tasas ajustadas por 100.000 habitantes)

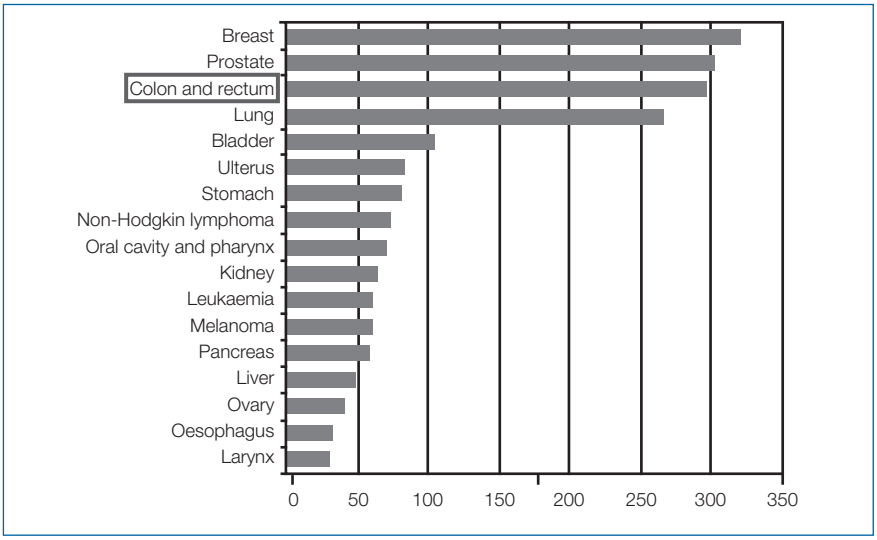
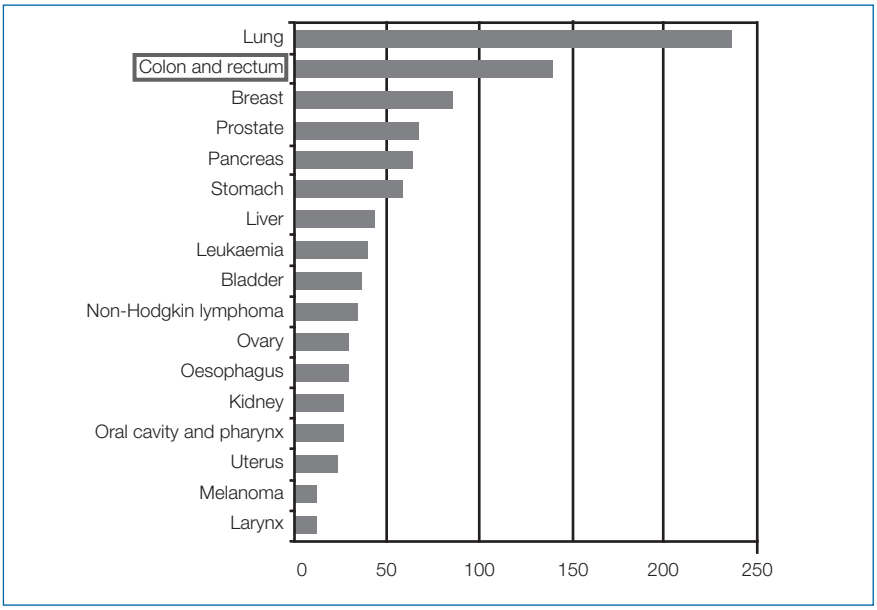
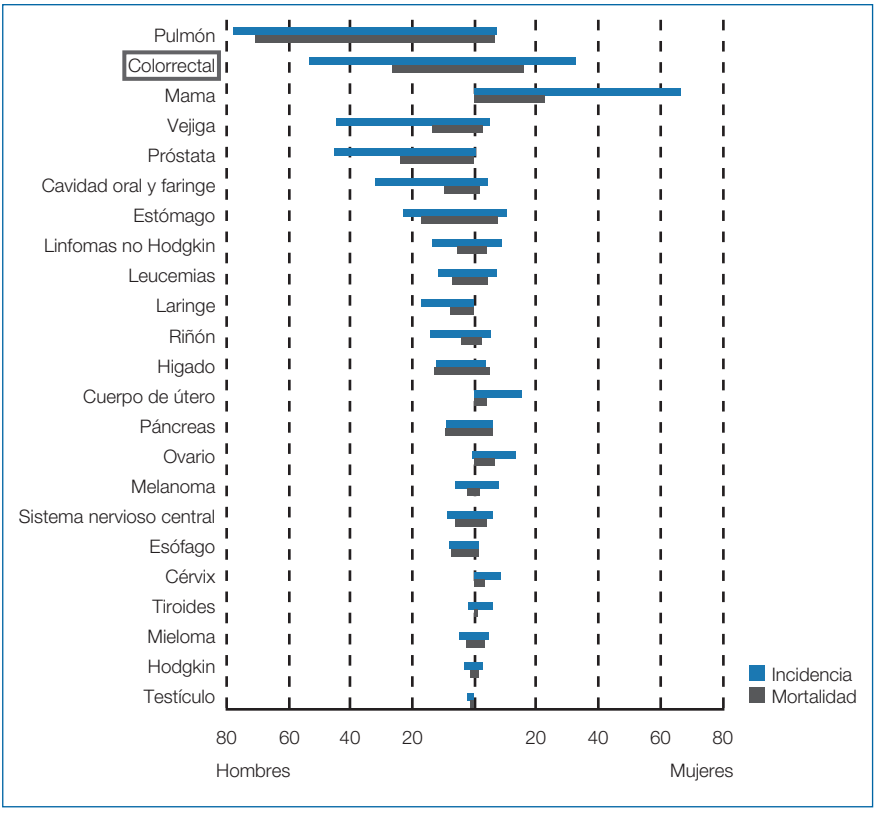


Figura 4. Mortalidad de cáncer en Europa (nº de casos en ambos sexos, tasas ajustadas por 100.000 habitantes)



En España, según el Centro Nacional de Epidemiología se estima que en 2004, el número de casos nuevos por año se situaba en torno a los 21.000 en ambos sexos, y el de defunciones alrededor de los 11.900. El número de casos prevalentes en los últimos años es de 64.000-28.000 mujeres y 36.000 varones. La mortalidad es muy elevada, constituyendo la segunda localización tumoral en importancia en hombres y en mujeres (Figura 5)[13].

Figura 5. Incidencia y mortalidad por cáncer en España en hombres y mujeres



Las HATD en cáncer colorrectal

Con respecto al cáncer colorrectal, pacientes y profesionales de la salud deben hacer frente a múltiples decisiones sobre el tratamiento del cáncer, ante las cuales, en la mayoría de los casos, poseen escasa o inadecuada evidencia sobre beneficios y riesgos, hay variación en los resultados de un individuo a otro, o se muestra variación entre los pacientes por cómo se sienten en relación a valores, medida subjetiva del tiempo o probabilidad de conocer pros y contras del tratamiento elegido.

Ya en 1999, Frosch y Kaplan[14] concluyeron de sus investigaciones que "Los pacientes quieren estar informados respecto del impacto del tratamiento de su enfermedad" y, desde entonces, se han venido desarrollando en el ámbito clínico iniciativas centradas en el paciente. Un ejemplo es el caso de la Unidad de mama perteneciente a la Universidad de California, San Francisco, donde se trabaja para proporcionar una ayuda en la toma de las decisiones de sus pacientes, estableciendo intervenciones de apoyo antes, durante y después de las consultas con el cirujano y el médico oncólogo, pues ya otros investigadores han establecido una asociación entre una preparación previa del paciente y un incremento de las preguntas al médico, reducción de ansiedad e incremento de sensación de auto-eficacia[8].

En España, desde la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Agencia Laín Entralgo en Madrid, también se ha trabajado en el desarrollo de una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones dirigida a mujeres diagnosticadas de cáncer de mama y otra Herramienta para pacientes con cáncer de próstata. Estas herramientas suponen una iniciativa novedosa en nuestro país, en las cuales intervienen tanto profesionales de la salud como pacientes oncológicos afectados por estas neoplasias y sus familiares. A través del contenido dispuesto en las herramientas, basado en la evidencia científica disponible, y de un formato de diseño accesible para toda la población potencial se pretende que las personas que hagan uso de las mismas aumenten el conocimiento sobre su enfermedad, sean más realistas en cuanto a las expectativas sobre los posibles efectos de una intervención y adopten un papel más activo en el proceso de toma de decisiones, para encontrar, junto con su equipo clínico, la opción que mejor se adapte a sus preferencias médicas y personales.

Objetivos

Objetivo general

Desarrollar una herramienta de ayuda para la toma de decisiones compartida dirigida a pacientes con cáncer colorrectal.

Objetivos específicos

1. Identificar las HATD disponibles en cáncer colorrectal a partir de una revisión sistemática de la evidencia científica y una investigación cualitativa complementaria, con el fin de obtener información que apoye y se incorpore al contenido de la HATD, que será diseñada para pacientes con cáncer colorrectal que tienen que enfrentarse a decisiones relacionadas con su salud.

2. Mejorar la calidad de la información que se da a los pacientes sobre las opciones de tratamiento del cáncer colorrectal.

3. Mejorar la calidad de las decisiones para las diferentes opciones terapéuticas del cáncer colorrectal.

4. Promover la participación activa y conjunta del paciente y el equipo sanitario en el proceso de la toma de decisiones para el tratamiento del cáncer colorrectal, donde dichas decisiones tienen repercusión en los resultados de las intervenciones.

Metodología

Revisión sistemática sobre Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) en cáncer colorrectal

La revisión sistemática tiene como objetivo aportar conocimiento basado en la evidencia científica acerca de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) en pacientes con cáncer colorrectal.

Se identificaron HATD en cáncer colorrectal elaboradas con anterioridad, para recoger experiencias previas e información basada en la evidencia, que apoyará y se incorporará al contenido de la HATD para pacientes con cáncer colorrectal que desarrollaremos posteriormente.

Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda desde 1999 hasta 2009 de herramientas de ayuda para la toma de decisiones (HATD) en pacientes con cáncer colorrectal, tanto de cribado como de diagnóstico y de tratamiento, a través de páginas webs de distintas organizaciones: Ottawa Hospital Research Institute (OHRI), Picker Institute Europe, Cancer Facts, HealthWise, Health Dialog, Mayo Clinic, Instituo Roche y Coloplast. Asimismo, se examinan por consulta manual y vía Internet las publicaciones de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y Webs de instituciones internacionales que trabajan con *Patient Decisión Aids,* como www.ohri.ca/decisionaid, www.informedmedicaldecisions.org, www.informedhealthchoice.com, entre otras. Posteriormente, se realizó una actualización de la búsqueda hasta diciembre de 2011.

Para localizar artículos primarios, revisiones sistemáticas e informes de evaluación, se realizó la búsqueda de publicaciones sobre herramientas de ayuda a la toma de decisiones en pacientes con cáncer colorrectal en las principales bases de datos electrónicas de literatura médica y de ciencias sociales, limitando la selección a los estudios en inglés y/o español:

- Medline
- Psycinfo
- Embase
- Cinahl Cochrane Library
- INATHA
- CRD

La estrategia de búsqueda se incluye en el Anexo 1.

Criterios de selección de los estudios

Los estudios se seleccionan según los siguientes criterios de inclusión y de exclusión:

Criterios de inclusión

Tipos de intervención: Se incluyeron estudios que utilizaban HATD, combinadas o no con intervenciones personales de apoyo a la decisión, que contenían información detallada sobre cada una de las opciones, así como de los beneficios y riesgos que implicaban cada una de las opciones. Esta ayuda también podía incluir:

- información sobre la enfermedad
- costes asociados a las opciones
- probabilidad de resultados asociados a los factores de riesgo de salud de cada persona
- ejercicios explícitos para la clarificación de valores
- información de las opiniones de otros pacientes
- recomendaciones personalizadas, basadas en las características clínicas y las preferencias expresadas
- guías o instrucciones sobre los pasos a seguir en la toma de decisiones.

Población: Se incluirán los estudios que recluten a pacientes o personas afectadas de cáncer colorrectal con la responsabilidad legal para tomar la decisión de salud sobre ellos o sobre terceros a su cargo, y que tengan que tomar decisiones entre varias opciones de cribado, diagnóstico o tratamiento.

Variables de resultado: Para evaluar la efectividad de las HATD se consideran ciertas medidas de resultados que evalúan aspectos sobre el proceso de toma de decisiones y sobre los resultados mismos de las decisiones; medidas centradas en los criterios de efectividad de la International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration[5] y que se muestran a continuación:

- **Atributos relacionados con la decisión:**
  - nivel de conocimiento y nivel de incertidumbre
  - percepción exacta del riesgo
  - congruencia de valores con la opción elegida

- **Atributos relacionados con el proceso de la decisión:**
  - reconocimiento de la necesidad de tomar una decisión
  - sentimiento de estar informado, conocer opciones y sus características

- clarificación de los propios valores
- participación en la toma de decisiones
- expectativas más realistas acerca de los resultados
- conflicto en la toma de decisiones
- decisiones compartidas médico-paciente
- satisfacción con el proceso de toma de decisiones y con la decisión tomada
- cumplimiento de la opción seleccionada
- calidad de vida relacionada con la salud
- nivel de ansiedad y depresión
- satisfacción de los médicos y los pacientes
- frecuencia de reclamaciones en el sistema de asistencia sanitaria

Tipos de estudios: Se incluyen revisiones sistemáticas, así como estudios primarios, publicados desde enero de 1999 hasta 2011, sobre herramientas de ayuda a la toma de decisiones para pacientes con cáncer colorrectal, que comparen los efectos de las intervenciones (HATD) en un grupo experimental frente a un grupo control o un grupo en lista de espera.

Criterios de exclusión

Se excluirán del análisis las intervenciones centradas en abordajes generales de tratamiento, en los que la persona resulta incapaz de participar en la toma de decisiones sobre su salud, en programas de educación no ligados a una decisión específica y las intervenciones diseñadas para atraer el consentimiento informado respecto a una opción recomendada.

Se excluirán aquellos estudios cuyos participantes sean profesionales sanitarios que tomen decisiones sobre la salud de los pacientes.

Evaluación de la calidad de los estudios

La evidencia presentada en los estudios seleccionados será valorada y clasificada siguiendo las recomendaciones de SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) y de NICE (National Institute for Clinical Excellence) para estudios de diagnóstico (véase Anexo 2).

La calidad de los estudios se evaluará utilizando un listado de comprobación para revisiones sistemáticas (Oxman et al.[15] Véase Anexo 3), un checklist para ensayos clínicos y estudios observacionales (Guyatt et al.[16] Véase Anexo 4) y otro checklist para los estudios cualitativos (Instrumento de Evaluación Crítica de QARI.[17]Véase Anexo 5).

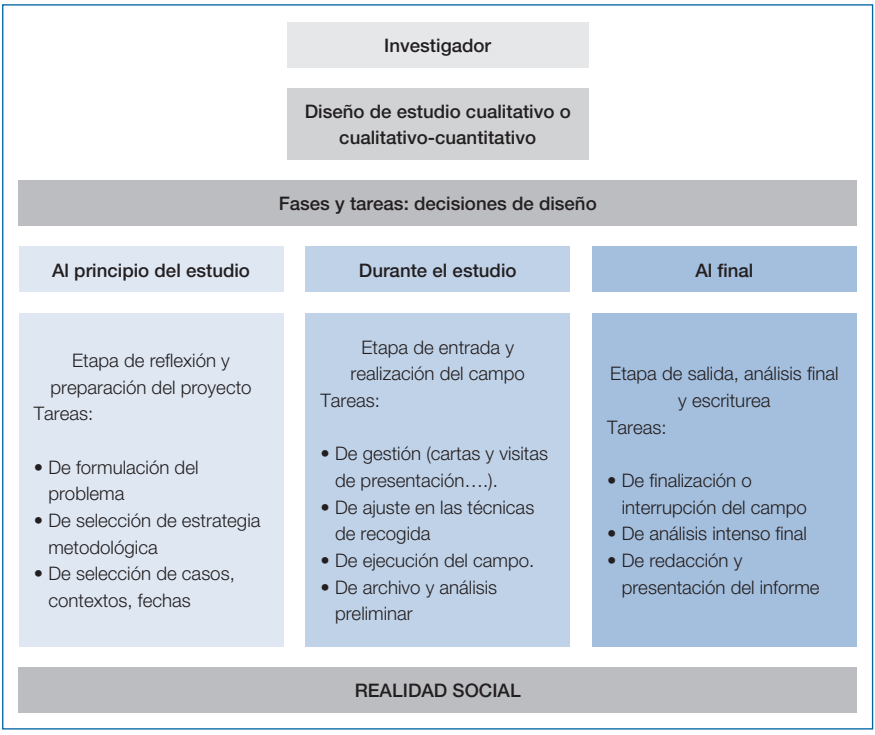
Por último, la evaluación de la calidad de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones extraídas de los estudios seleccionados, será analizada siguiendo los criterios de calidad IPDAS -International Patient Decision Aid Standards-[5]. Este checklist incluye criterios de calidad que están relacionados con los contenidos de la HATD, con el desarrollo del proceso y con la efectividad de la HATD.

Investigación cualitativa para el desarrollo de la Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones en cáncer colorrectal

Se desarrollará una investigación cualitativa, basada en las técnicas de observación participante, entrevista en profundidad y grupo de discusión, con el fin de evaluar las necesidades psicosociales de los pacientes con cáncer colorrectal.

Para el diseño de la investigación cualitativa se utiliza el esquema siguiente:

Figura 6. Diseño de investigación cualitativa



Modificado de MS Valles[18], 2009

Apoyándonos en las opiniones y experiencias recogidas de profesionales sanitarios y de pacientes desarrollaremos una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) en cáncer colorrectal.

Entrevistas

Antes de elaborar las entrevistas se realizó una evaluación mediante metodología cuantitativa, a través de la revisión sistemática de la literatura existente, sobre la naturaleza de la dificultad de la decisión, el número de personas afectadas, la práctica y la variación de las preferencias, la disponibilidad de este tipo de herramientas y la demanda de este tipo de ayuda a la decisión.

Las entrevistas se apoyan en otra de las técnicas imprescindibles dentro de la investigación cualitativa, la observación participante. En este caso, la observación de las prácticas cotidianas y normas que los pacientes llevan a cabo cuando acuden a un centro de salud u hospitalario permite realizar un estudio en profundidad de las relaciones que se establecen entre el paciente y el espacio que representa la asistencia sanitaria[19].

Con todo, la entrevista permite ofrecer el contraste o contrapunto cualitativo a los resultados que se han obtenido por procedimientos cuantitativos, facilitando la comprensión de los mismos, como también es el caso de la observación participante.

Diseño del guión de la entrevista

Se siguen las indicaciones del manual de Jacobsen y O'Connor[21], con el cual se desarrollan una serie de preguntas estímulo diseñadas ad hoc. El guión básico de estas entrevistas semi-estructuradas se muestra en el Anexo 6. El esquema de entrevista preparado y las instrucciones para su puesta en práctica crearán la base para la realización del trabajo de campo previsto en este estudio.

Criterios de muestreo

Se incluyen áreas de salud de todo el territorio nacional, respetando diferentes criterios de selección como son la heterogeneidad, la accesibilidad y la representación.

- La heterogeneidad se traduce en la elección de áreas diferenciadas desde el punto de vista geográfico.
- La accesibilidad tiene que ver con la consideración de los recursos disponibles.
- La representación se refiere a la elección de distintos perfiles sociológicos de los pacientes relevantes en este estudio.

Nuestros criterios de muestreo, así mismo, se fundamentarán en las 4 preguntas criterio de Gorden[18], para la selección de contextos y casos:

¿Quién tiene la información *relevante*?
¿Quiénes son más *accesibles*?
¿Quiénes están más *dispuestos* a informar?
¿Quiénes son más capaces de comunicar con *precisión*?

Con el propósito de representar a todos los perfiles necesarios para la investigación, se contará con 2 grupos-objetivo:

- GRUPO - OBJETIVO I: profesionales de la salud
- GRUPO - OBJETIVO II: pacientes con cáncer colorrectal

El grupo-objetivo I se refiere a profesionales sanitarios que trabajan con pacientes con cáncer colorrectal y desempeñan su labor en hospitales españoles. El grupo-objetivo II está formado por pacientes con cáncer colorrectal, con cualquier tipo de tratamiento y en cualquier estadio de la enfermedad en el momento del estudio; también podrían llegar a participar en las entrevistas familiares de pacientes afectados por esta patología como hijos o cónyuges/parejas.

Se eligen perfiles profesionales seleccionados de los siguientes servicios médicos:

- Cirugía
- Oncología médica
- Endoscopia
- Psicooncología
- Enfermería
- Nutrición

La captación de los pacientes se hace posible gracias a la colaboración de los especialistas sanitarios que participan en las entrevistas descritas, así como a las propias redes personales y sociales de los investigadores, siguiendo la estrategia de la bola de nieve.

Grupos de discusión

Con el fin de dar respuesta a las necesidades de los pacientes de cáncer colorrectal se llevarán a cabo grupos de discusión tanto con pacientes como con familiares. Estos grupos estarán formados por 6-7 pacientes y se ha previsto en este apartado la realización de los mismos teniendo en cuenta las siguientes características, hasta que se encuentre la saturación en los discursos de los entrevistados:

- Diferentes momentos del proceso de la enfermedad
- Distinta localización tumoral y estadios
- Al menos un paciente con estoma
- Edad comprendida entre los 65 y 75 años
- Un paciente de 40 años
- Pertenecientes a distintas áreas sanitarias
- Heterogeneidad en el nivel socio-cultural

En el caso del grupo formado por familiares, se contará con participantes que sean cónyuges o parejas e hijos de pacientes con cáncer colorrectal, así mismo para asegurar la heterogeneidad en el nivel socio-cultural, se contará con personas pertenecientes a distintas áreas sanitarias.

Las preguntas estímulo que se utilizaran para los grupos irán referidas a los miedos y preocupaciones de los participantes con respecto a la enfermedad y a los tratamientos. También irán encaminadas a indagar en las expectativas de los pacientes con respecto al tratamiento y al nivel de apoyo familiar y social con el que cuentan. Po último, se formularán preguntas con respecto al recorrido asistencial para valorar la cantidad y calidad de la información que poseen éstos pacientes, así como la confianza en el equipo médico y la satisfacción que tienen con los cuidados recibidos.

Apartados temáticos de investigación

Los apartados temáticos de esta investigación cualitativa se pueden dividir en los siguientes:

- Decisiones. El proceso de la enfermedad
- Percepciones. La experiencia subjetiva de la enfermedad y expectativas
- Otras personas implicadas. Importancia del papel de los otros
- Comportamientos ante la toma de decisiones. Conflicto decisional
- Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) • Formato • Contenido • Elaboración
- Cómo mejorar las prácticas asistenciales de los profesionales sanitarios en este contexto de ayuda a las decisiones

Cada uno de los apartados equivale a una serie de ítems a los que se intentará dar respuesta a través de las entrevistas. Se pretende obtener concepciones, expectativas y experiencias vitales diferenciables de las personas entrevistadas, atendiendo a sus vivencias y posicionamientos en relación con la toma de decisiones de pacientes diagnosticados de cáncer colorrectal.

Proceso de transcripción de la entrevista y análisis preliminar

De cada entrevista realizada se elabora una ficha técnica en la que se adjunta la transcripción de la entrevista tras la fase de análisis, insertando los verbatims más representativos dentro de una categorización básica. Simultáneamente, se realiza la evaluación cualitativa de los datos recogidos con el programa de análisis cualitativo NVIVO9.

A través del análisis conjunto de los discursos se estima obtener un enfoque panorámico, más completo, de nuestro objeto de estudio: la ayuda en la toma de decisiones.

Diseño de una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones dirigida a pacientes con cáncer colorrectal

La HATD se elabora desde la perspectiva del paciente, de tal forma que se dirija a ofrecer al paciente con cáncer colorrectal información basada en la evidencia acerca de la decisión que deberá tomar, ajustándose a sus expectativas sobre los riesgos y los beneficios de cada opción. Para ello se llevó a cabo la revisión sistemática, ofreciendo información científica sobre la naturaleza y el proceso de enfermedad, así como las entrevistas en profundidad.

Esta herramienta se ajusta a las características de los pacientes a los que va dirigida y de los profesionales que van a utilizarla, teniendo en cuenta ambos puntos de vista dentro de un mismo contexto clínico, haciendo especial hincapié en conocer las percepciones sobre las decisiones que tienen que tomar a lo largo del proceso de la enfermedad y sobre los recursos personales y externos que son utilizados para tomar la decisión.

La metodología empleada para el diseño de la herramienta es la indicada en el manual elaborado por O´connor y Jacobsen[21], donde proponen que el contenido de la herramienta debería abarcar:

- Información sobre la condición clínica
- Opciones de tratamiento y resultados
- Probabilidades sobre los resultados
- Ejercicios para la clarificación de valores del paciente
- Orientación y entrenamiento en la toma de decisiones

Para seleccionar el contenido de la herramienta se revisan las herramientas encontradas a través de la revisión sistemática, y mediante las entrevistas se obtienen los contenidos y el formato que usuarios y profesionales valoran como más importantes.

En la literatura no se ha encontrado un estándar a seguir con respecto a qué información suministrar y en qué formato presentarla[7]. No obstante, en nuestro caso se seguirán los criterios propuestos por la IPDAS collaboration[5], que se relacionan con la calidad de este tipo de herramientas. Esta HATD incluye elementos relacionados con el Contenido, tal y como se recoge en la siguiente tabla:

Figura 7. Criterios IPDAS relacionados con el Contenido.

Contenido
1. La ayuda a la decisión describe la condición (de salud u otra) en relación con la decisión.
2. La ayuda a la decisión describe la decisión que debe ser considerada (la decisión del índice).
3. La ayuda incluye la lista de las opciones (terapéuticas u otras).
4. La ayuda a la decisión describe lo que ocurre en el curso natural de la enfermedad (salud u otros) si no se toman medidas.
5. La ayuda a la decisión tiene información sobre los procedimientos implicados (por ejemplo, qué hacer antes, durante y después de la opción terapéutica).
6. La ayuda a la decisión tiene información sobre las características positivas de las opciones (por ejemplo, beneficios, ventajas).
7. La ayuda a la decisión tiene información sobre las características negativas de las opciones (por ejemplo, riesgos, efectos secundarios, desventajas).
8. La información sobre los resultados de las opciones (positivas y negativas) incluye las posibilidades que pueden suceder.
9. La ayuda a la decisión tiene información sobre lo que la prueba está diseñada para medir.
10. La ayuda a la decisión describe posibles pasos a seguir basados en los resultados del examen (prueba).
11. La ayuda a la decisión tiene información sobre las posibilidades de que la enfermedad se encuentre con y sin cribado.
12. La ayuda a la decisión tiene información acerca de la detección y el tratamiento de la enfermedad que nunca han causado problemas si el cribado no se había hecho.
13. La ayuda a la decisión presenta probabilidades utilizando las tasas de un evento en un grupo definido de personas durante un tiempo determinado.
14. La ayuda a la decisión compara las probabilidades (por ejemplo, la posibilidad de enfermedad, beneficio, daño o efecto secundario) de las opciones con el mismo denominador.

15. La ayuda a la decisión compara probabilidades de opciones durante el mismo período de tiempo.
16. La ayuda a la decisión usa las mismas escalas en diagramas comparando las opciones.
17. La ayuda a la decisión pide a la gente que piense en las características positivas y negativas de las opciones que más les interesan.
18. La ayuda a la decisión hace posible la comparación de las características positivas y negativas de las opciones disponibles.
19. La ayuda a la decisión muestra las características negativas y positivas de las opciones con igual detalle.

También contiene elementos relacionados con el Proceso de desarrollo, como se muestra en la tabla a continuación.

Figura 8. Criterios IPDAS relacionados con el Proceso de desarrollo.

Proceso de Desarrollo
20. A los usuarios (personas que previamente se habían enfrentado a la decisión) se les preguntó qué necesitan prepararse para discutir una decisión específica.
21. La ayuda a la decisión fue revisada por personas que previamente se habían enfrentado a la decisión, las cuales no estaban involucradas en su desarrollo y en las pruebas de campo.
22.La gente que se había enfrentado al ámbito de la decisión probó la ayuda a la decisión.
23. Los pruebas de campo mostraron que la ayuda a la decisión era aceptada por los usuarios (el público en general y profesionales).
24. Las pruebas de campo mostraron que quienes estaban indecisos opinaron que la información se había presentado de una manera equilibrada.
25. La ayuda a la decisión proporciona referencias a la evidencia científica utilizada.
26. La ayuda a la decisión informa de la fecha en la cual se hizo la última actualización.

27. La ayuda a la decisión informa si los autores de la ayuda a la decisión o sus afiliaciones pueden ganar o perder por las decisiones que la gente toma después de usar la ayuda a la decisión.
28. La ayuda a la decisión (o el documento técnico disponible) informa de los niveles de lectura.

Y, por último, se añaden elementos relacionados con la Eficacia, mostrados en la siguiente tabla.

Figura 9. Criterios IPDAS relacionados con la Eficacia.

Eficacia
29. Hay evidencia de que la ayuda a la decisión (o una basada en la misma plantilla) ayuda a la gente a conocer las opciones disponibles y sus características.
30. Hay evidencia de que la ayuda a la decisión (o una basada en la misma plantilla) mejora la adecuación entre las características que más interesan a la persona.

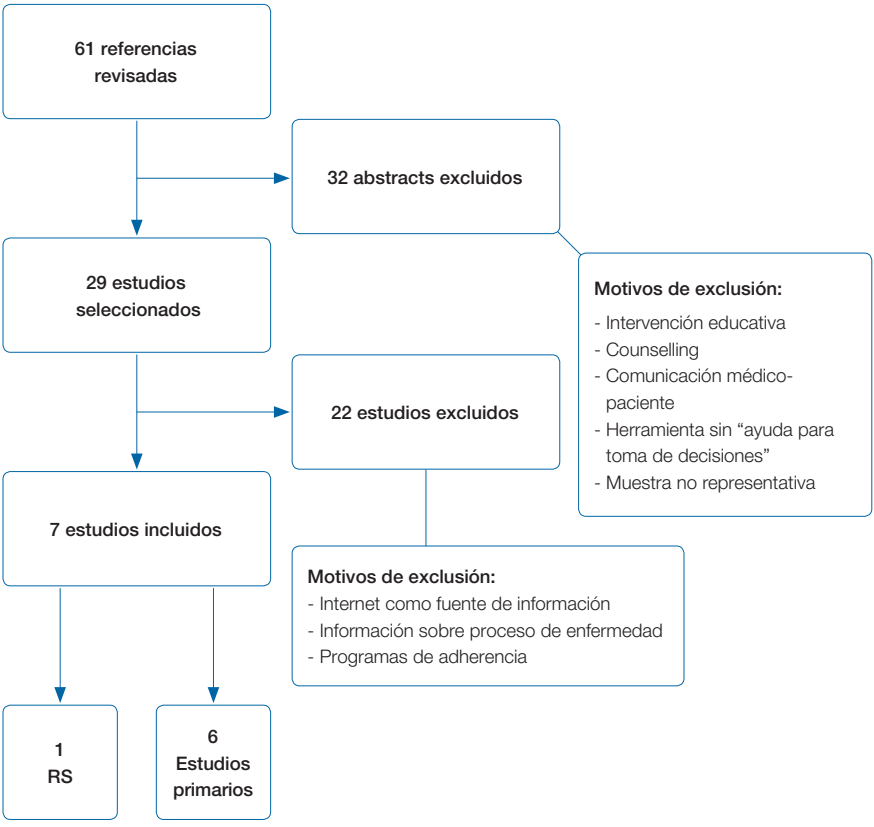
La utilización de esta HATD y la consideración de cada uno de los elementos del Contenido, del Proceso de desarrollo y de la Eficacia permiten la mejora de la calidad relacionada con estos aspectos en la HATD compartida en cáncer colorrectal.

Resultados

Resultados de la RS sobre HATD en cáncer colorrectal

En total se encontraron 61 referencias con las estrategias de búsqueda empleadas. Tras eliminar duplicados y examinar título y abstract, 7 estudios fueron seleccionados al aplicar los criterios de selección marcados a priori en el protocolo de la revisión sistemática. La secuencia de selección de los estudios se detalla en la Figura 10.

Figura 10. Proceso de selección de referencias



De estos 29 artículos, cinco evaluaban Internet como fuente de información para los pacientes, ocho evaluaban la necesidad de dar información sobre todo el proceso de enfermedad, nueve presentaban programas para aumentar la adherencia a los programas de cribado y siete de los estudios presentaban herramientas de ayuda a la toma de decisiones propiamente dichas.

La valoración de la calidad de los estudios se realiza por dos revisores de forma independiente y en caso de duda y/o desacuerdo entre ellos, se resolverá comprobando los criterios del protocolo llegando a un consenso. La calidad de los estudios se evalúa según el correspondiente diseño empleado. La evaluación de las herramientas encontradas se realizó siguiendo los criterios de calidad IPDAS - Internacional Patient Decision Aid Standards.

Estudios incluidos

Fueron seleccionados y revisados 29 documentos extraídos de las bases de datos electrónicas y a través de la búsqueda manual de referencias, incluyéndose finalmente 7 de ellos: una revisión sistemática (O'Connor[6], 2009) y 6 estudios primarios (Pignone[22] 2000; Dolan[23] 2002; Wolf[24] 2000; Kim[25] 2005; Griffith[26] 2008; Miller[27] 2011).

Calidad metodológica

Revisión sistemática

Para valorar la calidad de la revisión sistemática, se utilizó el checklist de Oxman[15] (Oxman et al., 1994), cuyas puntuaciones oscilan entre 0 y 10 puntos. Esta escala evalúa cinco categorías: definición del tema de estudio de la revisión, selección de los artículos de la revisión, importancia y relevancia de los artículos incluidos, valoración de la calidad de los estudios incluidos, combinación de los resultados de los estudios incluidos en la revisión. Cada categoría se valora con 2 puntos.

En la siguiente tabla se encuentran descritas las puntuaciones de calidad para la revisión sistemática incluida en esta revisión:

Figura 11. Nivel de calidad de las revisiones sistemáticas

Primer autor	Año	Puntuación (/10)	Tema (/2)	Selección (/2)	Importancia y relevancia (/2)	Calidad (/2)	Combinación de resultados (/2)
O´Connor et al.[6]	2009	10	2	2	2	2	2

La revisión sistemática obtuvo una puntuación de 10. En todas las categorías obtuvo las máximas puntuaciones (dos de dos puntos).

Estudios primarios

Se valoró con el checklist de Guyatt[16] et al. (Guyatt, 1993) la calidad de los ensayos clínicos. Este listado de comprobación utiliza tres criterios: aleatorización, cegamiento o enmascaramiento y seguimiento. En la Figura 12 se muestran las puntuaciones de calidad para los ensayos clínicos incluidos en esta revisión:

Figura 12. Nivel de calidad de los ensayos clínicos

Primer autor	Año	Calidad total (/5)	Aleatorización (/2)	Cegamiento (/2)	Seguimiento (/1)
Pignone et al.[27]	2000	3	2	0	1
Dolan et al.[29]	2002	3	2	0	1
Wolf et al.[30]	2000	2	1	0	1
Kim et al.[34]	2005	1	0	0	1
Griffith et al.[34]	2008	1	0	0	1
Miller et al.[34]	2011	2	1	0	1

Resultados evaluados

La revisión sistemática seleccionada fue la de O´Connor 2009. El objetivo de ésta es evaluar la eficacia de las herramientas de ayuda para las personas que deben decidir sobre tratamientos difíciles o la participación en pruebas de detección/cribado. Incluye únicamente ensayos clínicos aleatorizados que utilizan ayudas para los pacientes en la toma de decisiones reales sobre su salud. Esta revisión compara los resultados de los ensayos clínicos y combina los resultados obtenidos realizando un meta-análisis con los resultados cuantificables. Tres ECAs se refieren a cáncer colorrectal:

- Pignone[22] 2000 proporcionó una ayuda para la toma de decisiones en grupos, centrada en cribado de cáncer de colon y con información presentada en formato de video.
- Dolan[23] 2002 usó un proceso jerárquico analítico a través de un sistema informático, en relación al cribado en cáncer colorrectal.
- Wolf[24] 2000 utilizó información escrita leída a los participantes del estudio, sobre cribado en cáncer colorrectal.

Los tres estudios compararon un procedimiento de ayuda en la decisión con la atención habitual.

Los resultados obtenidos por los seis ensayos clínicos (Pignone[22] 2000; Dolan[23] 2002; Wolf[24] 2000; Kim[25] 2005; Griffith[26] 2008; Miller[27] 2011) se agruparon en las siguientes categorías:

- Atributos relacionados con la decisión:
  - nivel de conocimiento
  - percepción exacta del riesgo
  - congruencia de valores con la opción elegida

- Atributos relacionados con el proceso de la decisión:
  - conflicto en la toma de decisiones
  - participación en la toma de decisiones
  - información compartida
  - satisfacción con el proceso de toma de decisiones y con la decisión tomada
  - preferencias y elección de opciones
  - preferencias en el contenido de la información y acceso a los recursos
  - preferencias en relación al formato de las HATD

Síntesis de resultados

Atributos relacionados con la decisión

Los atributos de la decisión tienen que ver con el hecho de si la ayuda a los pacientes que tienen que tomar decisiones mejora la coincidencia entre la opción elegida y las características que más interesan al paciente informado[5].

- Nivel de conocimiento

En relación al cribado de cáncer colorrectal, se encuentra que el uso de herramientas de ayuda para la toma de decisiones mejora el conocimiento del paciente sobre el cribado, repercutiendo también en la toma de decisiones propiamente dicha: un 60% de pacientes informaron de que estaban preparados para hacerse un cribado, un 18% necesitaban aún más información y un 22% informaron de que no estaban preparados para realizar el cribado, tras utilizar una herramienta interactiva con contenido sobre el cribado en cáncer colorrectal[25]. Así mismo, se han encontrado mejoras específicamente notables en la clarificación de valores de los pacientes después de utilizar ayudas para la decisión.[23]

- Percepción exacta del riesgo

La percepción exacta del riesgo se entiende como la percepción de los pacientes de la probabilidad de las distintas medidas de resultado, siendo clasificada de acuerdo con el porcentaje de personas cuyos juicios se corresponden con la evidencia científica acerca de las oportunidades de cada medida de resultado en personas similares.

Las personas que han recibido una herramienta de ayuda en la que se muestra la probabilidad de los diferentes resultados tienen significativamente una mayor probabilidad de obtener percepciones de riesgo reales que las que no recibieron esta información[6]. Cuando se midió la probabilidad percibida de forma verbal, es decir cualitativamente[24], se mostró una tendencia hacia un efecto más débil vs. cuando se midió cuantitativamente (Riesgo Relativo (RR) de la probabilidad descrita en números: 1,8 vs. RR de la probabilidad descrita en palabras: 1,3)[6]

Atributos relacionados con el proceso de la decisión

Los atributos del proceso de la decisión se relacionan con el hecho de si la intervención ayuda a los pacientes a: reconocer si es necesario tomar una decisión; conocer las opciones y sus características; entender que sus valores afectan a la decisión; tener claras las características de la opción que más le interesa; discutir los valores con su médico; y tomar parte en las alternativas preferidas.[6]

- Conflicto en la toma de decisiones

Se comparó la ayuda en la decisión frente a la atención habitual con pacientes de cáncer colorrectal encontrándose una reducción de conflicto decisional estadísticamente no significativo (De -1,5 a -5,0 de 100, con la DCS)[23]; para evaluar el conflicto en la toma de decisiones se utilizó la Decisional Conflict Scale (DCS, O´Connor 1995), la cual discrimina entre las personas que toman decisiones o aquellas personas que las postergan. Las puntuaciones son estandarizadas en una escala que va de cero (ningún conflicto decisional) a 100 (conflicto extremo en la decisión). En esta escala, cuando se comparan las ayudas en la decisión con la atención habitual una puntuación negativa indica una reducción de conflicto en la decisión y, por tanto, un resultado favorable de la herramienta de ayuda en la decisión.

Cuando se utilizó la subescala de la DCS que mide el sentimiento de tener claros los valores, las puntuaciones oscilaron de -10,0 a -2,7.[23]

- Participación en la toma de decisiones

Se mostró un aumento no significativo de la proporción de personas que asumieron un papel pasivo cuando se comparó los efectos de las herramientas de ayuda en la decisión frente a la atención habitual en términos de participación en la toma de decisiones con pacientes con cáncer colorrectal. Se utilizaron respuestas que podrían clasificarse dentro de cada uno de los tres grupos de la Escala de Control de Preferencias (Control Preferences Scale, Degner 1992): 1) rol activo o controlado por el paciente; 2) rol compartido o colaborativo; 3) rol pasivo o controlado por el profesional sanitario[23]

- Información compartida

En cuanto a la intención del paciente de preguntar al profesional sanitario acerca del cribado en cáncer colorrectal, las herramientas mejoraron la intención de preguntar, obteniendo una puntuación media de 2,8 antes de

usar la ayuda en la decisión y de 3,2 después, en una escala de puntuación tipo Likert (1 = no es probable que pregunte, 4 = es muy probable que pregunte).[25, 22]

- Decisiones: preferencias y elección de opciones

Las preferencias o la elección de determinadas opciones son presentadas como el porcentaje de personas que menciona tener una preferencia o que en realidad ha elegido la opción más intensiva o más invasiva.

Con respecto a la detección precoz del cáncer de colon, el uso de las herramientas de ayuda en la toma de decisiones aumentó significativamente la captación para la detección precoz en un 64%, comparado con la atención habitual[22]; Sin embargo, en otros estudios no hubo repercusión significativa sobre las preferencias, obteniendo un incremento relativo del 9%[24] o una disminución en la detección precoz del 73%, siendo ésta no estadísticamente significativa[23]. El RR agrupado no se considera estadísticamente significativo (RR 1,1; IC del 95%: 0,7 a 1,9)[6].

Resultados obtenidos de la investigación cualitativa

Una vez analizados los datos recogidos a través de la investigación cualitativa, se obtienen los resultados que describen la experiencia de pacientes y profesionales de la salud ante situaciones personales y particulares de toma de decisiones en el contexto del cáncer colorrectal.

Se seleccionan los siguientes perfiles profesionales para ser entrevistados:

- Cirugía
- Oncología médica
- Endoscopia
- Psicooncología
- Enfermería
- Nutrición

Se contacta con los profesionales telefónicamente, con el fin de concertar una cita para realizar la entrevista; A continuación, se envía por correo ordinario una carta en la cual se presenta un pequeño resumen del proyecto con los principales objetivos que pretende. Las entrevistas se desarrollan en

el centro de trabajo de los profesionales o se llevan a cabo en la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Agencia Laín Entralgo, en Madrid. La duración de las mismas puede oscilar entre 30-120 minutos.

En el caso de los pacientes el proceso para contactar es el mismo. En las entrevistas, antes de responder a las preguntas, se pedirá el consentimiento para que la información recabada pueda ser utilizada para los fines que se persiguen en la investigación.

Las entrevistas serán realizadas por parte de una psicooncóloga de la UETS, siguiendo el guión de la entrevista semi-estructurada para profesionales sanitarios y para pacientes con cáncer colorrectal, presentado en el apartado metodológico de este documento.

Los resultados se agrupan en los siguientes apartados temáticos:

- Decisiones. El proceso de la enfermedad

Los profesionales de la salud están de acuerdo en que la decisión más importante y difícil para los pacientes de cáncer colorrectal es la que tienen que tomar con respecto al tratamiento quirúrgico, especialmente los pacientes a los que por la localización del tumor se les tiene que realizar una colostomía.

Otra decisión difícil que suelen tomar los pacientes es si hacerse o no estudios de estadificación, y elegir después el tratamiento en función de la localización tumoral. En este sentido, el cáncer de colon no se aborda de la misma manera que el cáncer de recto.

> *"En recto, la decisión quirúrgica* (es la más importante y difícil). *No he visto pacientes que hayan rechazado el tratamiento adyuvante;* (el paciente) *lo que tiene que decidir sobre todo es si dejar o no el estoma, la distancia de la lesión es lo que va a determinar la amputación o no del esfínter."*
>
> Endoscopista

Un aspecto a tener en cuenta es que las decisiones sobre el tratamiento también dependerán de la fase de la enfermedad en la que se encuentre el paciente.

> *"Los* (pacientes) *de cirugía programada tienen menos presión porque la decisión se puede alargar en el tiempo. Si* (los pacientes) *están en momentos iniciales, donde hay clínica, también puede ayudar a su decisión."*
>
> Psicooncóloga

Las decisiones de los pacientes con cáncer colorrectal a lo largo del proceso diagnóstico y terapéutico, en general, se acompañan de una ansiedad elevada respecto a la idea de qué alimentos necesitan comer o cuál es la dieta más adecuada que deben seguir. Una de las decisiones más difíciles y con mayor coste conductual a las que debe hacer frente el paciente es el cambio de alimentación hacia una alimentación más saludable.

"Lo primero que pregunta el paciente o la familia después del diagnóstico de cáncer es: ¿Qué debe comer?".

Nutricionista

- Percepciones. La experiencia subjetiva de la enfermedad y expectativas

Los profesionales consideran que cuando el paciente tiene que tomar decisiones con respecto al cáncer colorrectal, en general, se muestra apenado y angustiado, suelen aflorar sentimientos de incertidumbre sobre el diagnóstico, el paciente se pregunta qué es lo importante para él y en otras ocasiones está inseguro sobre qué hacer. En la mayoría de las ocasiones, estas emociones se viven junto con síntomas de estrés físico, como tensión muscular o dificultades para conciliar el sueño. Aunque, según los profesionales, una vez conocida la posibilidad de cirugía los pacientes sienten alivio.

"Las emociones más comunes entre los pacientes son la preocupación por la percepción de rol, por su integridad física y por la imagen corporal."

Cirujano

Alguno de los profesionales entrevistados apunta que los sentimientos de los pacientes dependerán, entre otros aspectos, del momento asistencial en el que se encuentra el enfermo, de sus estrategias de afrontamiento, de si presenta un trastorno psicopatológico grave anterior al diagnóstico de cáncer colorrectal y de la información de que disponga. La cantidad de información que poseen estos pacientes sobre opciones, beneficios o riesgos de los distintos tratamientos es uno de los factores que más incide en el proceso decisional, según los profesionales de la salud. Muchas veces, la toma de decisiones resulta complicada para el paciente debido tanto al exceso de información como a carecer de ella.

También, los profesionales destacan la edad del paciente como uno de los factores más importantes en relación a la percepción y la experiencia subjetiva de su enfermedad.

"La mayoría de la gente se lo toma bien, es un cáncer frecuente, casi todo el mundo conoce a alguien que lo ha tenido. El factor fundamental es la edad, la gente joven (<50 años) *es más difícil que lo encaje bien."*

Endoscopista

- Otras personas implicadas. Importancia del papel de los otros

Cuando se les ha preguntado a los profesionales sanitarios por las personas que creen que se involucran en las decisiones que tiene que tomar el paciente, han estado de acuerdo en que principalmente son la pareja y la familia directa; Además, en muchas ocasiones, también participa o apoya en la decisión el equipo de especialistas y/o el médico de familia; éste último sobre todo cuando hablamos de pacientes más mayores.

"(se involucra)… la familia: si el paciente es hombre, la pareja; si es mujer, una hija"

Cirujano

Según los profesionales, las otras personas implicadas en la toma de decisiones junto con el paciente suelen adoptar dos posturas principalmente: o bien comparten la decisión con el paciente o bien proporcionan apoyo o asesoramiento al paciente para que tome la decisión él mismo. También, consideran que la familia tomará un rol más o menos pasivo dependiendo de las habilidades del paciente. Los expertos han observado que el paciente suele tomar sus propias decisiones cuando es más autónomo, o junto a su pareja; cuando se trata de personas mayores, es la familia la que suele tomar la decisión por el enfermo.

De modo contrario, los especialistas piensan que aunque normalmente la familia apoya al paciente, en ocasiones puede llegar a ser un obstáculo en el proceso de toma de decisiones.

Al igual que los familiares, los profesionales de la salud adoptan un papel determinado durante el proceso de toma de decisiones del paciente con cáncer colorrectal. Algunos especialistas comparten la decisión con los pacientes, otros proporcionan apoyo o asesoramiento para que los enfermos tomen la decisión por sí mismos. En otras ocasiones, el profesional explica las opciones diagnósticas y/o terapéuticas que considera apropiadas para cada paciente y les orienta en un proceso de balance decisional.

"Planteo las diferentes opciones y les digo cuál es la mejor desde el punto de vista curativo/paliativo y desde el punto de vista funcional. Hago una especie de balance decisional con el paciente y apoyo la decisión del paciente siempre que lo considere lógico (…). "

Cirujano

"Informo al paciente, y la verdad es que al final el paciente decide en función de lo que le haya dicho."

Endoscopista

- Comportamientos ante la toma de decisiones. Conflicto decisional

A menudo, según los profesionales entrevistados, los pacientes con cáncer colorrectal toman las decisiones más importantes en el momento en el que se les proporciona información pertinente sobre su patología; por tanto, el hecho de que el paciente maneje información adecuada es considerado un factor favorecedor a la hora de tomar decisiones. Los pacientes, en general, buscan información a través de su médico o de los especialistas que están a su cuidado; lo más frecuente es que el paciente con este tipo de cáncer no considere la opción de conseguir información adicional sobre su enfermedad durante el proceso de toma de decisiones, con excepción de aquellos casos en los cuales la patología se agrava.

"El 80% (de los pacientes) no busca información adicional, pero cuando son cirugías complejas sí buscan más información."

Endoscopista

Los profesionales entrevistados creen que los factores que suelen dificultar la decisión de los pacientes con cáncer colorrectal son el miedo, especialmente a la muerte y al sufrimiento físico y emocional; la desconfianza en el especialista que le atiende o en el centro sanitario; no contar con personal cualificado, como un psicólogo por ejemplo; una comunicación de estilo paternalista con el médico; no tener una idea clara de lo que les está ocurriendo; la edad y momento vital del paciente y, en muchas ocasiones, los familiares del paciente, que pueden representar una fuente de conflicto para el paciente y su proceso decisional.

Otros factores que podrían incidir negativamente en los pacientes a la hora de tomar decisiones sobre su enfermedad son: la confusión por aquello que consideran que es importante para ellos, la presión por parte de su entorno, la falta de motivación para tomar decisiones, la confusión por el

exceso de información, y carecer de información sobre opciones, beneficios y riesgos asociados al cáncer colorrectal.

"-¿Qué factores hacen que la decisión sea difícil para estos pacientes?
- La comunicación con el médico. Son pacientes que necesitan mucho tiempo, y a veces los médicos no saben cómo hacerlo… La edad de los pacientes también y el momento vital en que se encuentran, sobre todo en lo referente a la cirugía."

Endoscopista

Por otro lado, los profesionales creen que los factores que podrían facilitar la decisión del paciente son el prestigio o autoridad del cirujano, el hecho de que el paciente sepa que tiene la posibilidad real de tomar decisiones, tener más tiempo en la consulta con cualquiera de los profesionales expertos, dotar al profesional de la salud de un instrumento/herramienta de ayuda en el balance decisional y, sobre todo, la forma en la cual se le haya presentado al paciente la información, exponiéndole de forma clara los pros y contras de cada una de las opciones diagnósticas y terapéuticas .

- El formato ideal de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD)

Todos los profesionales entrevistados creen en la importancia del manejo de herramientas tales como las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones, ya que no sólo ayudarían en el proceso de toma de decisiones del paciente, sino que también facilitarían su labor asistencial.

Entre las posibles vías de actuación para ayudar a los pacientes con cáncer colorrectal a tomar decisiones importantes para su salud, los especialistas consideran primordial el apoyo prestado por los diferentes profesionales a lo largo de cada una de las fases de la enfermedad: médico de familia, gastroenterólogos, cirujanos, personal de enfermería, psicólogos, oncólogos o radioterapeutas.

Otra vía de actuación que serviría como apoyo en la toma de decisiones para los pacientes son los materiales informativos. Los profesionales de la salud creen que para presentar información relevante al paciente sería de utilidad cualquier tipo de formato, ya sea un cuadernillo, un video, un DVD, una página web o incluso charlas a los pacientes a nivel de Atención Primaria. Cuando se les pregunta a los profesionales por el contenido que deberían incluir los materiales informativos/educativos, hay unanimidad; piensan que sería necesario hablar de las opciones diagnósticas y terapéuticas, los beneficios y riesgos de cada una de estas opciones, la probabilidad

de los beneficios/riesgos, la organización de la dieta, la nutrición artificial, el manejo de síntomas generales y específicos (diarrea, estreñimiento, …), la colostomía, una herramienta para ayudar a considerar la importancia personal de estos beneficios/riesgos y un instrumento de orientación en las fases de deliberación y comunicación. Los especialistas opinan que quien debe encargarse de preparar este tipo de materiales de ayuda para los pacientes son, en general, todos los profesionales de la salud expertos en esta patología, sociedades médicas de esta condición específica y el Sistema Nacional de Salud; además, apuntan que sería relevante la participación de personas y organizaciones con otros perfiles, como un diseñador gráfico, que trabajara sobre el formato y diseño de los materiales, o asociaciones de usuarios.

Sin embargo, los profesionales no se muestran de acuerdo acerca de la utilidad de contar con un recurso como es el de los grupos de pacientes compuestos por personas que han pasado por la misma situación que el paciente con cáncer colorrectal. Los especialistas piensan que estas organizaciones o grupos de pacientes no están tan arraigados en nuestra cultura; además, les surgen dudas sobre la buena preparación de éstos como grupos testimoniales y sobre los motivos que han llevado a los pacientes a formar parte de tales agrupaciones.

Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones en pacientes con cáncer colorrectal

Evaluación de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD)

Como se especifica en la fase metodológica de este informe, son identificadas HATD en cáncer colorrectal ya elaboradas, con el fin de recoger experiencias previas que apoyen y se incorporen al contenido de la Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones dirigida a pacientes con cáncer colorrectal que hemos desarrollado.

Las herramientas serán evaluadas según los criterios IPDAS[5] establecidos por el Instituto de Investigación del Hospital de Ottawa (OHRI) y consensuados a nivel internacional por la comunidad científica que trabaja con patient decision aids.

Se elabora un inventario (registro) donde están incluidas las HATD que tienen que ver con la toma de decisiones en cáncer colorrectal, identificadas en los estudios seleccionados y las herramientas de ayuda a la toma de decisiones indizadas en el A-Z Inventory of Decision Aids (http://decisionaid.ohri.ca) de OHRI. Las herramientas se muestran en la Figura 13.

Figura 13. Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones en cáncer colorrectal registradas en el Inventario A-Z de Ayudas para las Decisiones de OHRI:

Título	Decisión	Organización	Formato	IPDAS (OHRI)
Colon Cancer Screening: Deciding What's Right For You	Cribado	Health dialog	Vídeo, papel, DVD	Contenido: 17/19 Desarrollo: 8/9 Efectividad: 1/2
Which test should I have to screen for colorectal cancer?	Cribado	Healthwise	Web, papel	Contenido: 12/19 Desarrollo: 4/9 Efectividad: 0/2
Making decisions: Should I have a screening test for bowel cancer?	Cribado	University of Sydney	Web	Contenido: 18/19 Desarrollo: 1/9 Efectividad: 0/2

Colon Cancer Screening: Deciding What's Right For You (Detección del cáncer de colon: Decidiendo qué es lo adecuado para usted)

La herramienta *Colon Cancer Screening: Deciding What's Right For You*, elaborada por Health Dialog, pretende ayudar a tomar decisiones sobre el cribado de cáncer de colon a personas con una edad comprendida entre los 50 y los 80 años consideradas con un riesgo medio de padecer cáncer de colon, de acuerdo a dos opciones incluidas: No someterse a una prueba de cribado y Someterse a una prueba de cribado; además, la segunda alternativa presenta otras cinco opciones: 1) Cribado mediante Análisis de sangre oculta en heces, 2) Cribado mediante Sigmoidoscopia, 3) Cribado mediante Análisis de sangre oculta en heces y Sigmoidoscopia, 4) Cribado mediante Colonoscopia y 5) Cribado mediante Colonoscopia virtual. Esta HATD se presenta en tres formatos: video, papel y DVD.

La evaluación con el checklist IPDAS muestra que para el apartado de Contenido la HATD reúne 17 de los 19 ítems propuestos, pues la herramienta no tiene información acerca de la detección y el tratamiento de la enfermedad que nunca han causado problemas si el cribado no se ha hecho y no compara probabilidades de opciones durante el mismo período de tiempo.

Asimismo, para el apartado de Proceso de Desarrollo cumple 8 de los 9 criterios, ya que la herramienta proporciona referencias a la evidencia científica utilizada, informa de la fecha en la cual se hizo la última actualización, indica si los autores de la ayuda a la decisión o sus afiliaciones pueden ganar/

perder por las decisiones que la gente toma después de usar la herramienta, entre otros criterios; sin embargo, no informa de los niveles de lectura en la propia HATD (o en algún otro documento técnico disponible).

Por último, en el apartado de Eficacia, la herramienta cumple 1 de los 2 criterios propuestos, presentando evidencia de que la herramienta ayuda a los pacientes a conocer las opciones disponibles y sus características, pero careciendo de evidencia de que mejore la adecuación entre las características que más interesan a la persona informada (paciente) y la opción elegida.

Título	Colon Cancer Screening: Deciding What's Right For You
Condición médica	Cáncer de colon
Tipo de Ayuda a la Decisión	Cribado
Opciones incluidas	- No cribado - Cribado: Análisis de sangre oculta en heces (FOBT) - Cribado: Sigmoidoscopia - Cribado: Sangre oculta en heces y la Sigmoidoscopia - Cribado: Colonoscopia - Cribado: Colonoscopia virtual
Público	Personas entre 50 y 80 años con un riesgo medio de cáncer de colon
Elaborador	Health Dialog
Dónde se desarrolla	www.healthdialog.com Health Dialog US
Año de la última actualización o revisión	2010
Formato	Video, papel, DVD
Idioma(s)	inglés
Cómo obtener la Herramienta	Los miembros de Health Dialog reciben actualizaciones de los videos de Shared Decision-Making®. Si no se es miembro pero se está interesado en comprar uno de los videos se puede llamar al teléfono 800-966-8405. Está disponible aquí: http://www.healthdialog.com/Main/Personalhealthcoaching/Shared-Decision-Making/Video-Decision-Aids
La evaluación IPDAS de esta Herramienta indica que cumple:	
	17 de los 19 criterios de Contenido **8** de los 9 criterios de Proceso de Desarrollo **1** de los 2 criterios de Eficacia

Colon cancer: Which screening test should I have? (Cáncer de Colon: ¿A qué prueba de cribado debería someterme?)

La herramienta *Colon cancer: Which screening test should I have?* está elaborada por Healthwise y tiene como propósito ayudar a tomar decisiones acerca del cribado en cáncer colorrectal a personas a partir de 50 años con un riesgo normal de padecer cáncer de colon, de acuerdo a tres opciones de tratamiento: Someterse a un Análisis, como el análisis de sangre oculta en heces, cada año; Someterse a una Sigmoidoscopia cada 5 años y Someterse a una Colonoscopia cada 10 años. Esta HATD se presenta en formato Web y papel.

La evaluación con el checklist IPDAS muestra que la HATD cumple 12 de los 18 criterios para el apartado de Contenido. En el apartado de Proceso de Desarrollo cumple 8 de los 9 criterios, pues a los usuarios (personas que previamente se habían enfrentado a la decisión) no se les preguntó qué necesitan prepararse para discutir sobre una decisión específica. Y en el apartado de Eficacia, cumple 1 de los 2 criterios propuestos, presentando evidencia de que la herramienta ayuda a los pacientes a conocer las opciones disponibles y sus características, pero careciendo de evidencia de que mejore la adecuación entre las características que más interesan a la persona informada (paciente) y la opción elegida.

Título	Colon cancer: Which screening test should I have?
Condición médica	Cáncer de colon
Tipo de Ayuda a la Decisión	Cribado
Opciones incluidas	- Análisis, como análisis de sangre oculta en heces, cada año. - Sigmoidoscopia cada 5 años. - Colonoscopia cada 10 años.
Público	Personas entre 50 años o más con un riesgo normal de cáncer de colon
Elaborador	Healthwise
Dónde se desarrolla	www.healthwise.org Healthwise US
Año de la última actualización o revisión	2011
Formato	Web, papel
Idioma(s)	inglés
Cómo obtener la Herramienta	La herramienta está disponible al público de forma gratuita desde una serie de Webs. Está disponible aquí: http://www.healthwise.net/cochranedecisionaid/Content/StdDocument.aspx?DOCHWID=aa69121
La evaluación IPDAS de esta Herramienta indica que cumple:	
	12 de los 18 criterios de Contenido **8** de los 9 criterios de Proceso de Desarrollo **1** de los 2 criterios de Eficacia

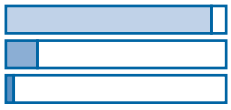
Making decisions: Should I have a screening test for bowel cancer? (Tomando decisiones: ¿Debería someterme a una prueba de cribado en cáncer de colon?)

Making decisions: Should I have a screening test for bowel cancer?, ha sido elaborada por la Universidad de Sydney en Australia para personas que tienen que tomar decisiones acerca del cribado en cáncer colorrectal. Los pacientes podrán tomar decisiones relacionadas con dos opciones: Someterse a un análisis de sangre oculta en heces y No someterse a un análisis de sangre oculta en heces. La herramienta está disponible en formato Web.

Tras la evaluación de la herramienta con el checklist IPDAS, se encuentra que para el apartado de Contenido reúne 17 de los 19 criterios propuestos, pues, entre otros aspectos, la herramienta no contiene información acerca de la detección y el tratamiento de la enfermedad que nunca han causado problemas si el cribado no se ha hecho, ni la ayuda a la decisión incluye la lista de las opciones (terapéuticas u otras).

Para el apartado de Proceso de Desarrollo cumple 1 de los 7 criterios, ya que la herramienta proporciona referencias a la evidencia científica utilizada.

Por último, en el apartado de Eficacia, la herramienta no cumple ninguno de los 2 criterios propuestos: no presenta evidencia de que ayude a los pacientes a conocer las opciones disponibles y sus características, ni de que mejore la adecuación entre las características que más interesan a la persona informada (paciente) y la opción elegida.

Título	Making decisions: Should I have a screening test for bowel cancer
Condición médica	Cáncer colorrectal
Tipo de Ayuda a la Decisión	Cribado
Opciones incluidas	-Análisis de sangre oculta en heces - No análisis de sangre oculta en heces
Público	Personas que tienen que tomar decisiones acerca del cribado en cáncer colorrectal
Elaborador	Dr Lyndal Trevena
Dónde se desarrolla	lyndalt@health.usyd.edu.au University of Sydney Australia
Año de la última actualización o revisión	2006
Formato	Web
Idioma(s)	inglés
Cómo obtener la Herramienta	Desde la Web de la Universidad de Sydney: http://sydney.edu.au/medicine/public-health/shdg/resources/decision_aids.php
La evaluación IPDAS de esta Herramienta indica que cumple:	
	**17** de los 19 criterios de Contenido **1** de los 7 criterios de Proceso de Desarrollo **0** de los 2 criterios de Eficacia

3.2. Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones en cáncer colorrectal

El enfoque metodológico expuesto con anterioridad nos permite desarrollar en la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida dirigida a pacientes con cáncer colorrectal. Por un lado, tras la revisión sistemática se podrá dotar de contenido científico a la herramienta; por otro, las entrevistas personales en profundidad proporcionarán información sobre el formato en el cual presentarla y sobre qué preguntas responder en cuanto a las necesidades de este colectivo concreto a la hora de tomar decisiones ante varias opciones disponibles.

Formato

En base a la información recogida en la revisión sistemática y en la investigación cualitativa, se considera presentar la HATD en una aplicación informática con apoyo en papel, pues permite a los pacientes tener acceso inmediato a los contenidos sobre el cáncer colorrectal que le ha sido diagnosticado. Otras ventajas del formato elegido son:

- proporcionar e integrar información de todo el proceso asistencial
- ofrecer detalles de cada fase del tratamiento en módulos interactivos
- ayudar a difundir información clínica con un nivel adaptado a cualquier paciente y fácilmente comprensible

Al ser una población diana donde la edad se sitúa alrededor de los 69 años, el formato contempla un cuaderno de trabajo, donde el pacientes pueda ir realizando el proceso decisional de manera sistematizada y organizada. Este cuaderno va unido a la aplicación interactiva, donde el paciente puede ir siguiendo la misma secuencia de pasos establecidos.

Se pretende, en último término, que el formato sea fácil de usar, con un lenguaje sencillo en la medida de lo posible y un diseño atractivo para el usuario.

Contenido

Los pacientes han señalado en sus respuestas su preferencia por aquel contenido que les lleve a conocer su estado de salud específico con relación al cáncer, comprender la trayectoria asistencial y saber en qué consisten las

opciones terapéuticas propuestas. Así, para que el contenido de la HATD se considere valioso desde el punto de vista de los pacientes, se centra en dar respuesta a estas necesidades identificadas en la investigación cualitativa y expresadas por ellos mismos; es por dicha razón que la herramienta incluye información clínica específica sobre tratamiento en cáncer colorrectal. En esta misma línea, NO contiene información detallada sobre cribado.

El contenido de la Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer colorrectal persigue el objetivo de ayudar a entender al paciente cómo el diagnóstico, la historia clínica y los valores y preferencias personales afectan a la hora de decidir sobre el tratamiento. Igualmente, podría ser útil para familiares, personas encargadas del cuidado del paciente o cualquiera que tenga interés en el cáncer de colon y recto.

La HATD está encaminada a ofrecer una secuencia clara e interrelacionada de los tratamientos a seguir, que finalmente derive en una situación particular creada a la medida del paciente que en ese momento haga uso de la herramienta.

Este instrumento de apoyo incluye, entre otros aspectos, descripciones de tratamientos para el cáncer colorrectal, beneficios y riesgos de los mismos, experiencias de otras personas que vivieron una situación similar o herramientas de balance decisional, con las que poder reflexionar acerca de los pros y los contras de cada opción. Se desarrolla a través de información básica con un estilo claro y conciso, e incluye recursos con los que disponer de más detalles cuando sea oportuno.

En la propia herramienta, se insta a los usuarios a consultar a los especialistas para saber cómo relacionar la información presentada con su situación particular, pues la información contenida en esta herramienta en ningún caso tiene como objetivo sustituir al médico o equipo de profesionales de la salud.

Del mismo modo, se advierte a los pacientes de que el contenido se basa en la revisión de los estudios científicos disponibles y en la experiencia y puntos de vista, tanto de los profesionales de la salud como de los pacientes n cáncer de próstata entrevistados para este proyecto. Se añade además, que esta herramienta de ayuda será revisada y actualizada para garantizar que contenga la información más novedosa y exacta, según sea necesario, y se declara que no existe ningún conflicto de interés o beneficio, ni por parte de los pacientes y los profesionales sanitarios que han colaborado, ni por parte de los elaboradores de la herramienta.

El contenido de la aplicación informática desarrollada, a la que se denomina Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer colorrectal, está dividido en los epígrafes siguientes:

1. Información general sobre Cáncer colorrectal

Contiene información sobre la anatomía del intestino grueso, el crecimiento normal y anormal de las células y el desarrollo del cáncer de colon y de recto, en términos generales. Se combina con gráficos estáticos y animados que hacen referencia al contenido explicativo.

2. Tratamientos

Las opciones de tratamiento para el cáncer colorrectal se presentan en este apartado únicamente con uso informativo y educativo. En un cuadro de aviso se pide al paciente que comente y consulte dicha información con el equipo sanitario, para ayudarle en el momento de tomar decisiones sobre su salud.

Debido a las diferentes opciones de tratamiento según la localización tumoral, la herramienta estará dividida en dos partes, una dedicada a los pacientes de cáncer de colon y otra a los de cáncer de recto. Haciéndose hincapié en las opciones de tratamiento más habituales, como son la cirugía, quimioterapia y radioterapia.

El contenido se estructura en Tratamientos Locales y Tratamientos Sistémicos, tanto para el cáncer de colon como para el cáncer de recto. Además, el texto se acompaña de ayudas visuales, en este caso de diagramas de la figura humana, para explicar las probabilidades de riesgo. Completando la información anterior, se ofrecen unas tablas con las ventajas y desventajas de cada tratamiento, así como los posibles efectos secundarios de los tratamientos propuestos, como son las ostomías, las consecuencias de tener una reducción de intestino y los propios de la quimioterapia y radioterapia.

3. Diccionario de términos médicos

A veces, los profesionales de la salud utilizan un lenguaje propio del contexto clínico para explicar a sus pacientes determinada información. El Diccionario pretende ayudar a comprender mejor cierta terminología médica a aquellos usuarios que no se consideren legos en la materia.

Se han seleccionado para ser incluidos en el glosario términos relacionados con el diagnóstico, el tratamiento y la enfermedad. Simplemente, haciendo clic en las palabras insertadas en negrita a lo largo del texto los usuarios de la herramienta podrán acceder al diccionario.

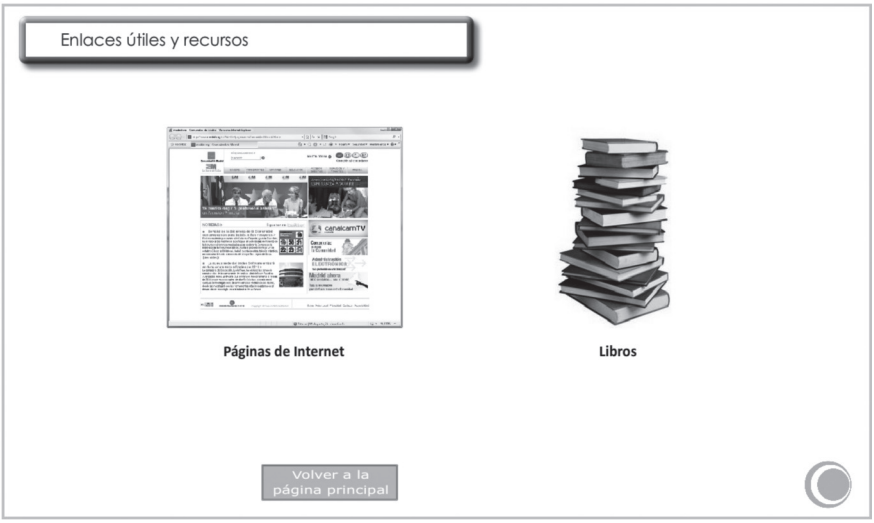
4. Enlaces útiles y recursos

Se han incorporado algunos recursos, en forma de páginas Web y libros, que pretenden enriquecer la HATD. En el caso de las páginas Web seleccionadas para este apartado, el propósito es orientar a los usuarios hacia sitios de Internet válidos, fiables y rigurosos, que aporten confianza en relación a los contenidos expuestos, teniendo en cuenta que cada vez un número mayor de pacientes buscan temas de salud en Internet, y que la disponibilidad de información médica y de salud a través de recursos digitales es creciente[39].

Los libros seleccionados se relacionan con la temática del cáncer colorrectal abordada desde diferentes perspectivas: la de los pacientes, la de los profesionales de la salud o la de personas con cierta repercusión social y mediática en nuestra sociedad. La lectura aporta testimonios, vivencias, sentimientos y miedos propios de aquellos que en algún momento de su vida tuvieron que afrontar un diagnóstico de cáncer colorrectal.

En cuanto al diseño de esta sección, tanto las páginas Web como los libros se presentan en forma de fichas que el usuario puede ir ojeando hacia delante y hacia atrás con un cursor. Además, puede hacer clic en la imagen de cada página Web para tener acceso a ella directamente desde la herramienta.

Figura 14. Ejemplo de pantalla del apartado de Enlaces útiles y recursos de la HATD.



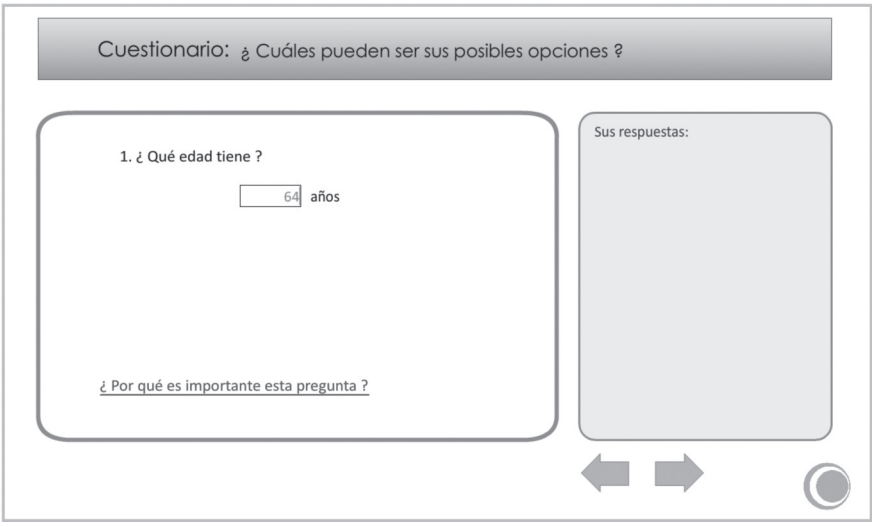
Tanto las páginas de Internet como los libros se presentan en forma de fichas, de fácil manejo para los usuarios.

5. Cuestionario: ¿Cuáles pueden ser sus posibles opciones?

El cuestionario de este apartado, denominado "¿Cuáles pueden ser sus posibles opciones?", tiene como objetivo aportar respuestas al paciente acerca de cuáles podrían ser sus posibles opciones de tratamiento para el cáncer colorrectal. Se tendrán en cuenta aspectos como su edad, la localización del tumor, así como otros factores que afectan a las opciones terapéuticas de acuerdo a su situación particular.

Está compuesto por una serie de preguntas centradas en datos clave acerca de las condiciones clínicas del paciente oncológico. Cada cuestión va acompañada de una sección explicativa en relación al enunciado de la pregunta, sección a la cual se ha llamado "¿Por qué es importante esta pregunta?".

Figura 15. Ejemplo de pantalla con preguntas del Cuestionario de la HATD.



Al consultar a los profesionales de la salud éstos aclararán todas las cuestiones clínicas propuestas en el cuestionario

6. Herramienta de balance decisional: Su decisión paso a paso

En este epígrafe se incluye una hoja de balance decisional, la cual a modo de guía pretende ayudar al usuario a través de cuatro pasos:

1. Identificar sus necesidades personales en el momento de tomar decisiones terapéuticas,
2. Elaborar un plan de acción para aclarar su decisión,
3. Hacer un seguimiento de su progreso,
4. Comunicar sus puntos de vista a otras personas también involucradas en la decisión (como, por ejemplo, su familia o el equipo de profesionales de la salud que le atienden).

Además, las habilidades que el paciente pueda adquirir con el uso de esta herramienta también le servirán para tomar otras decisiones en el futuro, aunque fueran de distinta índole.

La herramienta de balance decisional está dividida a su vez en 4 hojas de ayuda para tomar decisiones, que puede utilizar tanto el paciente de manera individual, como acompañado de un profesional sanitario o junto a sus familiares, bien dentro de un contexto clínico asistencial bien en el ámbito particular, sin olvidar que la decisión última que se busca obtener deberá ser el resultado de un proceso de toma de decisiones "compartida". Las cuatro hojas de balance decisional están dirigidas a decidir sobre: 1) qué tipo de cirugía elegir, 2) someterse a radioterapia/no someterse, 3) someterse a quimioterapia/no someterse.

Cada hoja de ayuda contiene unas preguntas encaminadas a solventar posibles necesidades del paciente en el área de información (conoce las opciones terapéuticas disponibles, sus ventajas, sus desventajas, etc.), de valoración (sabe con claridad qué es lo importante para sí mismo), de apoyo (cuenta con el apoyo de otros en la decisión) y de certidumbre (tiene claro cuál es la mejor opción posible para él). Con todo, podrá elaborar un juicio balanceado acerca de su decisión de tratamiento final, con el que se sienta confiado, seguro y satisfecho.

Figura 16. Ejemplo de una parte de la hoja de balance decisional de la HATD en cáncer colorrectal.

Información	¿Tengo suficiente información sobre mi estado de salud como para tomar una decisión? ¿Conozco qué opciones de cirugía están disponibles para mí? ¿Conozco las ventajas (los pros) de cada opción? ¿Conozco las desventajas (los contras) de cada opción?	☐ Sí ☐ Sí ☐ Sí ☐ Sí	☐ No ☐ No ☐ No ☐ No
Valoración	¿Tengo claro cuáles son los pros más importantes para mí? ¿Tengo claro cuáles son los contras más importantes para mí?	☐ Sí ☐ Sí	☐ No ☐ No
Apoyo	¿Me siento apoyado por otras personas para tomar la decisión? ¿Estoy decidiendo sin que otros me presionen?	☐ Sí ☐ Sí	☐ No ☐ No
Certidumbre	¿Me siento seguro sobre cuál es la mejor opción para mí?	☐ Sí	☐ No

Para conseguir que todas las respuestas sean afirmativas es importante trabajar cada paso propuesto en la herramienta de balance decisional.

El diseño y la elaboración de la HATD se ha llevado a cabo por una psicooncóloga de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), y por un informático especialista en contenidos multimedia, bajo la dirección técnica de la UETS, siguiendo las directrices marcadas a través de la evaluación de necesidades de los pacientes y el equipo de profesionales de la salud que participan en el proyecto.

Discusión y conclusiones

La revisión sistemática (RS) llevada a cabo en este informe ha permitido identificar 61 documentos extraídos de las bases de datos electrónicas y a través de la búsqueda manual de referencias, de los cuales fueron seleccionados y revisados 29 estudios tras la lectura de los abstracts; finalmente, se incluyeron 7: una revisión sistemática y 6 estudios primarios. Los resultados extraídos de la RS muestran que la aplicación de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones en el contexto de cáncer colorrectal es efectiva en cuanto que mejora el conocimiento del paciente sobre el cribado, repercutiendo también en la toma de decisiones propiamente dicha; también mejora notablemente la clarificación de valores de los pacientes después de la utilización de las ayudas para la decisión, todo ello frente a las intervenciones de atención habitual. De igual modo, las HATD en cáncer colorrectal permiten que aumente la intención del paciente en cuanto a preguntar al profesional sanitario acerca de cuestiones relacionadas con el cáncer colorrectal.

En dicho contexto, muchas veces la elección del "mejor" tratamiento supone un desafío para los pacientes con cáncer colorrectal, debido en parte a la falta de evidencia para identificar una única opción como la más efectiva a nivel terapéutico. Los enfermos no sólo deben considerar las consecuencias respecto a la supervivencia y la morbilidad de cada tratamiento, sino también los posibles efectos que éstos pudieran tener en su calidad de vida. Esta dificultad de elegir un plan de tratamiento hace crucial la disponibilidad de información precisa, accesible y comprensible para el paciente en el proceso de toma de decisiones[28]

Si bien es cierto que ya existe un amplio y complejo campo de investigación en torno al *pacient decision-making* en atención sanitaria y que se ha incrementado la actividad sobre las HATD basadas en la evidencia y más orientadas al paciente, mucha de la literatura en estas áreas ofrece aún descripciones narrativas más que una evaluación sistemática de la elaboración, diseminación e impacto de las *decision aids* en pacientes, profesionales de la salud o, a nivel más general, en el sistema sanitario[29]. Se hacen necesarios estudios de calidad para profundizar, entre otros aspectos, en las interacciones entre el uso de las ayudas a la decisión de los pacientes y los modelos de comunicación médico-paciente; cuestiones de formato en el cual presentar las ayudas a la decisión; la elección del mejor momento para el uso más efectivo de las HATD, antes, durante o después de la consulta; los efectos finales sobre el cumplimiento de una opción elegida. Igualmente, sería necesario examinar cómo facilitar la introducción de las herramientas en diversos contextos clínicos y explorar diferentes modelos de práctica que apoyen su ejecución[6].

Los resultados de este trabajo han permitido el desarrollo de una Herramienta de Ayuda a la Toma de Decisiones para pacientes diagnosticados con cáncer colorrectal, elaborada en el marco de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y encuadrada dentro del Sistema Nacional de Salud español y en dicho contexto clínico. Se ha seguido un proceso de desarrollo sistemático y riguroso, con objeto de alcanzar los objetivos propuestos, mejorar la calidad de las decisiones para las opciones de tratamiento disponibles en cada situación concreta y promover una toma de decisiones compartida, donde el paciente y los profesionales de la salud actúen desde un rol participativo. Se basa en una revisión sistemática de la evidencia científica disponible y en una investigación cualitativa con pacientes y profesionales expertos involucrados en cáncer colorrectal. Además, se han utilizando para su elaboración manuales metodológicos de referencia[3] y documentación en relación a criterios de calidad para este tipo de herramientas[5]. A través de esta HATD, desarrollada en formato electrónico con apoyo en papel, pacientes y equipo sanitario cuentan con una ayuda para gestionar la incertidumbre frente a la decisión sobre la elección del tratamiento, resultando de utilidad también para adquirir conocimientos sobre la enfermedad o saber de otras experiencias.

En definitiva, un proyecto que se traduce en la incorporación de los valores y preferencias de cada persona en el diseño y desarrollo global de la herramienta. De tal modo, que la Herramienta de Ayuda a la Toma de Decisiones compartida en cáncer colorrectal contenga instrumentos adecuados de balance decisional para alcanzar la opción que mejor se adapte a las preferencias médicas y personales del paciente.

Bibliografía

1. Festinger, L. (1957). A theory of cognitive dissonance. Stanford, CA: Stanford University Press.
2. O'Connor AM, Fiset V, Rostom A, Tetroe JM, Entwistle V, Llewellyn HA, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions: a Cochrane Systematic Review. BMJ. 1999; 319:731-4.
3. O'Connor A & Jacobsen MJ. Workbook on Developing and Evaluating Patient Decision Aids. 2003. Available from www.ohri.ca/decisioaid
4. O'connor A M, Drake E R, Fiset V, Graham I D, Laupacis A, Tugwell P. The Ottawa Patient Decision Aids. Effective Clinical Practice, July/ August 1999
5. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. British Medical Journal. 2006; 333(7565):417.
6. O´Connor AM, Bennett CL, Stacey D et al. Ayudas para personas que deben decidir sobre tratamientos o sobre la participación en pruebas de detección (Revision Cochrane traducida). Biblioteca Cochrane Plus 2009 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. (Traducida de The Cochrane Library, 2009 Issue 3 Art no. CD001431. Chichester, UK: John Wiley&Sons, Ltd.)
7. Hermosilla-Gago T y Briones E. Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud. Herramientas disponibles y síntesis de la evidencia científica. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Sevilla; 2004
8. Edwards A y Elwyn G. Shared Decision-Making in Health Care. Achieving evidence-based patient choice. 2th ed. New York, NY: Oxford University Press; 2009
9. Díaz-Rubio, E., y Aranda, E. (1999). Cáncer colorrectal. En: H. Cortés-Funes, E. Díaz-Rubio, J. García-Conde (Eds.), Oncología Médica (vol.1, pp. 585-636). Madrid: Nona Sidonia Oncología.
10. U.S. Cancer Statistics Working Group (2007). United States Cancer Statistics: 2004 Incidence and Mortality. Atlanta (GA): Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, and National Cancer Institute. Extraído el 18 de agosto de 2008 desde http://apps.nccd.cdc.gov/uscs/

11. Ries, L.A.G., Melbert, D., Krapcho, M., Stinchcomb, DG., Howlader, N., Horner, M.J., Mariotto, A., Miller, B.A., Feuer, E.J., Altekruse, S.F., Lewis, D.R., Clegg, L., Eisner, M.P., Reichman, M., Edwards, B.K. (2007). SEER Cancer Statistics Review, 1975-2005. National Cancer Institute. Extraído el 18 de agosto de 2008 desde http://seer.cancer.gov/csr/1975_2004/

12. Ferlay, J., Autier, P., Boniol, M., Heanue, M., Colombet, M. y Boyle, P. (2007). Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. Annals of Oncology, 18, 581–592.

13. Grupo de trabajo del Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III (2005). La situación del cáncer en España. Madrid: Ministerio de Sanidad y consumo. Obtenido el día 15 de enero de 2006 desde http://www.isciii.es/htdocs/pdf/cancer-msc.pdf.

14. Frosch DL y Kaplan RM. Shared decision making in clinical medicine: past research and future directions. American Journal of Preventive Medicine. 1999, 17:285-94

15. Oxman AD, Guyatt GH et al. User´s Guides to The Medical Literature VI. How to use an overview. JAMA; 1994; 272 (17): 1367-1371.

16. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users´ guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1993; 270 (21): 2598-2601.

17. Pearson A. Balancing the evidence: incorporating the synthesis of qualitative data into systematic reviews. JBI Reports March 2004; Volume 2, Issue 2: 45-64.

18. Valles MS. Entrevistas cualitativas. Colección Cuadernos Metodológicos, NÚM. 32. 2009. Madrid. Centro de Investigaciones Sociológicas

19. Callejo J. Observación, entrevista y grupo de discusión: el silencio de tres prácticas de investigación. Rev Esp Salud Pública. 2002; 76: 409-422.

20. Estabrooks C et al. Decision aids: are they worth it? A systematic review. Journal of Health Services Research & Policy. 2001; Vol. 6, No 3: 170–182

21. Jacobsen MJ y O'Connor AM. Population Needs Assessment. A workbook for assessing patients´ and practitioners´ decision making needs. University of Ottawa, Canada; 2006

22. Pignone M et al. Videotape-Based Decision Aid for Colon Cancer Screening.A Randomized Controlled Trial. Ann Intern Med. 2000; 133:761-769.

23. Dolan JG and Frisina S. Randomized Controlled Trial of a Patient Decision Aid for Colorectal Cancer Screening. Med Decis Making. 2002; 22: 125

24. Wolf A et al. Does Informed Consent Alter Elderly Patients'Preferences for Colorectal Cancer Screening? Results of a Randomized Trial. J GEN INTERN MED. 2000; 15:24–30.

25. Kim J et al. Development and initial testing of a computer-based patient decision aid to promote colorectal cancer screening for primary care practice. BMC Medical Informatics and Decision Making. 2005; 5:36

26. Griffith JM et al. 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; 8:10

27. Miller Jr DP. Effectiveness of a Web-Based Colorectal Cancer Screening Patient Decision Aid. A Randomized Controlled Trial in a Mixed-Literacy Population. American Journal of Preventive Medicine. 2011;40(6):608–615

28. Reichlin L et al. Assessing the Acceptability and Usability of an Interactive Serious Game in Aiding Treatment Decisions for Patients with Localized Prostate Cancer. Journal of Medical Internet Research. Jan-Mar 2011; 13(1):e4

29. Estabrooks C et al. Decision aids: are they worth it? A systematic review. Journal of Health Services Research & Policy. 2001; Vol. 6, No 3: 170–182

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda

Ovid

1	exp Colorectal Neoplasms/
2	Colonic Neoplasms/
3	Rectal Neoplasms/
4	1 or 2 or 3
5	decision support techniques/
6	exp Decision Support Techniques/
7	exp Decision Theory/
8	exp Decision Making/
9	Pamphlets/
10	Audiovisual Aids/
11	decision? near tool?.ab,ti.
12	suport near tool?.ab,ti.
13	brochure?.ab,ti.
14	"shared decision making".ab,ti.
15	"tailored decision".ab,ti.
16	9 or 10 or 11 or 12 or 13
17	Patient Participation/
18	Health Education/
19	exp Patient Advocacy/
20	Treatment Refusal/
21	Patient Dropouts/
22	Patient Compliance/
23	exp Consumer Satisfaction/
24	Patient Education as Topic/
25	5 or 6 or 7 or 8 or 14 or 15 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24
26	25 and 16
27	26 and 4

EMBASE

'colorectal neoplasms'/exp OR 'colonic neoplasms'/exp OR 'rectal neoplasms'/exp AND ('decision support techniques'/exp OR 'decision theory'/exp OR 'decision making'/exp OR 'shared decision making' OR 'tailored decision' OR 'patient education as topic'/exp OR 'patient participation'/exp OR 'physician-patient relations'/exp OR 'consumer satisfaction'/exp OR 'health education'/exp OR 'patient advocacy'/exp) AND ('pamphlets'/exp OR brochure? OR 'audiovisual aids'/exp OR 'telecommunications'/exp OR 'internet'/exp)

CRD

1	MeSH Colorectal Neoplasms EXPLODE 1 2 3 4 5 6
2	MeSH Decision Support Techniques EXPLODE 1 2
3	MeSH Decision Theory EXPLODE 1
4	MeSH Decision Making EXPLODE 1
5	PAMPHLETS
6	MeSH Pamphlets
7	MeSH Audiovisual Aids EXPLODE 1 2
8	BROCHURE
9	MeSH Telecommunications EXPLODE 1
10	MeSH Internet EXPLODE 1
11	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10
12	"shared decision making"
13	"tailored decision"
14	MeSH Patient Education as Topic
15	MeSH Patient Participation
16	MeSH Physician-Patient Relations
17	MeSH Consumer Satisfaction EXPLODE 1
18	"Health Education"
19	MeSH Health Education EXPLODE 1 2 3
20	MeSH Patient Advocacy
21	#2 OR #3 OR #4 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20
22	#1 AND #11
23	#21 AND #22

Cinahl

1	(MH "Decision Support Techniques")
2	TX "Decision Theory"
3	(MH "Decision Making")
4	TX shared decision making or TX tailored decision
5	(MH “Patient Advocacy+”)
6	(MH “Patient Education”)
7	(MH “Consumer Participation”)
8	(MH "Professional-Patient Relations+") not (MH "Dentist-Patient Relations")
9	(MH "Consumer Satisfaction") or (MH "Patient Satisfaction")
10	(MH "Health Education")
11	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10
12	Pamphlets or brochure?
13	(MH “Audiovisuals+”)
14	(MH “Telecommunications+”)
15	12 or 13 or 14
16	11 and 15
17	(MH “Colorectal Neoplasms+”)
18	(MH “Colonic Neoplasms+”)
19	(MH "Rectal Neoplasms+")
20	17 or 18 or 19
21	16 and 20

Anexo 2: Niveles y grados de evidencia científica según la clasificación de SIGN y NICE

Niveles de evidencia científica SING

1++	Meta-análisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

Niveles de evidencia científica NICE

Niveles de evidencia científica	Tipo de evidencia científica
Ia	Revisión sistemática con homogeneidad de estudios de nivel 1.
Ib	Estudios de nivel 1.
II	Estudios de nivel 2. Revisión sistemática de estudios de nivel 2.
III	Estudios de nivel 3. Revisión sistemática de estudios de nivel 3.
IV	Consenso, opiniones de expertos sin valoración crítica explícita.
Estudios de Nivel 1	Cumplen: • Comparación enmascarada con una prueba de referencia ("patrón oro") válida. • Espectro adecuado de pacientes.
Estudios de Nivel 2	Presentan sólo uno de estos sesgos: • Población no representativa (la muestra no refleja la población donde se aplicará la prueba) • Comparación con el patrón de referencia ("patrón oro") inadecuado (la prueba que se evaluará forma parte del patrón oro o el resultado de la prueba influye en la realización del patrón oro). • Comparación no enmascarada. • Estudios casos- control.
Estudios de Nivel 3	Presentan dos o más de los criterios descritos en los estudios de nivel 2.

Anexo 3: Checklist para evaluar la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas

1. ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?	☐ SI ☐ NO SE ☐ NO
2. ¿Fueron apropiados los criterios para la inclusión de los artículos a seleccionar?	☐ SI ☐ NO SE ☐ NO
3. ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y relevantes?	☐ SI ☐ NO SE ☐ NO
4. ¿Se evaluó la validez de los estudios incluidos?	☐ SI ☐ NO SE ☐ NO
5. ¿Es reproducible la evaluación realizada para la inclusión y exclusión de estudios en la revisión?	☐ SI ☐ NO SE ☐ NO
6. ¿Existe suficiente homogeneidad entre los estudios como para sintetizarlos en una revisión?	☐ SI ☐ NO SE ☐ NO
7. ¿Cuál es el resultado final de la revisión?	
8. ¿Cuán precisos son los resultados?	
9. ¿Son aplicables los resultados a nuestros pacientes?	☐ SI ☐ NO SE ☐ NO
10. ¿Se han considerado todos los resultados clínicamente importantes para tomar la decisión?	☐ SI ☐ NO SE ☐ NO
11. ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?	☐ SI ☐ NO SE ☐ NO

Oxman AD, Guyatt GH et al. User´s Guides to The Medical Literature VI. How to use an overview. JAMA 1994; 272 (17): 1367-1371.

Anexo 4: Checklist para evaluar la calidad metodológica de los ensayos clínicos y estudios observacionales

A) ¿Son válidos los resultados del estudio?

Criterios primarios:

1. ¿Se asignó a los pacientes al grupo de tratamiento de manera aleatorizada?	☐ SI ☐ NO SE ☐ NO
2. ¿Se llevó adecuadamente la cuenta de todos los pacientes que entraron al inicio del estudio y cuando concluyó el estudio? ¿El seguimiento fue completo? ¿Se analizó a los pacientes de acuerdo a los grupos a los que fueron asignados aleatoriamente?	☐ SI ☐ NO SE ☐ NO ☐ SI ☐ NO SE ☐ NO ☐ SI ☐ NO SE ☐ NO

Criterios secundarios:

1. ¿Hubo cegamiento de pacientes, clínicos, y personal del estudio respecto al tratamiento?	☐ SI ☐ NO SE ☐ NO
2. ¿Los grupos fueron similares al inicio del estudio?	☐ SI ☐ NO SE ☐ NO
3. ¿Aparte de la intervención experimental, los grupos fueron tratados igualmente?	☐ SI ☐ NO SE ☐ NO

Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users´ guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1993; 270 (21): 2598-2601.

Anexo 5. Checklist para evaluar la calidad metodológica de los estudios cualitativos

INSTRUMENTO DE EVALUACION CRÍTICA QARI

CRITERIOS	SI	NO	SIN CLASIFICAR
1) Existe congruencia entre la aproximación filosófica planteada y la metodología de la investigación			
2) Existe congruencia entre la metodología de la investigación utilizada y la pregunta u objetivos de la investigación			
3) Existe congruencia entre la metodología de la investigación utilizada y los métodos usados para recoger datos			
4) Existe congruencia entre la metodología de la investigación utilizada y la representación y análisis de datos			
5) Existe congruencia entre la metodología de la investigación utilizada y la interpretación de resultados			
6) Existe alguna declaración que identifique al autor con una tendencia cultural o corriente teórica			
7) Queda reflejada la influencia del investigador sobre la investigación y viceversa			
8) Los participantes y sus voces están adecuadamente representadas			
9) La investigación sigue criterios éticos actuales o, existe evidencia de que el trabajo de investigación ha pasado por la aprobación de algún comité de ética			
10) Las conclusiones descritas en el informe final de la investigación parecen derivarse del proceso de análisis e interpretación de los datos			
TOTAL			

Comentario de los Revisores:

Pearson A. Balancing the evidence: incorporating the synthesis of qualitative data into systematic reviews. JBI Reports March 2004; Volume 2, Issue 2, Pages: 45-64.

Anexo 6. Guión básico de entrevista

Decisión

- Decisiones más importantes que toma una persona con cáncer colorrectal
- Dificultades en la toma decisiones en torno al cáncer
- Ayudas y barreras para lograr la decisión más adecuada

Percepciones y experiencia subjetiva

- Sensaciones o emociones desde la propia experiencia ante la toma de decisiones
- Percepción subjetiva de las principales opciones de tratamiento que tienen los pacientes con cáncer colorrectal
- Ventajas/beneficios y desventajas/riesgos de las opciones (subjetivo)

Otras personas implicadas

- Quién más debería implicarse en la toma de esta decisión
- Cuál es el papel que representan estas personas en la toma de decisiones
- El trabajo de los profesionales de la salud ante la toma de decisiones del paciente

Comportamientos ante el conflicto

- Factores que contribuyen al conflicto decisional
- Comportamiento durante el proceso de toma de decisiones

Formato de las HATD

- Posibles vías de actuación para ayudar a los pacientes con cáncer colorrectal a tomar una decisión
- Formato y contenido de los materiales para la ayuda a la toma de decisiones en cáncer colorrectal
- Personas involucradas en la elaboración de los materiales

Anexo 7. Preguntas estímulo grupo focal de pacientes y familiares

Miedos y preocupaciones

- Enfermedad y tratamiento
- Manejo de enfermedad crónica

Expectativas con respecto al tratamiento

- Cirugía
- Quimioterapia
- Radioterapia

Apoyo familiar y social

- Red de apoyo social y familiar

Recorrido asistencial

- Cantidad y calidad de la información
- Confianza en el equipo médico
- Satisfacción con el tratamiento

Dirección General de Investigación,
Formación e Infraestructuras Sanitarias
CONSEJERÍA DE SANIDAD
Comunidad de Madrid

www.madrid.org/lainentralgo