

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

Patient Decision Aids Tool
for prostate cancer

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

UETS 2010/05



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

Patient Decision Aids Tool
for prostate cancer

Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de próstata = Patient Decision Aids Tool for prostate cancer. Fátima Izquierdo Botica, Mercedes Guerra Rodríguez, Petra Díaz del Campo Fontecha y Juan Antonio Blasco Amaro. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2011.

77 p. : 24 cm + 1 CD. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. UETS 2010/05)

NIPOS: 725-12-028-1; 680-12-035-2

Toma de decisiones
Patient Decision Aids
Pacientes
Cáncer de próstata
Investigación Cualitativa



Autores: Fátima Izquierdo Botica, Mercedes Guerra Rodríguez, Petra Díaz del Campo Fontecha 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, Servicios Sociales 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.

Edición: Ministerio de Economía y Competitividad. www.mineco.es/

NIPOS: 725-12-028-1; 680-12-035-2

Depósito legal: Bl. 1.358-2012

Produce: Grafo, S. A. Avenida de Cervantes, 51. Polígono Denac. Ed. 21. 48970 Basauri. BIZKAIA - ESPAÑA

Produce: 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, Guerra M, Díaz del Campo P, Blasco JA. Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de próstata. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2011. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 2010/05.

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

Patient Decision Aids Tool
for prostate cancer

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 D.^a Raquel Luengo González por sus aportaciones y comentarios metodológicos para la mejora de la HATD y a los profesionales de la salud expertos en cáncer de próstata entrevistados, por sus aportaciones y comentarios clínicos, así como a los pacientes con cáncer de próstata entrevistados, por contribuir con sus inestimables experiencias al diseño de la HATD compartida en cáncer de próstata.

Índice

I. Resumen	7
II. Summary	9
III. Introducción	11
III.1. Concepto de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida	11
III.2. Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD)	13
III.3. Desarrollo de Herramientas en el ámbito nacional e internacional	15
III.4. Epidemiología del cáncer de próstata	16
III.5. Las HATD en cáncer de próstata	17
IV. Objetivos	19
V. Metodología	20
V.1. Revisión sistemática sobre Herramientas de Ayuda para la para la Toma de Decisiones (HATD) en cáncer de próstata	20
V.1.1. Estrategia de búsqueda	20
V.1.2. Criterios de selección de los estudios	21
V.1.3. Evaluación de la calidad de los estudios	23
V.2. Investigación cualitativa para el desarrollo de la Herramienta en cáncer de próstata	24
V.2.1. Entrevistas	25
V.3. Diseño de una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones dirigida a pacientes con cáncer de próstata	28
VI. Resultados	31
VI.1. Resultados de la RS sobre HATD en cáncer de próstata	31
VI.2. Resultados obtenidos de la investigación cualitativa	44
VI.3. Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones en pacientes con cáncer de próstata	48
VI.3.1. Evaluación de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD)	48
VI.3.2. Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones en cáncer de próstata	54
VII. Discusión y conclusiones	62
VIII. Bibliografía	65
IX. Anexos	69
Anexo 1. Estrategia de búsqueda	69
Anexo 2. Niveles y grados de evidencia científica según la clasificación de SIGN y NICE	72

Anexo 3. Checklist para evaluar la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas	73
Anexo 4. Checklist para evaluar la calidad metodológica de los ensayos clínicos y estudios observacionales	74
Anexo 5. Checklist para evaluar la calidad metodológica de los estudios cualitativos	75
Anexo 6. Guión básico de entrevista	76
Anexo 7. Ejemplo de ficha técnica para la entrevista cualitativa	77

Figuras

Figura 1. Modelo de Ayuda para la Toma de Decisiones en salud	13
Figura 2. Diseño de investigación cualitativa	24
Figura 3. Casillero tipológico con los perfiles de los pacientes con cáncer de próstata	27
Figura 4. Criterios IPDAS relacionados con el Contenido	29
Figura 5. Criterios IPDAS relacionados con el Proceso de desarrollo	30
Figura 6. Criterios IPDAS relacionados con la Eficacia	30
Figura 7. Proceso de selección de referencias	31
Figura 8. Nivel de calidad de las revisiones sistemáticas	33
Figura 9. Nivel de calidad de los ensayos clínicos	34
Figura 10. Nivel de calidad de los estudios observacionales	34
Figura 11. Nivel de calidad de los estudios cualitativos	35
Figura 12. Nivel de calidad de las GPCs	35
Figura 13. Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones en cáncer de próstata registradas en el Inventario A-Z de Ayudas para las Decisiones de OHRI	48
Figura 14. Pantalla de presentación de la HATD compartida en cáncer de próstata	55
Figura 15. Ejemplo de pantalla del apartado de Enlaces útiles y recursos de la HATD	58
Figura 16. Ejemplo de pantalla con preguntas del Cuestionario de la HATD	59
Figura 17. Ejemplo de una parte de la hoja de balance decisional de la HATD en cáncer de próstata	60

Gráficos

Gráfico 1. Tasa cruda de mortalidad por 100.000 habitantes por Cáncer de Próstata en distintos países de la UE y evolución de dicho parámetro en los últimos años ¹² . (2000-2007, EUROSTAT)	17
---	----

Resumen

Título: Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de próstata.

Autores: Fátima Izquierdo Botica, Mercedes Guerra Rodríguez, Petra Díaz del Campo Fontecha y Juan Antonio Blasco Amaro.

Agencia: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo.

Persona de contacto: Juan Antonio Blasco Amaro.

Fecha: Diciembre 2011.

Idioma: Español.

Tipo de publicación: Guía para pacientes.

Páginas: 65.

Referencias: 39.

Tipo de tecnología: Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD).

Palabras clave: Toma de decisiones, pacientes, Patient Decision Aids, cáncer de próstata, oncología.

Objetivos: Diseñar y desarrollar una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) compartida dirigida a pacientes con cáncer de próstata, con el propósito de mejorar la calidad de sus decisiones y los resultados sobre su salud. Identificar las HATD ya elaboradas en dicha patología neoplásica, y evaluar su impacto en relación a resultados sobre la decisión. Recoger información acerca de las necesidades psicosociales de los pacientes con cáncer de próstata, cuando tienen que hacer elecciones respecto a las posibles opciones terapéuticas.

Metodología: Revisión sistemática (RS) de las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones (HATD) en cáncer de próstata. 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 de próstata y de webs de instituciones que trabajan con Patient Decisión Aids. Adicionalmente, se utilizan técnicas cualitativas: desarrollo de entrevistas semi-estructuradas y en profundidad con los participantes en el proceso de toma de decisiones –pacientes con cáncer de próstata, familiares y profesionales sanitarios–.

Resultados: Se revisaron 402 documentos, extraídos de las bases de datos electrónicas y a través de la búsqueda manual. Tras eliminar duplicados y

examinar título y abstract, se seleccionan 17 estudios que cumplen criterios de inclusión establecidos en el protocolo de la revisión sistemática. Los resultados extraídos de la RS muestran que la aplicación de las HATD en oncología es efectiva cuando existe incertidumbre sobre los resultados de las diferentes opciones diagnósticas y terapéuticas: 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 valores y 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: Información general acerca del cáncer de próstata, Factores de riesgo y prevención, Diagnóstico, Opciones terapéuticas, Beneficios y Riesgos de los tratamientos, Efectos secundarios, Diccionario de términos y Recursos. Además, se añaden Experiencias de otros pacientes con cáncer de próstata 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 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 entrevistas en profundidad, con importantes beneficios en los pacientes con cáncer de próstata y en 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 nacional y en la manera que tienen los pacientes de gestionar la incertidumbre frente a la decisión sobre la elección del tratamiento.

Revisión externa: Si.

Summary

Title: Patient Decision Aids Tool for prostate cancer.

Authors: Fátima Izquierdo Botica, Mercedes Guerra Rodríguez, Petra Díaz del Campo Fontecha y Juan Antonio Blasco Amaro.

Agency: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo.

Contact: Juan Antonio Blasco Amaro.

Date: December 2011.

Language: Spanish.

Type of publication: Patients Guideline.

Pages: 65.

References: 39.

Technology type: Patient Decision Aids (PDA).

Keywords: Decision-making, patients, Patient Decision Aids, prostate cancer, oncology.

Objectives: To design and develop a Shared Decision-making Tool for prostate cancer patients. To identify PDA already developed in prostate cancer and to evaluate its impact in relation to results on the decision. To collect information about the psychosocial needs of men with prostate cancer when they have to make choices regarding therapeutic options.

Methodology: A systematic review (SR) of PDA tools for prostate cancer was performed. Medline, Embase, Cinahl, PsyInfo, CRD, the Cochrane Library database, and the INAHTA database were explored as well as additional information from prostate cancer Clinical Practice Guideline and websites of institutions working with Patient Decision Aids. Additionally, qualitative research (QR) techniques were conducted: semi-structured, in-depth interviews of stakeholders –prostate cancer patients, family and health professionals– in the process.

Results: 402 documents were reviewed from electronic databases and through manual searching; Finally, we are selected 17 studies that met the selection criteria in the systematic review protocol, after eliminating duplicates and examine the title and abstract. Systematic review shows that PDAs in prostate cancer are effective when there is uncertainty about the outcome for diagnostic and therapeutic options: it increases patient knowledge about illness; It use also 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: general information about prostate cancer, Risk factors and prevention, diagnosis, treatment options, benefits and risks, side effects, dictionary of Terms and resources. In addition, experiences of other prostate 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 collect opinions and experiences of other PDA tools and qualitative analysis of data collected through interviews in-depth, with significant benefits in patients with prostate cancer and the team of health professionals. Implementation and dissemination of this shared decision-making tool is a additional support in the national oncology setting and the way that patients to manage the uncertainty facing the decision regarding the choice of treatment.

Peer review process: Si.

Introducción

El cambio en las relaciones médico-paciente en la sociedad actual, donde se han incrementado las fuentes de acceso a la información y el desarrollo de las tecnologías sanitarias en medicina, hace necesarias herramientas que permitan clarificar y vehiculizar la evidencia y el conocimiento de la enfermedad al paciente, así como de las opciones terapéuticas sobre las que se han de tomar decisiones, en muchos casos trascendentales para su futuro.

Las herramientas que se utilizan para ayudar a los pacientes en la toma de decisiones son diseñadas para facilitar el desarrollo de la autonomía del paciente de forma adecuada y proporcionan información sobre las opciones diagnósticas y terapéuticas, así como de los resultados, que los pacientes pueden asociar con sus propios valores. No pretenden reemplazar la consulta médica, si no que se definen como instrumentos enfocados a realizar una toma de decisiones compartida, específica y deliberada que afecta a la salud de pacientes concretos.

Concepto de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida

Las Ayudas 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 terapéuticas¹.

Además, se añade el término *toma de decisiones compartida* 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 la información necesaria.

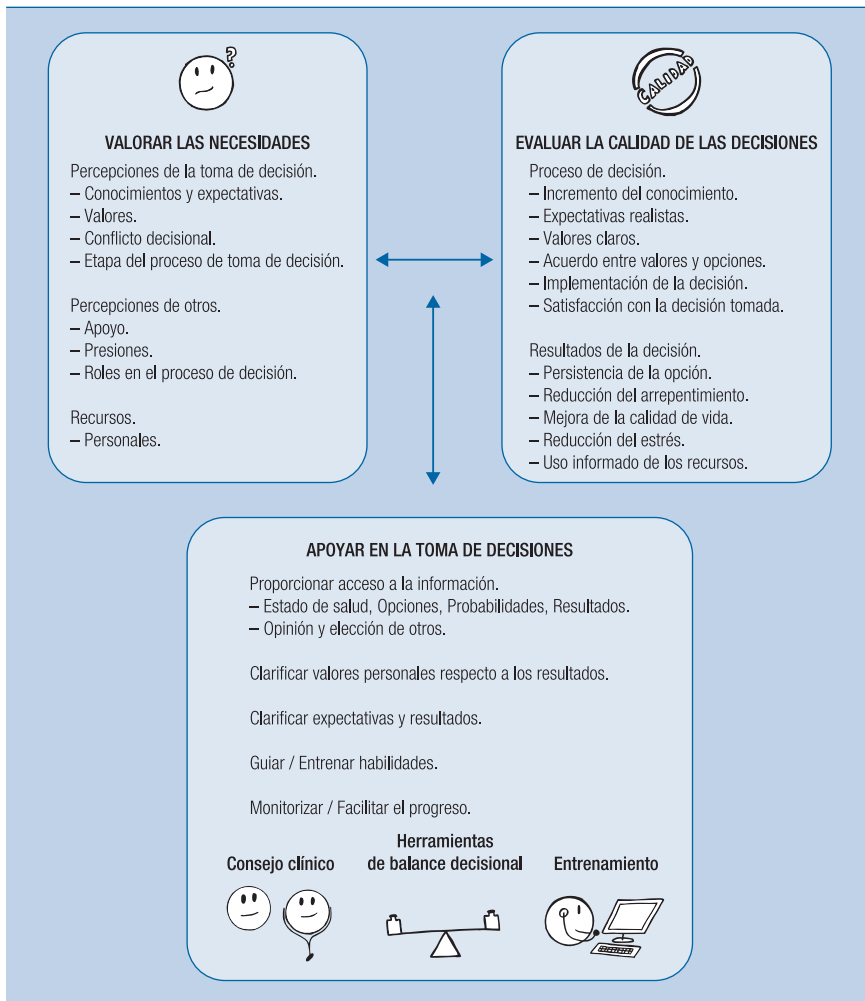
El concepto de ayuda para la toma de decisiones del paciente se puede formular en base a teorías decisionales provenientes, entre otras, de la Economía y de la Psicología Cognitiva, que estructuran las decisiones de acuerdo a las opciones, los resultados y las probabilidades de resultados; así, el paciente elabora un mejor juicio del valor de los beneficios frente a los riesgos. El modelo de Ayuda para 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 decisonal y trabaja siguiendo esta misma perspectiva cognitiva, aunque ampliando lo racional para abarcar otras dimensiones del paciente: la emocional, la social y la ambiental². Éste también ha sido el marco de trabajo en el cual hemos encuadrado nuestra investigación.

Los autores del modelo explican que valorar las necesidades con respecto a la decisión de los actores involucrados en un proceso de toma de decisiones, ya sean personas a nivel individual, familias, poblaciones o profesionales de la salud, afectará a la calidad de las decisiones –informadas y basadas en valores–, lo que a su vez repercute en comportamientos –por ejemplo, retrasar la decisión–, resultados de salud, emociones y en el uso adecuado e informado de los recursos. Las necesidades que no se hayan resuelto afectarán negativamente a la calidad de las decisiones, de ahí que la ayuda a la toma de decisiones en forma de consejo clínico, herramientas de apoyo a la toma de decisiones y entrenamiento en habilidades específicas puedan mejorar la calidad de la decisión, abordando necesidades no resueltas³.

A continuación, en la página siguiente, se muestra gráficamente el Modelo de Ayuda para la Toma de Decisiones en salud, basado en el Ottawa Decision Support FrameWork⁴ (2006), el cual es aceptado internacionalmente por la comunidad de investigadores que trabajan en este campo.

Figura 1. Modelo de Ayuda para la Toma de Decisiones en salud



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 clínicos como de los propios pacientes,

las cuales se definen como instrumentos enfocados a realizar una toma de decisiones específica que afecta a la salud de pacientes concretos.

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 salud⁵.

Las herramientas pueden ser administradas utilizando diversos formatos como gráficos, ilustraciones, folletos, texto escrito, cintas de audio, audiolibros, 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/ETS⁶.

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 adecúe a nuestras necesidades. Las herramientas incluidas en este listado se pueden buscar por palabras clave o alfabéticamente por temas de salud y, después, haciendo click en el título de cada una, 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 encontraron 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 ansiedad⁵.

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 HATD⁵, 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 calidad⁷; 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 clínico, 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 países⁸.

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 T Hermosilla Gago y E Briones Pérez de la Blanca⁶ (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 Álvarez León⁹ (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.¹⁰ (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 (SE-

MFYC), 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 cardíaca 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 Amaro¹¹, 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 de próstata

El cáncer de próstata es uno de los principales problemas de salud que debe afrontar la población masculina. En Europa, el cáncer de próstata es un tumor con una tasa de mortalidad que tiene grandes oscilaciones geográficas. La mayor mortalidad se produce en países nórdicos (Noruega y Suecia) con valores que casi duplican la media de la Unión Europea (+91,83 %). La tasa de mortalidad por cáncer de próstata es mínima en Grecia (11,5/100.000 h/año) y máxima en Suecia (tasa 28,2). En España la TM es discretamente inferior a la media de la UE y se ha apreciado un descenso significativo (-8,8 %) en los últimos años. No existe mejoría en la tasa de mortalidad por cáncer de próstata en la UE en el periodo estudiado (descenso mortalidad -0,68 %). El descenso mayor se ha producido en Irlanda (-16,9 %) y el ascenso mayor en Grecia donde la mortalidad por este tumor ha aumentado un 27,82 %. Sin embargo, se ha encontrado que prácticamente no existe variación en la mortalidad en los últimos años (-0,68 %) en la UE¹².

Gráfico 1. Tasa cruda de mortalidad por 100.000 habitantes por Cáncer de Próstata en distintos países de la UE y evolución de dicho parámetro en los últimos años¹². (2000-2007, EUROSTAT)

	2000	2007	Var (%)		2000	2007	Var (%)
UE (15)	14,7	14,6	-0,68	Holanda	14,9	14,8	-0,67
Bélgica	ND	ND	ND	Austria	15,2	12,8	-15,79
Dinamarca	20,3	21,7	0,74	Portugal	17,7	16,3	-7,90
Alemania	13,5	13,9	2,96	Finlandia	14,5	14,9	3,45
Irlanda	14,2	11,8	-16,90	Suecia	28,2	27	-4,25
Grecia	11,5	14,7	27,82	UK	15,8	16,8	6,33
España	13,6	12,4	-8,82	Islandia	16	18	12,50
Francia	15,3	14,6	-8,49	Noruega	24,4	23,1	-5,32
Italia	12,2	12,6	3,28	Suiza	18,2	16,7	-8,24
Luxemburgo	13,8	12,3	-10,87				

En España, el cáncer de próstata es el tercer tumor más frecuente en los varones y la tercera causa de muerte por cáncer. Su incidencia aumenta con la edad. Un 90% de casos se diagnostican en mayores de 65 años. La etiología es poco conocida relacionándose con exposiciones ambientales, estilos de vida, antecedentes familiares y factores genéticos. La tendencia de mortalidad ha ido en aumento hasta 1998, año en el que empieza a disminuir en relación con mejoras en el diagnóstico y tratamiento. Al estudiar la incidencia del cáncer de próstata nos encontramos con la dificultad debida a la escasez de registros poblacionales de cáncer. Se han realizado estimaciones a partir de los datos disponibles, detectándose una tasa de incidencia de 45,33 por 100.000 habitantes, entre las más bajas de Europa. La incidencia anual de cáncer de próstata ha aumentado en todos los registros españoles debido a mejoras en los mismos, pero también al desarrollo de las pruebas diagnósticas, que han condicionado una mejor supervivencia desde principios de los años 90 (86% al año del diagnóstico y 65,5% a los cinco años) comparable a la de otros países de nuestro entorno¹³.

Sería necesario ampliar el sistema de registro de cáncer para conocer la incidencia y la prevalencia, evaluar la supervivencia y la eficacia de los programas de detección precoz y mejorar en el conocimiento de los factores de riesgo.

Las HATD en cáncer de próstata

En el contexto del cáncer de próstata, 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 indi-

viduo 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 Kaplan¹⁴ 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. Belkora ha documentado también cómo haciendo uso de las HATD en cáncer de mama, se incrementa el conocimiento, la auto-eficacia en las decisiones y se reduce el conflicto decisional del paciente⁸.

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 colorrectal. 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 de próstata.

Objetivos específicos

1. Identificar las HATD disponibles en cáncer de próstata, 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 de próstata 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 de próstata.
3. Mejorar la calidad de las decisiones para las diferentes opciones terapéuticas del cáncer de próstata.
4. Promover la participación activa y conjunta del paciente y el equipo sanitario en el proceso de toma de decisiones, donde dichas decisiones tienen repercusión en los resultados de las intervenciones.

Metodología

En una primera fase, el objetivo será realizar una revisión sistemática de la literatura científica centrada en las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) para pacientes con cáncer de próstata. En una segunda fase, utilizando técnicas cualitativas, se llevará a cabo una evaluación de necesidades, para la cual se diseñan y desarrollan entrevistas en profundidad, semi-estructuradas e individuales a los participantes en el proceso de toma de decisiones –pacientes de cáncer de próstata y profesionales de la salud expertos en cáncer de próstata–, con el propósito de recoger aquella información que requieren los pacientes con dicha patología cuando tienen que hacer elecciones respecto a las posibles opciones de tratamiento; además, esta información obtenida se incorporará al contenido de la HATD en cáncer de próstata que posteriormente será diseñada.

1. Revisión sistemática sobre Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) en cáncer de próstata

Esta revisión pretende aportar conocimiento basado en la evidencia científica acerca de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) en pacientes con cáncer de próstata.

En un principio, son identificadas las HATD ya elaboradas en cáncer de próstata, para recoger experiencias previas e información basada en la evidencia, que apoyará y se incorporará al contenido de la HATD para pacientes con cáncer de próstata que desarrollaremos más tarde.

1.1. Estrategia de búsqueda

Para la identificación de los estudios sobre las HATD en cáncer de próstata, en la estrategia de búsqueda se incluyen los publicados desde 1999 hasta septiembre de 2011, limitando la selección a los estudios en inglés y/o español. Se consultan las siguientes bases de datos electrónicas de medicina y de ciencias sociales:

- MEDLINE
- EMBASE

- CINAHL
- PsycINFO
- Cochrane Library
- Tripdatabase
- CRD

La estrategia de búsqueda se especifica en el Anexo 1.

La búsqueda bibliográfica se completa con la revisión de Guías de Práctica Clínica para pacientes con cáncer de próstata a través de las páginas Web: www.guideline.gov, <http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>, www.library.nhs.uk/guidance/, www.guiasalud.es, www.nzgg.org.nz y www.nhmrc.gov.au.

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 Ayudas para la Toma de Decisiones –*Patient Decision Aids*–, tales como www.ohri.ca/decisionaid, www.informedmedicaldecisions.org, www.informedhealthchoice.com, entre otras.

1.2. Criterios de selección de los estudios

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

1. Tipos de estudios:

Esta RS integra la información de RSs previas sobre el tema, de Guías de Práctica Clínica dirigidas a pacientes con cáncer de próstata y de estudios primarios publicados sobre HATD para pacientes con cáncer de próstata.

- Criterios de inclusión:
 - Revisiones Sistemáticas (RS).
 - Ensayos Controlados Aleatorizados o quasi-aleatorizados (ECAs).
 - Ensayos Clínicos Controlados (ECCs).
 - Estudios de Cohortes, Observacionales (ECs, EOs).
 - Estudios de Caso-Control, Comparación Intragrupo (ECI).
 - Estudios Cualitativos (ECU).
 - Guías de Práctica Clínica (GPC).
- Criterios de exclusión:
 - Revisiones narrativas.
 - Estudios de caso único.
 - Consenso de expertos.

2. Tipos de participantes:

- Criterios de inclusión:
Estudios con hombres afectados por cáncer de próstata que tengan que tomar decisiones entre diversas opciones terapéuticas.
- Criterios de exclusión:
Estudios con profesionales sanitarios que toman decisiones sobre la salud de los pacientes con cáncer de próstata.

3. Tipos de intervención:

- Criterios de inclusión:
Estudios cuyas intervenciones están diseñadas para ofrecer ayuda en una toma de decisiones deliberada y específica, entre varias opciones posibles de intervención clínica, en el contexto de cáncer de próstata.
- Criterios de exclusión:
Estudios cuyas intervenciones se centren en:
 - Counselling, como técnica de asesoramiento.
 - Consentimiento informado, respecto a una opción recomendada.
 - Intervenciones educativas, no orientadas hacia una decisión específica entre opciones.
 - Intervenciones diseñadas con “opciones recomendadas”, frente a una elección basada en valores personales.

4. Tipos de medida de resultados:

Para evaluar el contenido 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; estas medidas están centradas en los criterios de efectividad de la International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration (*attributes of the decisión and attributes of the decisión process*)⁵.

- Criterios de inclusión:
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.

1.3. Evaluación de la calidad de los estudios

La evidencia presentada en los estudios seleccionados se evalúa y clasifica siguiendo las recomendaciones de SIGN¹⁵ (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 evalúa utilizando un listado de comprobación para revisiones sistemáticas (Oxman et al.¹⁶ Véase Anexo 3), un checklist para ensayos clínicos y estudios observacionales (Guyatt et al.¹⁷ Véase Anexo 4) y otro checklist para los estudios cualitativos (Instrumento de Evaluación Crítica de QARI.¹⁸Véase Anexo 5).

Se valora, de igual modo, la calidad metodológica de las GPCs mediante el Instrumento de evaluación de GPC elaborado por la colaboración internacional Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE II).¹⁹

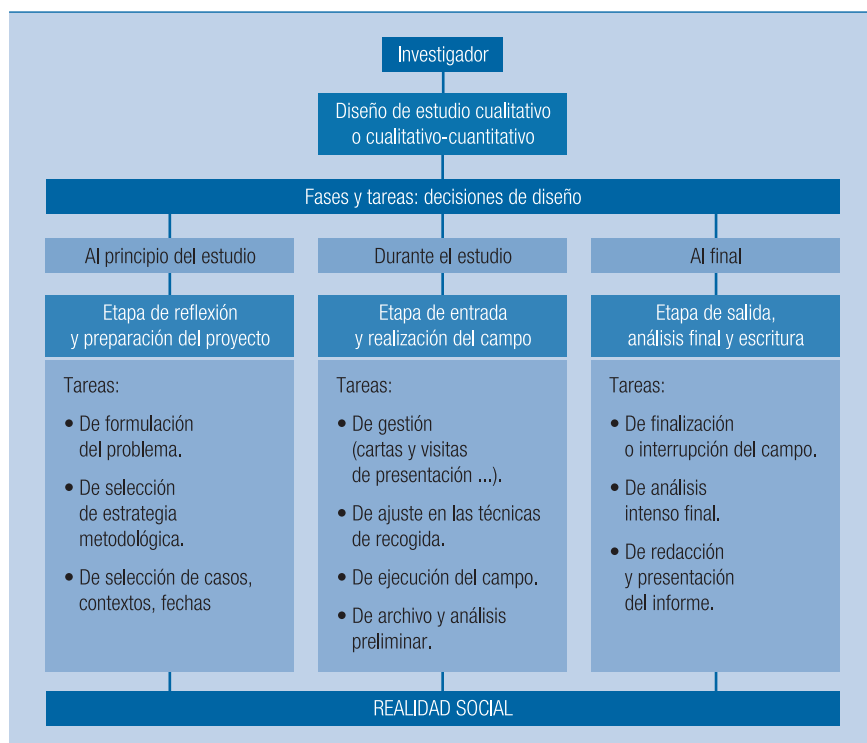
Por último, la evaluación de la calidad de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones extraídas de los estudios seleccionados, es analizada siguiendo los criterios de calidad IPDAS –International Patient Decision Aid Standards–⁷. Este listado de comprobación incluye criterios de calidad que están relacionados con los contenidos de la HATD, con el desarrollo del proceso y con la efectividad de la herramienta.

2. Investigación cualitativa para el desarrollo de la Herramienta en cáncer de próstata

Se lleva a cabo una investigación cualitativa, mediante observación participante y una técnica de conversación-narración, la entrevista en profundidad, con el fin de evaluar las necesidades psicosociales con las que conviven un determinado grupo de pacientes, en este caso concreto, el de los pacientes con cáncer de próstata.

Para el diseño de la investigación cualitativa los pasos a seguir se basan en el esquema siguiente:

Figura 2. Diseño de investigación cualitativa.



Modificado de MS Valles²⁰, 2009.

Basándonos en las opiniones y experiencias recogidas, tanto de los profesionales sanitarios como de los pacientes, desarrollaremos una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) en cáncer de próstata.

2.1. Entrevistas

La entrevista nos permite recoger aquella información que demandan los pacientes con cáncer de próstata cuando tienen que hacer elecciones respecto a las posibles opciones diagnósticas y terapéuticas que atañen a su enfermedad.

Dentro de las modalidades de entrevista cualitativa se opta por el modelo biográfico-narrativo como esquema a seguir. Este enfoque, experimentado ampliamente en las ciencias sociales, se basa en formas de conversación más libres, flexibles y contextualizadas, de gran utilidad para el análisis e interpretación de las narraciones²⁰. Su aplicación a nuestra investigación en forma de entrevista semi-estructurada tiene por objeto introducir una cierta estructuración en la sesión de entrevista.

Por su parte, mediante la utilización de investigación primaria es posible ofrecer respuestas sobre el significado de los comportamientos, los discursos y las motivaciones que tienen los pacientes, dentro de una visión más holística de los individuos²¹. Asimismo, incorporar a los profesionales sanitarios implicados en la atención de estos pacientes nos sirve de ayuda para ofrecer una información complementaria a la obtenida a través de los propios pacientes.

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 sanitaria²².

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 desarrollan dos entrevistas semi-estructuradas, por parte de una socióloga y una psicóloga de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de Madrid; para su desarrollo se siguen las indicaciones del manual de Jacobsen y O'Connor³.

- Versión de entrevista 1: Profesionales sanitarios relacionados con cáncer de próstata.
- Versión de entrevista 2: Pacientes con cáncer de próstata.

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 crean la base para la realización del trabajo de campo previsto en este estudio. La calidad de los discursos que se reúnen depende de precauciones como la necesidad de no desvelar, en el momento de concertar la entrevista, el tema de elección concreto –en este caso, cáncer de próstata– y simplemente de forma somera orientar al entrevistado hacia una temática más general, por ejemplo, oncología o problemas de salud en el hombre. También, la calidad de la información extraída depende de la habilidad del entrevistador para crear un clima de confianza y colaboración, en la fase de invitación a la entrevista y durante la realización de ésta²⁰.

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, asimismo, se fundamentan en las 4 preguntas criterio de Gorden, 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*?²⁰.

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

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

El grupo-objetivo I se refiere a profesionales sanitarios que trabajan con pacientes con cáncer de próstata y desempeñan su labor en hospitales españoles. El grupo-objetivo II está formado por hombres con cáncer de próstata, entre 50 y 85 años, 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.

Se eligen perfiles profesionales representativos de las especialidades clínicas relacionadas con esta enfermedad: urólogo, oncólogo, radioterapeuta, cirujano, enfermería de oncología y psico-oncólogo.

La captación de los pacientes se hace posible gracias a la colaboración de los especialistas sanitarios que participan en las entrevistas descritas anteriormente, así como a las propias redes personales y sociales de los investigadores, siguiendo la estrategia de la bola de nieve. Se ha previsto en este apartado la realización de las entrevistas teniendo en cuenta la siguiente tipología, hasta que se encuentre la saturación en los discursos de los entrevistados:

- Edad (mediana edad, mayores).
- Estado civil (soltero, casado, separado/divorciado, viudo).
- Nivel de estudios (básicos, titulación media, licenciatura).
- Estado de salud/ estadio de la enfermedad (inicio, etapa de tratamiento, etapa libre de enfermedad).
- Tratamientos - Recaídas (cirugía, radioterapia, quimioterapia, terapias hormonales).
- Ubicación (hospital de referencia).

En el cuadro siguiente se ofrece una manera de representar la combinación de los criterios mencionados, el casillero tipológico, con el propósito de dibujar los perfiles sociológicos relevantes en el estudio. De este modo se cuenta, además, con un cuadro sinóptico que sirve para coordinar las tareas de contacto de las personas reales.

Figura 3. Casillero tipológico con los perfiles de los pacientes con cáncer de próstata

Eje de las generaciones ↑		ESTADO DE SALUD: ESTADÍO DE LA ENFERMEDAD			Tratamientos				
		Inicio	Etapa de tratamiento	Etapa libre de enfermedad					
	Edad media								
Edad mayores									
Eje de la etapa terapéutica →					<table border="1"> <tr><td>Cirugía</td></tr> <tr><td>Radioterapia</td></tr> <tr><td>Quimioterapia</td></tr> <tr><td>Terapias hormonales</td></tr> </table>	Cirugía	Radioterapia	Quimioterapia	Terapias hormonales
Cirugía									
Radioterapia									
Quimioterapia									
Terapias hormonales									

Apartados temáticos de investigación

Los apartados temáticos de la presente 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). <ul style="list-style-type: none"> • 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 preguntas a las que se intenta dar respuesta a través de las entrevistas mencionadas anteriormente. Se pretende obtener concepciones, experiencias y expectativas vitales diferenciables de las personas entrevistadas, atendiendo a sus vivencias y posicionamientos en relación con la toma de decisiones de pacientes diagnosticados de cáncer de próstata.

Proceso de transcripción de la entrevista y análisis preliminar

Sobre cada entrevista ya realizada se desarrolla una ficha técnica, en la que se adjunta la transcripción de la entrevista tras la fase de análisis, insertando los verbatim más representativos dentro de una categorización básica. Simultáneamente, se realiza la evaluación cualitativa de los datos recogidos con el programa de análisis cualitativo NVIVO9. Un ejemplo de ficha técnica puede consultarse en el Anexo 7.

A través del análisis conjunto de los discursos, tanto de los profesionales de la salud implicados en el cuidado de pacientes con cáncer de próstata, como de las propias personas que padecen esta enfermedad, se estima obtener un enfoque panorámico, más completo, de nuestro objeto de estudio: la ayuda en la toma de decisiones. Aunque no son frecuentes las investigaciones que contraponen ambas perspectivas, se valora como necesario su análisis para tener una doble visión en el contexto del cáncer de próstata: desde quien lo trata y desde quien lo padece.

3. Diseño de una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones dirigida a pacientes con cáncer de próstata

Se elaborará una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) dirigida a hombres diagnosticados de cáncer de próstata, la cual se

materializará en un formato concreto e, igualmente, se incluirán una serie de contenidos relevantes, ambos aspectos extraídos a partir de las conclusiones de la revisión de la evidencia y del análisis cualitativo, realizados en fases anteriores, además de la utilización de manuales metodológicos de referencia¹.

Nuestra propuesta contará con tópicos como los siguientes, principales temas de interés de los pacientes que tienen que hacer elecciones en este contexto:

- información básica sobre el cáncer de próstata.
- información de las alternativas de tratamiento: Cirugía, Radioterapia, Quimioterapia, Tratamientos hormonales, etc.
- información sobre beneficios y riesgos de cada opción terapéutica. Posibles efectos secundarios.
- información sobre recursos disponibles.
- experiencias de otras personas diagnosticadas de cáncer de próstata.
- Pasos a seguir en un proceso de toma de decisiones deliberado y personalizado.

En la literatura no se ha encontrado un único estándar a seguir con respecto a qué información suministrar y en qué formato presentarla⁶. No obstante, en nuestro caso hemos utilizado los criterios propuestos por la IPDAS collaboration⁷, 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 4. 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.

Contenido
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 5. 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 para prepararse de cara a 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 6. 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 informada y la opción elegida.

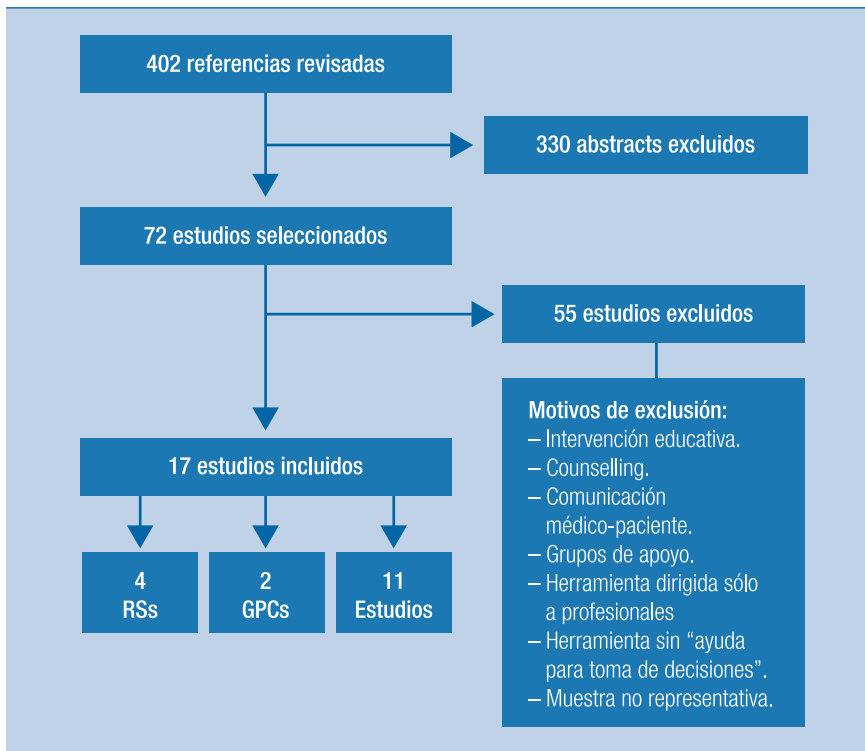
La utilización de esta HATD y la consideración de cada uno de los elementos del Contenido, del Proceso de desarrollo y de la Eficacia permiten la mejora de la calidad relacionada con estos aspectos en la HATD compartida en cáncer de próstata.

Resultados

1. Resultados de la RS sobre HATD en cáncer de próstata

Se identificaron un total de 402 referencias con las estrategias de búsqueda empleadas. Tras eliminar duplicados y examinar título y abstract, se seleccionan 72 estudios, cumpliendo a priori los criterios de selección establecidos en el protocolo de la revisión sistemática, y quedan excluidas 330 referencias, por no cumplir criterios de inclusión. La secuencia de selección de los estudios se detalla en la Figura 7.

Figura 7. Proceso de selección de referencias



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.

Del mismo modo, la calidad de las herramientas seleccionadas se valorará siguiendo los criterios de calidad IPDAS –Internacional Patient Decision Aid Standards– para el desarrollo y evaluación de estos procedimientos⁷.

1.1. Estudios incluidos

Fueron seleccionados y revisados 72 documentos extraídos de las bases de datos electrónicas y a través de la búsqueda manual de referencias, incluyéndose finalmente 17 de ellos: cuatro revisiones sistemáticas (Estabrooks²³ 2001; Whelan²⁴ 2002; Patel²⁵ 2003; O'Connor⁵, 2009), 11 estudios primarios (Reichlin²⁶ 2011; Taylor²⁷ 2010; Ruland²⁸ 2007; Chambers²⁹ 2008; Davison³⁰ 2007; Holmes-Rovner³¹ 2005; Flynn³² 2004; Sidana³³ 2011; Diefenbach³⁴ 2011; Ihrig³⁵ 2011; Seigne³⁶ 2009) y dos guías de práctica clínica (GuíaSalud³⁷, 2008; Nice³⁸, 2009).

1.2. Estudios excluidos

Las referencias que no cumplieron con los criterios de inclusión fueron 383:

- 330 se excluyeron al leer los abstracts por no cumplir los criterios de inclusión sobre:
 - el tipo de estudio.
 - el tipo de participantes.
 - el tipo de intervención.
- 55 fueron excluidas al revisar los artículos originales por las siguientes razones:
 - Intervención educativa.
 - Counselling.
 - Comunicación médico-paciente.
 - Grupos de apoyo.
 - Herramienta dirigida sólo a profesionales.
 - Herramienta sin “ayuda para toma de decisiones”
 - Muestra no representativa.

1.3. Calidad metodológica

Revisiones sistemáticas

Para valorar la calidad de las revisiones sistemáticas, se utilizó el checklist de Oxman¹⁶ (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 cada revisión sistemática incluida en esta revisión:

Figura 8. 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. ⁵	2009	10	2	2	2	2	2
Estabrooks et al. ²³	2001	10	2	2	2	2	2
Whelan et al. ²⁴	2002	8	2	1	1	2	2
Patel et al. ²⁵	2003	6	2	1	2	–	1

Las revisiones sistemáticas obtuvieron puntuaciones entre 8 y 10. En las categorías de Tema y Calidad de los estudios incluidos las revisiones obtuvieron las máximas puntuaciones (dos de dos puntos); Sin embargo, Whelan et al. 2002 y Patel et al. 2003 obtuvieron puntuaciones de uno (sobre dos puntos) en los apartados: Selección, Importancia y relevancia de los artículos incluidos en la revisión y Combinación de resultados.

Ensayos clínicos y estudios observacionales

Se valoró con el checklist de Guyatt¹⁷ et al. (Guyatt, 1993) la calidad de los ensayos clínicos y los estudios observacionales incluidos. Este listado de comprobación utiliza tres criterios: aleatorización, cegamiento o enmascaramiento y seguimiento. En las Figuras 9 y 10 se muestran las puntuaciones de calidad para los ensayos clínicos y los estudios observacionales, respectivamente, incluidos en esta revisión:

Figura 9. Nivel de calidad de los ensayos clínicos

Primer autor	Año	Calidad total (/5)	Aleatorización (/2)	Cegamiento (/2)	Seguimiento (/1)
Taylor et al. ²⁷	2010	3	2	0	1
Chambers et al. ²⁹	2008	4	2	1	1
Davison et al. ³⁰	2007	3	2	0	1
Diefenbach et al. ³⁴	2011	3	2	0	1

La puntuación de los ensayos osciló entre 4 y 3 puntos de calidad total, alcanzando la máxima el ensayo clínico de Chambers 2008. Se obtuvo para los cuatro ECAs la menor puntuación en el apartado de cegamiento, ya que por el tipo de intervención (exposición a una herramienta de ayuda) no es posible enmascarar a los pacientes.

Figura 10. Nivel de calidad de los estudios observacionales

Primer autor	Año	Calidad total (/5)	Aleatorización (/2)	Cegamiento (/2)	Seguimiento (/1)
Flynn et al. ³²	2004	1	0	0	1
Sidana et al. ³³	2011	1	0	0	1
Seigne et al. ³⁶	2009	1	0	0	1

Los estudios de Flynn 2004 y Seigne 2009 siguen un diseño cuasi-experimental, pre/post intervención. En el estudio descriptivo de Sidana 2011 los autores utilizan un cuestionario diseñado por ellos mismos para examinar conductas de búsqueda de información y preferencias en la toma de decisiones de pacientes con cáncer de próstata.

Estudios cualitativos

Se han evaluado los criterios de calidad que hacen referencia a: metodología utilizada, pregunta de investigación y objetivos, extracción de datos, análisis y presentación de datos, interpretación de los resultados, contexto cultural/teórico, repercusión del investigador, representación de los participantes, consideraciones éticas y congruencia en las conclusiones; tal como establece el instrumento de evaluación crítica utilizado (Instrumento de Evaluación Crítica de QARI¹⁸). En la figura 11 aparecen detalladas las puntuaciones de calidad para el estudio cualitativo.

Figura 11. Nivel de calidad de los estudios cualitativos

Primer autor	Año	Calidad total (/10)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Reichlin et al. ^{26*}	2011	10	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Ruland et al. ²⁸	2007	8	–	1	1	1	1	–	1	1	1	1
Holmes-Rovner et al. ^{31*}	2005	7	–	1	1	1	1	–	1	1	–	1
Ihrig et al. ³⁵	2011	9	1	1	1	1	1	–	1	1	1	1

* Estudios primarios con metodología mixta (cuantitativa+cualitativa).

La puntuación de los estudios cualitativos osciló entre 10 y 7 puntos de calidad total. En el caso de Reichlin 2011 se cumplieron todos los criterios. Para el resto de los estudios, sobre todo el ítem que informaba sobre si existe alguna declaración que identifique al investigador con una tendencia cultural o corriente teórica, no está claro. Tanto Reichlin 2011 como Holmes-Rovner 2005 son estudios primarios llevados a cabo mediante una metodología mixta: Investigación cualitativa + Estudio observacional.

Guías de Práctica Clínica (GPC)

Se valoró, de igual modo, la calidad metodológica de las Guías de Práctica Clínica mediante el Instrumento de evaluación AGREE II¹⁹ (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation), elaborado mediante la colaboración internacional de profesionales pertenecientes a organizaciones que elaboran GPCs y a agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Este checklist presenta 2 ítems de evaluación global y 23 ítems agrupados en seis dominios: alcance y objetivos, participación de los implicados, rigor en la elaboración, claridad de presentación, aplicabilidad, independencia editorial.

La figura 12 muestra las puntuaciones de calidad para las dos guías de práctica clínica incluidas en la revisión.

Figura 12. Nivel de calidad de las GPCs

Grupo elaborador	Año	Calidad Global (7)	Alcance	Participación	Rigor	Claridad	Aplicabilidad	Independencia
NICE ³⁸	2008	6	100%	94%	100%	100%	100%	91%
GuíaSalud ³⁷	2008	4	100%	55%	95%	100%	45%	91%

1.4. Resultados evaluados

Revisiones sistemáticas

Se seleccionaron cuatro revisiones sistemáticas relacionadas con herramientas de ayuda para la toma de decisiones en cáncer de próstata.

La primera revisión identificada 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. De los ECAs, 2 se refieren a tratamiento del cáncer de próstata:

- Davison 1997 comparó el uso de una consulta, una cinta de audio y cinco folletos sobre opciones terapéuticas en el cáncer de próstata, con la atención habitual suministrada como información general.
- Auvinen 2004 comparó una ayuda en la decisión en forma de folleto con una guía médica.

La segunda revisión, de Estabrooks 2001, pretende identificar la influencia de las ayudas a la decisión sobre ciertos resultados dentro del contexto de *consumer decision aids*. Está basada en 8 ensayos controlados aleatorizados y 4 estudios observacionales sobre toma de decisiones en diversas condiciones de salud, siendo uno de ellos de cáncer de próstata:

- Onel 1998 evaluó el impacto de un video no interactivo sobre beneficios y riesgos entorno a cuatro opciones de tratamiento (cirugía radical, radioterapia, terapia hormonal y espera vigilante); los pacientes completaron un cuestionario antes y después del visionado, y de nuevo después de una discusión con su médico.

En la revisión de Whelan 2002 los objetivos fueron describir diferentes ayudas para la toma de decisiones relacionadas con cáncer que se habían ido desarrollando hasta la fecha y evaluar la efectividad de estas intervenciones. Se incluyeron en la revisión 61 estudios primarios sobre toma de decisiones en prevención, cribado y tratamiento, los cuales debían incluir la definición de *decision aid*. Los estudios incluidos sobre cáncer de próstata son:

- Schapira 1997 desarrolló y evaluó una herramienta en formato video con un diseño pre/post intervención para pacientes que estuvieran considerando opciones de tratamiento (radioterapia, prostatectomía radical y espera vigilante), obteniendo resultados sobre claridad y comprensión de la herramienta, conocimiento, satisfacción y actitudes hacia la toma de decisiones.
- Jenkinson 1998 utilizó un programa de ordenador interactivo como ayuda a la decisión del tratamiento con pacientes de cáncer

de próstata, obteniendo resultados sobre la aceptabilidad de dicha herramienta.

Patel 2003 realiza una síntesis de estudios sobre factores que influyen en las decisiones de tratamiento realizadas por hombres con cáncer de próstata. Incluye 23 publicaciones, más 9 localizadas a partir de las referencias de las primeras. Esta revisión, además, desarrolla una búsqueda bibliográfica paralela con palabras clave a través de los más populares buscadores de Internet, así como de los archivos de la televisión británica y los periódicos. Los resultados de la revisión se presentan divididos en: 1) factores del paciente, 2) familia, amigos, conocidos y otros, 3) médico de atención primaria, 4) médicos y enfermeras especialistas.

Ensayos clínicos y estudios observacionales

Los resultados obtenidos por los cuatro ensayos clínicos (Taylor²⁷ 2010, Chambers²⁹ 2008, Davison³⁰ 2007, Diefenbach³⁴ 2011) y los tres estudios observacionales (Flynn³² 2004, Sidana³³ 2011, Seigne³⁶ 2009) se agruparon en las siguientes categorías:

- Atributos relacionados con la decisión:
 - nivel de conocimiento.
 - 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.
- Resultados relacionados con la salud.

Estudios cualitativos

El estudio de Reichlin 2011 tiene como objetivo determinar la aceptabilidad y la facilidad de uso de una herramienta de ayuda a la toma de decisiones terapéuticas, presentada como un juego interactivo denominado “Time After Time”. Emplea un método mixto, utilizando metodología cualitativa (grupos

focales) y metodología cuantitativa (cuestionario de 18 ítems con Escala tipo Likert). Los participantes eran hombres entre 45 y 85 años, diagnosticados de cáncer de próstata localizado, en estadio temprano.

El mismo tipo de metodología mixta sigue el estudio primario de Holmes-Rovner 2005, cuyo propósito es evaluar el impacto del lenguaje con el que está desarrollado un prototipo de *decisión aid* sobre el conocimiento, decisiones y discusiones con el médico, dirigido a pacientes recientemente diagnosticados de cáncer de próstata. Llevan a cabo 4 grupos focales con hombres que debían someterse a cirugía o radioterapia –media de edad de los pacientes 64.5 años– para evaluar la claridad del lenguaje de la herramienta, presentada en formato libro. En una segunda fase del estudio, la misma herramienta se muestra en tres formatos distintos –libro, audio o Internet– a una nueva muestra de pacientes; se utiliza un cuestionario después de la intervención para extraer resultados.

Ruland 2007 describe las características esenciales de la aplicación informática WebChoice, los pasos que se siguieron para su diseño así como los resultados preliminares de su uso por parte de los pacientes. Se desarrollaron grupos focales para extraer información sobre las necesidades de pacientes con cáncer de próstata y cáncer de mama durante las diferentes etapas de la enfermedad –diagnóstico, tratamiento y rehabilitación–. Además, dos expertos en uso de herramientas revisaron WebChoice y elaboraron recomendaciones al respecto. Por último, un pequeño grupo experimental de pacientes manejó la aplicación y se obtuvieron conclusiones preliminares.

En el estudio transversal de Ihrig 2011 se condujeron entrevistas semi-estructuradas con 31 pacientes con cáncer de próstata localizado, después de que éstos habían optado por un primer tratamiento de radioterapia o prostatectomía radical. Las entrevistas se diseñaron para explorar la perspectiva global del paciente acerca de la toma de decisiones ante las opciones de tratamiento.

Guías de Práctica Clínica

La Guía de Práctica Clínica del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2008, está dirigida a pacientes con cáncer de próstata localizado y centrada en diagnóstico y tratamiento. Su objetivo es ofrecer las mejores recomendaciones clínicas a los profesionales de la salud que trabajan en el cuidado de estos pacientes. Además, incluye una guía para pacientes que pretende ayudarles a comprender su enfermedad y las opciones de tratamiento disponibles.

La segunda guía seleccionada es la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata de GuíaSalud 2008, elaborada por el

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS, en el marco del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. La guía resume la evidencia disponible para las cuestiones clave del manejo clínico del cáncer de próstata y pretende facilitar a los profesionales sanitarios y los pacientes la toma de decisiones compartida. La población diana de la guía son los varones adultos con comprobación histológica o con diagnóstico clínico acordado de adenocarcinoma primario de próstata.

1.5. 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 informado⁵.

Nivel de conocimiento

Se encontró una mejora significativa en el conocimiento de los pacientes sobre cáncer de próstata y opciones de tratamiento después de utilizar una ayuda a la decisión –en formato video–, comparando las respuestas de los sujetos con las anteriores al visionado, según un análisis cuantitativo pre-post intervención. También aumentó el conocimiento sobre los factores de riesgo, las complicaciones de la radioterapia y de la prostatectomía radical, la disponibilidad de tratamientos para la incontinencia y la impotencia, las indicaciones para la espera vigilante y la eficacia relativa de la radioterapia y la prostatectomía radical. En general, los sujetos mostraron un mayor índice de mejora en el conocimiento cualitativo de los efectos secundarios de los tratamientos que en el cuantitativo²⁴.

A la hora de evaluar la adquisición de conocimiento sobre cáncer de próstata, el número total de respuestas correctas en un cuestionario de 20 ítems relativo a conocimiento incrementó entre las condiciones previas y posteriores a la intervención con ayuda a la decisión –en formato de programa multimedia. Media: 12.62 pre/ 14.38 post–. Las respuestas correctas para cada uno de los cinco dominios de conocimiento del cuestionario –cáncer y anatomía de la próstata; avance de la enfermedad; objetivo y efectos secundarios de la cirugía; objetivo y efectos secundarios de la radioterapia; objetivo y efectos secundarios de la terapia hormonal– también aumentaron entre la pre y la post-intervención³².

Cuando se midió el nivel de conocimiento de las opciones de tratamiento disponibles en cáncer de próstata entre un grupo control comparado con un grupo que utilizó una HATD, no hubo diferencias significativas; Sin embargo, las discusiones con el médico sobre las opciones de tratamiento mostraron un incremento significativo en las discusiones relativas a la cirugía (98% en el grupo de *Decision Aid* vs 89% en el grupo control, $p = 0.019$). Aunque no sean significativos, estos cambios son consistentes con un aumento en el conocimiento de las opciones y los efectos secundarios de los tratamientos³¹.

En general, se observa que el conocimiento de los pacientes sobre el cáncer de próstata es bueno—~90% preguntas respondidas correctamente, en un cuestionario que recogía: conocimiento sobre el cáncer, datos clínicos y toma de decisiones antes de la intervención con *decisión aid*—, pero una vez hecho uso de una herramienta de ayuda a la decisión (video) este conocimiento mejora—>97% preguntas respondidas correctamente ($P < 0.05$)—³⁶.

Congruencia de valores con la opción elegida

Se encontró un incremento significativo en la confianza al tomar una decisión sobre tratamiento en un grupo con ayuda a la decisión (software multimedia con video, animaciones y texto) comparado con la atención estándar, indicando que la decisión del primer grupo era más congruente con sus valores, y se percibía la información como más tranquilizadora y menos angustiada³⁴.

Las creencias personales se mostraron como un criterio característico de la decisión entre pacientes con cáncer de próstata localizado que habían optado por una prostatectomía radical, frente a los que optaron por radioterapia—6 de 18 vs ninguno; $P = 0.03$ —. Se informó de creencias tales como: “*El cáncer se debe extirpar lo más pronto posible*”; “*Yo quiero tener la sensación de que después del tratamiento todo lo malo se ha ido*”; “*La cirugía puede eliminar el cáncer, mientras que la radioterapia permite que se quede dentro*”³⁵.

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 preferidas⁵.

Conflicto en la toma de decisiones

Al comparar un grupo de pacientes que utilizó una herramienta de ayuda para la toma de decisiones genérica frente a otro grupo que usó una herramienta de ayuda para la toma de decisiones individualizada, el total de las puntuaciones medias en conflicto decisional fue bajo para los hombres con cáncer de próstata en ambos grupos al inicio del estudio –intervención genérica, 2.19; SD, 0.72 vs intervención individualizada, 2.13; SD, 0.66–. No hubo diferencias significativas entre las puntuaciones de los grupos, ya fuera en la línea base o después de una decisión de tratamiento³⁰.

Se mostró cómo persisten los efectos de una menor incertidumbre en la toma de decisiones en aquellos pacientes que usaron un software multimedia (PIES), entre la situación basal y seis semanas de seguimiento, en comparación a un grupo de atención estándar; la evaluación también mostró que el primer grupo continuó estando mejor informado sobre sus opciones y sobre los beneficios que más les importaban³⁴.

Participación en la toma de decisiones

Se demostró una reducción estadísticamente significativa, entre el 16% y el 70%, de la proporción de personas que asumieron un papel pasivo –controlado por el médico– en la toma de decisiones, comparando la ayuda en la decisión con la atención habitual^{5,24,31}. Una comparación intragrupo demostró que la mayoría de los hombres, tanto después de una intervención genérica (73.8%) como de una individualizada (79.2%), asumían un rol significativamente más activo en la toma de decisiones terapéuticas con respecto a la preferencia inicial.

Del mismo modo, en condiciones de pre/post-intervención con una ayuda a la decisión los participantes preferían un rol más activo o colaborativo en la decisión del tratamiento –de 68% a 71% del total de pacientes–³².

La mayoría de los pacientes suelen tomar la decisión final de tratamiento después de haber considerado seriamente la opinión de su médico y de forma conjunta con éste^{30,35}.

Información compartida

Los pacientes con cáncer de próstata en muchas ocasiones comparten la información proporcionada en forma de HATD con sus esposas o parejas, con otros miembros de la familia o con amigos³¹.

En relación al proceso de toma de decisiones, también se encontró que los pacientes comparten la información sobre su enfermedad y las opciones de tratamiento con los miembros de la familia, amigos o con quien ha tenido previamente una experiencia de cáncer de próstata como ellos³⁵.

Satisfacción

Comparando a pacientes de un grupo de intervención genérica con otros pertenecientes a un grupo de intervención individualizada, los últimos se mostraban significativamente más satisfechos después de tomar una decisión relativa al tratamiento; sin embargo, no había diferencias entre los grupos en satisfacción con respecto a la elección del tratamiento una vez se había tomado ya la decisión³⁰.

Sobre la satisfacción con la información recibida, la mayoría de los pacientes expresan estar satisfechos con la que les proporcionan sus médicos, aunque muchos de los hombres consultan más de un médico antes de decidir el tratamiento³⁵.

Preferencias y elección de opciones

En relación a las opciones preferidas por los pacientes o la elección de determinadas opciones se muestra una reducción estadísticamente significativa de las tasas de cirugía: 33% en la prostatectomía, expresado con el análisis por intención de tratar –*intention-to-treat-analysis*–⁵.

El análisis cualitativo de un instrumento (video) demostró cinco grandes factores que influyen en la toma de decisiones del tratamiento: 1) aplazamiento de la decisión de tratamiento, 2) búsqueda de información, como buscar una segunda opinión, 3) conjunto de discusiones sobre la toma de decisiones entre médico y paciente, 4) asesoramiento de la familia y 5) consideración de los efectos secundarios del tratamiento²⁴.

Preferencias en el contenido de la información y acceso a los recursos

Fueron identificadas como preferencias o prioridades de información en el momento del diagnóstico 5 aspectos: Información sobre el pronóstico, la etapa o extensión de la enfermedad, las opciones de tratamiento, efectos secundarios del tratamiento, y el impacto del tratamiento sobre la sexualidad –por hombres en un grupo con ayuda/información individualizada (n = 162)–. La edad del paciente, el nivel de estudios y el estado civil no afectaban estas prioridades de información³⁰.

Se señalaron como los cinco mejores recursos informativos utilizados por los pacientes en el momento del diagnóstico, tanto en un grupo con ayuda a la decisión genérica como en un grupo con ayuda individualizada: doctores (69.4%), folletos en la consulta del médico (56.3%), Internet (51.9%), hablar con alguien diagnosticado de cáncer de próstata (50.6%), y amigos/parientes (40.6%)³⁰.

Por otro lado, en relación a las necesidades de información de los pacientes con cáncer de próstata, un análisis de frecuencia reveló seis categorías con la siguiente estructura jerárquica: probabilidad de cura (28%), efectos secundarios del tratamiento (15%), estrategias de afrontamiento (13%), pruebas diagnósticas (12%), duración del tratamiento (7%) y etiología (4%)³².

Preferencias en relación al formato de las HATD

A través de un análisis cualitativo, los pacientes identificaron algunos aspectos relacionados con el uso de un lenguaje sencillo en las HATD como particularmente importantes para ellos: incluir “traducciones” o glosario del lenguaje médico, apoyar en las dificultades emocionales que conllevan las elecciones, y usar lo que ellos llaman “diseño atractivo” e ilustraciones. Además, la existencia de números para mostrar la frecuencia de los efectos secundarios de los tratamientos se consideró esencial³¹.

Cuando la información fue presentada en video, el 97% de los sujetos pensó que se trataba de un formato claro y fácil de entender. Expresaron satisfacción con este formato elegido y declararon que incluir entrevistas a pacientes les era de gran ayuda para considerar información relevante²⁴.

Al comparar la frecuencia de utilización de folletos u otra información escrita con el uso de Internet, los primeros fueron utilizados independientemente del tipo de tratamiento elegido—Prostatectomía radical, 14/18, frente a radioterapia, 9/13, $P = 0,69$ -. Sin embargo, los recursos de Internet fueron utilizados con más frecuencia por el grupo de prostatectomía radical—Prostatectomía radical, 14/18, frente a radioterapia, 3/13, $p < 0,01$ —³⁵.

Resultados relacionados con la salud

No se encontraron diferencias significativas entre grupos en cuanto a depresión, a las 5-6 semanas después de la intervención con una ayuda a la decisión, medida previamente con una escala de depresión de 20 ítems—Escala de Depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos—⁵.

Teniendo en cuenta una prueba Test-T (t de Student), se reveló que la angustia (distress) se redujo significativamente en un grupo de pacientes

entre las condiciones previas y posteriores a la intervención con una ayuda a la decisión³².

2. Resultados obtenidos de la investigación cualitativa

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

Se seleccionan los siguientes perfiles profesionales para ser entrevistados en torno al tema:

- urólogos.
- cirujanos.
- enfermería de urología.
- psicooncólogos.

Se contacta con ellos telefónicamente, con el fin de concertar una cita para realizar la entrevista; Seguidamente, 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. Antes de responder a las preguntas, en las entrevistas se pide el consentimiento para que la información recabada pueda ser utilizada para los fines que se persiguen en la presente investigación.

Las entrevistas son realizadas por parte de una psicooncóloga de la UETS, siguiendo el guión de la versión 1 de entrevista semi-estructurada para profesionales sanitarios y el guión de la versión 2 para pacientes con cáncer de próstata, ambos guiones presentados 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 encargados de la atención y cuidado de los pacientes con cáncer de próstata opinan que dependiendo de distintas va-

riables como edad, estadio del cáncer, etc. las decisiones más importantes y difíciles que suelen tomar los pacientes tienen que ver sobre todo con las alternativas de tratamiento: cirugía radical, braquiterapia, radioterapia u hormonoterapia. También, estas decisiones se relacionan con el diagnóstico, los pros y los contras de los tratamientos o el mismo hecho de decidir si quieren saber “más” sobre su enfermedad.

Los pacientes muestran acuerdo con los profesionales, pues destacan la decisión de elegir el tratamiento como la más importante y difícil de enfrentar: “(...) *aunque elegir tratamiento es muy relativo; si no tienes contacto con la medicina, te quedas un poco “chafao” con el diagnóstico de un cáncer*” (el paciente había trabajado en enfermería).

Dentro de la elección del tipo de tratamiento, los pacientes suelen optar por la cirugía como primera opción terapéutica de preferencia: “*A mí me dieron a elegir quimioterapia, radioterapia o cirugía, y elegí esta última porque pienso que “muerto el perro se acabó la rabia”.*” “*Me ofrecieron cirugía, láser (verde) y braquiterapia; el Dr. me convenció para que eligiese la (prostatectomía radical, con) cirugía (laparoscópica), al explicarme los pros y los contras (de la técnica).*”

Percepciones. La experiencia subjetiva de la enfermedad y expectativas

Desde su experiencia, los clínicos creen que los pacientes con cáncer de próstata se muestran inseguros sobre qué hacer con respecto a la elección del tratamiento, aunque en la mayoría de las ocasiones confían en su médico. Según los profesionales, los comportamientos de los pacientes en la fase de conflicto decisional se relacionan con emociones y sentimientos como:

- Preocupados por cometer un error.
- Angustiados.
- Apenados.
- Inseguros sobre qué hacer.
- Buscando una segunda opinión médica.
- Intentando no retrasar la decisión final.

Sin embargo, los pacientes expresan que en el momento de tomar una decisión con respecto a la enfermedad no dudaron y estaban seguros de su decisión; a veces, estos momentos se acompañaban con pensamientos y expectativas optimistas: “*Todo va a salir bien, pensaba*”; En otros casos, surgen pensamientos negativos, aunque con una intención implícita de tornarlos en un aprendizaje vital positivo: “*Se te escapa la vida... el calendario cambia para ti cuando te dan la noticia.*” *Pero (hay algo positivo) en la “digestión” de todo esto, te das cuenta de lo que tiene valor en la vida.*” Es frecuente que

surjan además ciertos cambios a nivel psicofisiológico, como estrés físico, tensión muscular o alteraciones del sueño: “*Yo tenía despertares de madrugada, pensando en el diagnóstico*”.

También, se destacan las creencias religiosas como un apoyo a lo largo del proceso de la enfermedad: “*Tengo creencias religiosas, esto me ayuda. Cuando me dijeron que tenía cáncer me volví más religioso, practicante, que antes. Sentía esa necesidad y la semana de la operación acudí a hablar con el párroco*”.

Al igual que los profesionales, los pacientes mencionan que es muy importante la confianza en el médico que te atiende, que no se muestre dubitativo y te explique la realidad tal cual es.

Otras personas implicadas. Importancia del papel de los otros

Los profesionales de la salud entrevistados opinan, en la mayoría de los casos, que su papel ante la toma de decisiones consiste en proporcionar apoyo o asesoramiento al paciente, aunque la decisión final sea tomada por ellos mismos, o compartir la decisión última con el paciente.

De igual modo, profesionales y pacientes piensan que tanto el cónyuge como la familia más cercana al paciente debería implicarse en el proceso de toma de decisiones.

Comportamientos ante la toma de decisiones. Conflicto decisional

Los profesionales expertos en cáncer de próstata contestan con respecto a los factores que contribuyen al conflicto decisional que los pacientes, habitualmente, carecen de información sobre opciones terapéuticas, beneficios y riesgos de cada opción o información en términos de porcentajes; se muestran confusos cuando utilizan Internet como fuente de información, por el exceso de datos presentados; en otras ocasiones, carecen de habilidades para tomar decisiones; algunos pacientes sienten presión por su entorno social.

En el momento propiamente dicho de la toma de decisiones, los clínicos piensan que los pacientes no consultan a otras personas fuera de su ámbito familiar e íntimo, ni buscan compartir la experiencia como pacientes con cáncer de próstata con otros que hayan pasado por su misma situación. Tampoco demandan atención psicológica a lo largo del proceso de su enfermedad.

Los pacientes reconocen que a veces hay gente que carece de habilidades para tomar decisiones, o que no entiende ciertos aspectos por la terminología médica empleada. Otro aspecto que influye en el conflicto decisional

es el nivel económico de cada uno: “(...) *para la gente sin recursos es un factor determinante en negativo*”.

Cuando tienen que hacer frente a una decisión y recabar información, los pacientes en ocasiones se encuentran abrumados por un exceso de información, que la mayoría de las veces suele aparecer a través de Internet: “*(Utilizando) Internet tienes que saber dónde buscar*”; “*Internet hace mucho daño a la gente que no tiene información*.” Para los pacientes es más importante el apoyo del personal sanitario, que les muestre seguridad a la hora de tomar decisiones.

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

Los profesionales sanitarios opinan que el formato ideal en el que desarrollar una HATD dirigida a pacientes con cáncer de próstata debería ser en papel, por el rango de edad de los pacientes; la herramienta también podría presentarse en video, con un contenido lo más interactivo posible. Sin embargo, descartarían Internet, pues hoy en día este tipo de soporte informativo suele ser manejado por personas más jóvenes.

Los pacientes con cáncer de próstata preferirían un cuadernillo, tríptico o similar, “*con imágenes, ideas que orienten hacia la toma de decisiones, elaborado con párrafos cortos y basado en la psicología positiva*”. En el caso de Internet, optarían por páginas Web guiadas o aconsejadas por los profesionales.

El contenido de la herramienta, tanto profesionales como pacientes, piensan que debería estar desarrollado por el equipo que se encarga principalmente de la atención a estos pacientes: Urólogo-Cirujano, enfermería, radiólogo, patólogo, oncólogo, así como el médico de familia y el psicólogo.

Además, el contenido tendría que incluir información sobre opciones terapéuticas, beneficios/riesgos de las opciones, datos en términos de probabilidad, información sobre salud prostática y orientación en los pasos de deliberación y comunicación para conseguir una toma de decisiones adecuada a cada caso particular.

3. Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones en pacientes con cáncer de próstata

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

Tal y como se plantea en la fase metodológica de este informe, son identificadas HATD en cáncer de próstata 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 de próstata que hemos desarrollado.

Las herramientas son evaluadas según los criterios IPDAS⁷, 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 elección de tratamiento en cáncer de próstata, 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 de próstata registradas en el Inventario A-Z de Ayudas para las Decisiones de OHRI:

Título	Decisión	Organización	Formato	IPDAS (OHRI)
– Hormone Therapy: When the PSA rises after prostate cancer treatment	Tratamiento	Health Dialog	video, papel, DVD	Contenido: 9/14 Desarrollo: 8/9 Efectividad: 1/2
– Prostate cancer: Should I have radiation or surgery for localized prostate cancer?	Tratamiento	Healthwise	Web, papel	Contenido: 10/14 Desarrollo: 8/9 Efectividad: 1/2
– Treating Prostate Cancer: A Guide for Men With Localized Prostate Cancer	Tratamiento	Agency for Healthcare Research and Quality	Web, papel, audio, Pdf	Contenido: 11/15 Desarrollo: 3/9 Efectividad: 0/2
– Treatment Choices for Men with Early-Stage Prostate Cancer	Tratamiento	National Cancer Institute	Web, papel, Pdf	Contenido: 10/14 Desarrollo: 1/9 Efectividad: 0/2
– Treatment choices for prostate cancer	Tratamiento	Health Dialog	video, papel, DVD	Contenido: 12/15 Desarrollo: 8/9 Efectividad: 1/2

Evaluación de HATD en el tratamiento del cáncer de próstata




1.1. Hormone Therapy: When the PSA rises after prostate cancer treatment (Terapia Hormonal: Cuando el PSA aumenta después del tratamiento de cáncer de próstata).

La herramienta *Hormone Therapy: When the PSA rises after prostate cancer treatment*, elaborada por Health Dialog, pretende ayudar a tomar decisiones a hombres con un incremento en el PSA después del tratamiento del cáncer de próstata con cirugía o radiación, no habiendo evidencia de que el cáncer se haya diseminado más allá de la próstata, de acuerdo a dos opciones de tratamiento: Terapia hormonal y Conducta expectante –Watchful Waiting–. 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 9 de los 14 ítems propuestos, pues la información sobre los resultados de las opciones –positivas y negativas– no incluye las posibilidades que pueden suceder y no presenta probabilidades utilizando las tasas de un evento en un grupo definido de personas durante un tiempo determinado; la ayuda a la decisión tampoco compara las probabilidades –por ejemplo, la posibilidad de enfermedad, beneficio, daño o efecto secundario– de las opciones con el mismo denominador ni compara probabilidades de opciones durante el mismo período de tiempo. De igual modo, la ayuda a la decisión no hace posible la comparación de las características positivas y negativas de las opciones disponibles.

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 e informa de los niveles de lectura en la propia HATD –o en algún otro documento técnico disponible–.

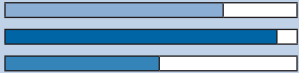
Por último, en el apartado de Eficacia, la herramienta cumple 1 de los 2 criterios propuestos, presentando evidencia de que la herramienta ayuda a los pacientes a conocer las opciones disponibles y sus características, pero careciendo de evidencia de que mejore la adecuación entre las características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

Título	Hormone Therapy: When the PSA rises after prostate cancer treatment
Condición médica	Cáncer de próstata
Tipo de Ayuda a la Decisión	Tratamiento
Opciones incluidas	– Terapia hormonal – Conducta expectante (Watchful Waiting)
Público	Hombres con cáncer de próstata considerando opciones de tratamiento después de un tratamiento anterior.
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:	
	9 de los 14 criterios de Contenido
	8 de los 9 criterios de Proceso de Desarrollo
	1 de los 2 criterios de Eficacia

1.2. Prostate cancer: Should I have radiation or surgery for localized prostate cancer? (Cáncer de próstata: ¿Debería someterme a radioterapia o a cirugía para el cáncer de próstata localizado?)

La herramienta *Prostate cancer: Should I have radiation or surgery for localized prostate cancer?* está elaborada por Healthwise y tiene como propósito ayudar a tomar decisiones a personas diagnosticadas de cáncer de próstata localizado, de acuerdo a dos opciones de tratamiento: someterse a radioterapia o someterse a cirugía para extirpar la próstata. Esta HATD se presenta en formato Web y papel.

La evaluación con el checklist IPDAS muestra que la HATD cumple 10 de los 14 criterios para el apartado de Contenido. En el apartado de Proceso de Desarrollo cumple 8 de los 9 criterios, pues no informa de los niveles de lectura en la propia HATD– o en algún otro documento técnico disponible–. 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	Prostate cancer: Should I have radiation or surgery for localized prostate cancer?			
Condición médica	Cáncer de próstata			
Tipo de Ayuda a la Decisión	Tratamiento			
Opciones incluidas	– Someterse a radioterapia – Someterse a cirugía para extirpar la próstata			
Público	Hombres con cáncer de próstata localizado			
Elaborador	Healthwise			
Dónde se desarrolla	www.healthwise.org Healthwise US			
Año de la última actualización o revisión	2010			
Formato	Web y 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=tv8464			
La evaluación IPDAS de esta Herramienta indica que cumple:	 <table border="0"> <tr> <td>10 de los 14 criterios de Contenido</td> </tr> <tr> <td>8 de los 9 criterios de Proceso de Desarrollo</td> </tr> <tr> <td>1 de los 2 criterios de Eficacia</td> </tr> </table>	10 de los 14 criterios de Contenido	8 de los 9 criterios de Proceso de Desarrollo	1 de los 2 criterios de Eficacia
10 de los 14 criterios de Contenido				
8 de los 9 criterios de Proceso de Desarrollo				
1 de los 2 criterios de Eficacia				


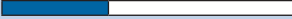

1.3. Treating Prostate Cancer: A Guide for Men With Localized Prostate Cancer (Tratando el Cáncer de Próstata: Una Guía para Cáncer de Próstata localizado)

Treating Prostate Cancer: A Guide for Men With Localized Prostate Cancer, ha sido elaborada por la Agency for Healthcare Research and Quality de Estados Unidos para hombres diagnosticados con cáncer de próstata localizado. Los pacientes podrán tomar decisiones relacionadas con 4 opciones terapéuticas: conducta expectante, cirugía, radioterapia y hormonoterapia. La herramienta está disponible en Web, papel, audio y PDF, y dispone de una versión en español.

Tras la evaluación de la herramienta con el checklist IPDAS, se encuentra que para el apartado de Contenido reúne 11 de los 15 criterios propuestos, pues, entre otros aspectos, la herramienta no compara probabilidades de opciones durante el mismo período de tiempo, ni la ayuda a la decisión hace posible la comparación de las características positivas y negativas de las opciones disponibles.

Para el apartado de Proceso de Desarrollo cumple 3 de los 9 criterios, ya que la herramienta pregunta a los usuarios –personas que previamente se habían enfrentado a la decisión– qué necesitan para prepararse de cara a discutir una decisión específica, proporciona referencias a la evidencia científica utilizada e informa de la fecha en la cual se hizo la última actualización.

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	Treating Prostate Cancer: A Guide for Men With Localized Prostate Cancer
Condición médica	Cáncer de próstata
Tipo de Ayuda a la Decisión	Tratamiento
Opciones incluidas	– Conducta expectante (Watchful waiting) – Cirugía – Radioterapia – Terapia hormonal
Público	Hombres con cáncer de próstata localizado
Elaborador	Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
Dónde se desarrolla	http://www.ahrq.gov/info/customer.htm Agency for Healthcare Research and Quality US
Año de la última actualización o revisión	2008
Formato	Web, papel, audio, PDF
Idioma(s)	Inglés y español
Cómo obtener la Herramienta	Desde la Web de AHRQ: http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov
La evaluación IPDAS de esta Herramienta indica que cumple:	
	11 de los 15 criterios de Contenido
	3 de los 9 criterios de Proceso de Desarrollo
	0 de los 2 criterios de Eficacia

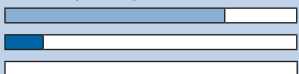
1.4. Treatment Choices for Men with Early-Stage Prostate Cancer (Opciones de Tratamiento para el Cáncer de Próstata en Estadio Precoz)

La HATD *Treatment Choices for Men with Early-Stage Prostate Cancer*, ha sido desarrollada por el National Cancer Institute para hombres con un diagnóstico de cáncer de próstata en estadio temprano que tienen que tomar decisiones relacionadas con 3 opciones de tratamiento: Conducta expectante –Watchful waiting–, cirugía o radioterapia. La herramienta está disponible en Web, papel y PDF.

La evaluación con el checklist IPDAS muestra que la HATD reúne 10 de los 14 criterios para el apartado de Contenido, ya que la herramienta no incluye las posibilidades que pueden suceder y no presenta probabilidades utilizando las tasas de un evento en un grupo definido de personas durante un periodo de tiempo determinado; del mismo modo, tampoco compara las probabilidades –por ejemplo, la posibilidad de enfermedad, beneficio, daño o efecto secundario– de las opciones con el mismo denominador, ni compara probabilidades de opciones durante el mismo período de tiempo.

En el apartado de Proceso de Desarrollo cumple 1 de los 9 criterios, pues informa de la fecha en la cual se hizo la última actualización de la herramienta.

Y en el apartado de Eficacia, no cumple ninguno de los 2 criterios propuestos, no presenta evidencia de que ayude a las 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.

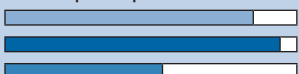
Título	Treatment Choices for Men with Early-Stage Prostate Cancer
Condición médica	Cáncer de próstata
Tipo de Ayuda a la Decisión	Tratamiento
Opciones incluidas	– Conducta expectante (Watchful waiting) – Cirugía – Radioterapia
Público	Hombres con cáncer de próstata en estadio temprano
Elaborador	National Cancer Institute
Dónde se desarrolla	www.cancer.gov/help National Cancer Institute US
Año de la última actualización o revisión	2006
Formato	Web, papel, PDF
Idioma(s)	Inglés
Cómo obtener la Herramienta	Desde su Web: http://www.cancer.gov/cancertopics/treatment/prostate/understanding-prostate-cancer-treatment
La evaluación IPDAS de esta Herramienta indica que cumple:	 <p>10 de los 14 criterios de Contenido 1 de los 9 criterios de Proceso de Desarrollo 0 de los 2 criterios de Eficacia</p>

1.5. Treatment choices for prostate cancer (Opciones de tratamiento para el cáncer de próstata)

Treatment choices for prostate cancer, ha sido elaborada por Health Dialog para hombres diagnosticados de cáncer de próstata en estadio temprano. Los pacientes podrán tomar decisiones relacionadas con 5 opciones terapéuticas: cirugía, radioterapia, terapia hormonal o vigilancia activa/conducta expectante. La herramienta está disponible en video, papel y DVD.

La evaluación con el checklist IPDAS muestra que la HATD cumple 12 de los 15 criterios para el apartado de Contenido, ya que no presenta probabilidades utilizando las tasas de un evento en un grupo definido de personas durante un periodo de tiempo determinado; del mismo modo, tampoco compara las probabilidades –por ejemplo, la posibilidad de enfermedad, beneficio, daño o efecto secundario– de las opciones con el mismo denominador, ni compara probabilidades de opciones durante el mismo período de tiempo.

En el apartado de Proceso de Desarrollo cumple 8 de los 9 criterios, pues no informa de los niveles de lectura en la propia HATD- o en algún otro documento técnico disponible-. Y en el apartado de Eficacia, cumple 1 de los 2 criterios propuestos, presentando evidencia de que la herramienta ayuda a las 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	Treatment choices for prostate cancer			
Condición médica	Cáncer de próstata			
Tipo de Ayuda a la Decisión	Tratamiento			
Opciones incluidas	<ul style="list-style-type: none"> - Cirugía (prostatectomía radical) - Radioterapia y/o braquiterapia - Terapia hormonal - Vigilancia activa y Conducta expectante (Watchful waiting) 			
Público	Hombres con cáncer de próstata en estadio temprano que están intentando tomar una decisión con respecto al tratamiento			
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:	 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>12 de los 15 criterios de Contenido</td> </tr> <tr> <td>8 de los 9 criterios de Proceso de Desarrollo</td> </tr> <tr> <td>1 de los 2 criterios de Eficacia</td> </tr> </table>	12 de los 15 criterios de Contenido	8 de los 9 criterios de Proceso de Desarrollo	1 de los 2 criterios de Eficacia
12 de los 15 criterios de Contenido				
8 de los 9 criterios de Proceso de Desarrollo				
1 de los 2 criterios de Eficacia				

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

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 de próstata. Por un lado, tras la revisión sistemática se dota de contenido científico a la herramienta; por otro, las entrevistas personales en profundidad proporcionan 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 terapéuticas disponibles.

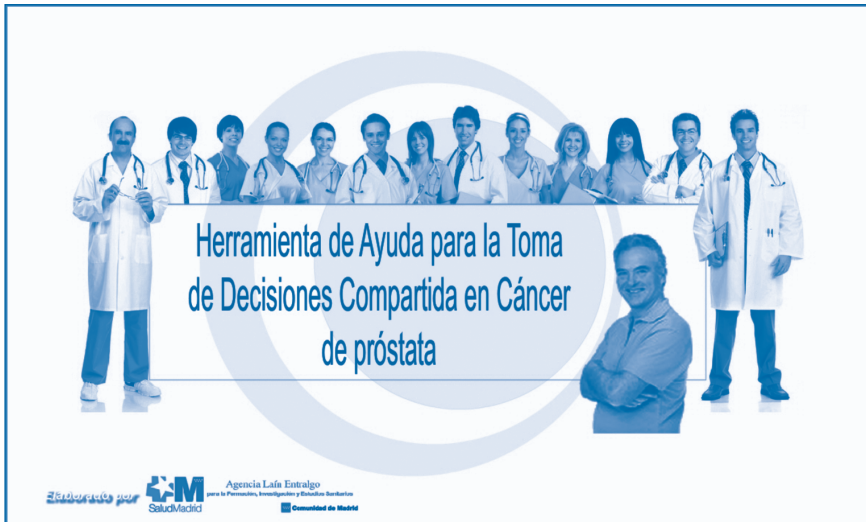
Formato

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 de próstata 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

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.

Figura 14. Pantalla de presentación de la HATD compartida en cáncer de próstata.



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 cáncer de próstata localizado y localmente avanzado.

En esta misma línea, NO está dirigida a pacientes con hiperplasia benigna de próstata, ni tampoco contiene información detallada sobre cribado.

El contenido de la Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de próstata 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 próstata.

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 de próstata, beneficios y riesgos de los mismos, experiencias de otras personas que vivieron una situación similar o herramientas de balance decisonal, 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 hombres con 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 de próstata, está dividido en los epígrafes siguientes:

1. Información general sobre Cáncer de próstata

Incluye información sobre la anatomía de la próstata, el crecimiento normal y anormal de las células y el desarrollo del cáncer de próstata, 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 de próstata 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.

El contenido se estructura en Tratamientos Locales y Tratamientos Sistémicos. 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.

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 creciente³⁹.

Los libros seleccionados se relacionan con la temática del cáncer de próstata 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 de próstata.

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 15. 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 de próstata. 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 preguntas que hacen hincapié 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 16. Ejemplo de pantalla con preguntas del Cuestionario de la HATD.

Cuestionario: ¿Cuáles pueden ser sus posibles opciones ?

1. ¿Qué edad tiene ?

64 años

[¿ Por qué es importante esta pregunta ?](#)

Sus respuestas:

Se debe tener en cuenta que consultar a los profesionales de la salud aclarará 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–.

Suplementariamente, 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) someterse a cirugía/no someterse, 2) someterse a radioterapia/no someterse, 3) tomar un tratamiento hormonal/no tomarlo, 4) optar por la espera vigilante/no optar.

Cada hoja de ayuda contiene una serie de 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 17. Ejemplo de una parte de la hoja de balance decisional de la HATD en cáncer de próstata.

<p>INFORMACIÓN</p> 	<p>¿Tengo suficiente información sobre mi estado de salud como para tomar una decisión?</p> <p>¿Conozco qué opciones de cirugía están disponibles para mí?</p> <p>¿Conozco las ventajas (los pros) de cada opción?</p> <p>¿Conozco las desventajas (los contras) de cada opción?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>VALORACIÓN</p> 	<p>¿Tengo claro cuáles son los pros más importantes para mí?</p> <p>¿Tengo claro cuáles son los contras más importantes para mí?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>APOYO</p> 	<p>¿Me siento apoyado por otras personas para tomar la decisión?</p> <p>¿Estoy decidiendo sin que otros me presionen?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>CERTIDUMBRE</p> 	<p>¿Me siento seguro sobre cual es la mejor opción para mí?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>

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 llevó a cabo por una psico-oncóloga 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 402 documentos extraídos de las bases de datos electrónicas y a través de la búsqueda manual de referencias, de los cuales fueron seleccionados y revisados 72 estudios tras la lectura de los abstracts; finalmente, se incluyeron 17: cuatro revisiones sistemáticas, dos guías de práctica clínica y 11 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 de próstata es efectiva en cuanto que mejora significativamente el nivel de conocimiento de los pacientes sobre su tipo de cáncer, las opciones de tratamiento disponibles o los efectos secundarios de cada una de ellas; su uso incrementa la confianza del paciente al tomar una decisión y hace posible una mayor congruencia entre los valores del paciente y la opción terapéutica elegida, todo ello frente a las intervenciones de atención habitual. De igual modo, las HATD en cáncer de próstata permiten que el paciente adopte un papel más activo durante el proceso de toma de decisiones y que llegue a conseguir una decisión terapéutica final compartida con los profesionales sanitarios que le atienden.

Por su parte, los resultados de la investigación cualitativa (IC) muestran que los pacientes y los profesionales de la salud que trabajan en este ámbito están de acuerdo en que las decisiones más importantes a las que se enfrenta un hombre con cáncer de próstata tienen que ver con las alternativas de tratamiento –sobre todo cirugía– y con las ventajas y beneficios de los tratamientos disponibles. Además, a lo largo de la enfermedad, según los clínicos, existen ciertos factores que influyen en la toma de decisiones: por un lado, factores que afectan de manera negativa, como la preocupación o la inseguridad sobre qué hacer; por otro, la confianza en el equipo sanitario o el apoyo de los familiares más cercanos, como agentes positivos durante el proceso de decisión. Los pacientes, por su parte, destacan las creencias personales y religiosas como un gran apoyo; al contrario, el hecho de carecer de habilidades para tomar decisiones y el hacer frente a un exceso de información sobre la enfermedad, en ocasiones son aspectos que dificultan la toma de decisiones.

En dicho contexto, muchas veces la elección del “mejor” tratamiento supone un desafío para los pacientes con cáncer de próstata, 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, si no 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 decisiones²⁶.

Si bien es cierto que ya existe un amplio y complejo campo de investigación entorno al *patient 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, disseminación e impacto de las *decision aids* en pacientes, profesionales de la salud o, a nivel más general, en el sistema sanitario²³. 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 ejecución⁵.

Los resultados de este trabajo han permitido el desarrollo de una Herramienta de Ayuda a la Toma de Decisiones para pacientes diagnosticados con cáncer de próstata, 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 de próstata. Además, se han utilizado para su elaboración manuales metodológicos de referencia¹ y documentación en relación a criterios de calidad para este tipo de herramientas⁷. 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 de Próstata contenga instrumentos adecuados de balance decisional para alcanzar la opción que mejor se adapte a las preferencias médicas y personales del paciente.

Bibliografía

1. O'Connor AM y Jacobsen MJ. Workbook on Developing and Evaluating Patient Decision Aids. Ottawa Health Research Institute. Canada; 2003. Disponible en www.ohri.ca/decisionaid.
2. O'Connor AM, Drake ER, Fiset V, Graham ID, Laupacis A, Tugwell P. The Ottawa Patient Decision Aids. *Effective Clinical Practice*. 1999; 2:163–170. July/August.
3. Jacobsen MJ y O'Connor AM. Population Needs Assessment. A workbook for assessing patients' and practitioners' decision making needs. University of Ottawa, Canada; 2006.
4. O'Connor AM. Ottawa Decision Support Framework to Address Decisional Conflict. 2006. [consultada 1 de septiembre de 2011] Disponible en: www.ohri.ca/decisionaid.
5. 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.).
6. 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.
7. Elwyn G et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *British Medical Journal*. 2006; Aug 26; 333:417.
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. Perestelo Pérez L y Álvarez León E. Herramientas de ayuda para la toma de decisiones de los pacientes con Hiperplasia Benigna de Próstata. Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud, 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS N° 2006/17.
10. Perestelo Pérez L, González Lorenzo M, Rivero Santana AJ, Pérez Ramos J. Herramientas de ayuda para la toma de decisiones de los pacientes con depresión. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS N° 2007/04.

11. Izquierdo Botica F, Blasco Amaro JA. Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de mama. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSPS. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS N° 2009/07.
12. Evolución de la mortalidad por cáncer de próstata (CP) en la Unión Europea (UE). Estudio pormenorizado por países. Carmona Soto, JM et al. Unidad de Gestión Clínica de Urología. Hospital Universitario Virgen Macarena. Fundación Joaquín Albarrán. Sevilla. LXXVI Congreso Nacional de Urología. Málaga. 8 al 11 de junio de 2011.
13. Granado de la Orden S, et al. Situación epidemiológica del cáncer de próstata en España. *Actas Urol Esp* 2006; 30 (6): 574-582.
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. Sing.ac.uk [Internet]. Edinburgh, UK: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Available from: <http://www.sign.ac.uk>. (accessed 25 May 2011).
16. 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.
17. 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.
18. Pearson A. Balancing the evidence: incorporating the synthesis of qualitative data into systematic reviews. *JBIC Reports* March 2004; Volume 2, Issue 2: 45-64.
19. The AGREE collaboration. Evaluación de guías de práctica clínica. Instrumento AGREE. 2001[consultada 10 de septiembre de 2011] Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf>
20. Valles MS. Entrevistas cualitativas. Colección Cuadernos Metodológicos, NÚM. 32. 2009. Madrid. Centro de Investigaciones Sociológicas.
21. Pearson A. Balancing the evidence: incorporating the synthesis of qualitative data into systematic reviews. *JBIC Reports*. 2004;2:45-64.
22. Callejo J. Observación, entrevista y grupo de discusión: el silencio de tres prácticas de investigación. *Rev Esp Salud Pública*. 2002; 76: 409-422.
23. 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.
24. Whelan TM et al. Impact of Cancer-Related Decision Aids. Agency for Healthcare Research and Quality. USA. July 2002; No. 46.

25. Patel HRH et al. The patient's dilemma: Prostate cancer treatment choices. *The Journal of Urology*. 2003; Vol 169: 828-833.
26. 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.
27. Taylor KL et al. Use and Evaluation of a CD-ROM-Based Decision Aid for Prostate Cancer Treatment Decisions. *Behavioral Medicine*. 2010; 36 (4): 130-140.
28. Ruland CM et al. Designing Tailored Internet Support to Assist Cancer Patients in Illness Management. *AMIA Annual Symposium Proceedings*. Oct 2007; 11:635-9.
29. Chambers SK et al. ProsCan for Men: Randomised controlled trial of a decision support intervention for men with localised prostate cancer. *BMC Cancer*. Jul 2008; 24 (8):207.
30. Davison BJ et al. Comparing a Generic and Individualized Information Decision Support Intervention for Men Newly Diagnosed With Localized Prostate Cancer. *Cancer Nursing*. 2007; Vol. 30, No. 5.
31. Holmes-Rovner M et al. Evidence-based patient choice: a prostate cancer decision aid in plain language. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2005; 5:16.
32. Flynn D et al. The utility of a multimedia education program for prostate cancer patients: a formative evaluation. *British Journal of Cancer*. 2004; 91(5): 855 – 860.
33. Sidana A et al. Treatment Decision-Making for Localized Prostate Cancer: What Younger Men Choose and Why. *The Prostate*. 2012; 72:58-64
34. Diefenbach M et al. Examining an interactive, multimedia education and decision program for early-stage prostate cancer patients. *The Journal of Urology*. 2011; Vol. 185, No. 4S.
35. Ihrig A et al. Treatment decision-making in localized prostate cancer: why patients chose either radical prostatectomy or external beam radiation therapy. *BJU International*. 2011; 108:1274-1278.
36. Seigne JD et al. Decision aids improve newly diagnosed prostate cancer patients understanding of the rationale for active surveillance. *The Journal of Urology*. 2009; Vol. 181, No. 4, Supplement.
37. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata. *Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata*. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/02.
38. National Institute for Health and Clinical Excellence. Prostate cancer: diagnosis and treatment. NICE clinical guideline 58. 2008. Na-

tional Collaboration Centre for Cancer [consultada 10 de septiembre de 2011] Disponible en: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11924/39687/39687.pdf>.

39. Morris D et al. Can people find patient decision aids on the Internet? *Patient Education and Counseling*. 2008; 73;557-560.

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda

MEDLINE

(Prostatic Neoplasm[MeSH] OR Prostate Cancer[Title/Abstract] OR Prostatic Cancer[Title/Abstract]) AND (“Decision Support Techniques”[Mesh] OR “Decision Theory”[Mesh] OR “Decision Making”[Mesh] OR “Patient Education as Topic”[Mesh] OR “Patient Participation”[Mesh] OR “Physician-Patient Relations”[Mesh] OR “Consumer Satisfaction”[Mesh] OR “Health Education”[Mesh] OR “Patient Advocacy”[Mesh] OR Patient Decision Aid[Title/Abstract] OR Tailored Decision[Title/Abstract] OR shared decision making[Title/Abstract]) AND (Pamphlets[MeSH] OR audiovisual aids[MeSH] OR telecommunications[MeSH] OR internet[MeSH] OR brochure?[Title/Abstract] OR tool[Title/Abstract])

EMBASE

prostat? cancer’:ab,ti OR ‘prostat? neoplasm’:ab,ti OR ‘prostat? tumor’:ab,ti OR ‘prostate tumor’/exp AND (‘decision support techniques’/exp OR ‘decision theory’/exp OR ‘decision making’/exp OR ‘shared decision making’:ab,ti OR ‘tailored decision’:ab,ti 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 OR ‘patient decision aid’:ab,ti) AND (‘pamphlets’/exp OR ‘brochure?’:ab,ti OR ‘audiovisual aids’/exp OR ‘telecommunications’/exp OR ‘internet’/exp)

CINAHL

S17 S1 and S12 and S16

S16 S13 or S14 or S15

S15 “Pamphlet” or “brochure?” or “tool”

S14 (MH “Audiovisuals+”)

S13 (MH “Telecommunications+”)

S12 S2 or S3 or S4 or S5 or S6 or S7 or S8 or S9 or S10 or S11

S11 (MH “Patient Advocacy+”) (7517)

S10 (MH “Health Education”)

S9 (MH “Consumer Satisfaction+”) or (MH “Patient Satisfaction+”)
 S8 (MH “Professional-Patient Relations+”) not (MH “Dentist-Patient Relations”)
 S7 (MH “Consumer Participation”)
 S6 (MH “Patient Education”)
 S5 TX “shared decision making” or TX “tailored decision” or “Patient Decision Aid”
 S4 (MH “Decision Making+”)
 S3 TX “Decision Theory”
 S2 (MH “Decision Support Techniques+”)
 S1 (MH “Prostatic Neoplasms”) or TI “Prostat* Cancer” or TI “prostat* tumor” or AB “Prostat* Cancer” or AB “prostat* tumor”

PSYCINFO

(SU.EXACT(("Decision Support Systems") OR ("Choice Behavior" OR "Choice Shift" OR "Decision Making" OR "Group Decision Making" OR "Management Decision Making") OR ("Decision Theory" OR "Prospect Theory")) OR SU.EXACT(("Client Education")) OR SU.EXACT(("Client Participation")) OR SU.EXACT("Therapeutic Processes") OR SU.EXACT("Consumer Satisfaction") OR SU.EXACT("Health Education") OR ("Patient Advocay") OR ("Patient decision aid" OR "shared decision making")) OR ("tailored decision")) AND ((SU.EXACT("Educational Audiovisual Aids") OR SU.EXACT("Internet") OR SU.EXACT("Cellular Phones" OR "Closed Circuit Television" OR "Educational Television" OR "Radio" OR "Telecommunications Media" OR "Telephone Systems" OR "Television" OR "Television Advertising")) OR ab((pamphlet OR brochure)) OR ti((pamphlet OR brochure))) AND ("prostate cancer" OR "prostatic neoplasms" OR "prostate tumor")

COCHRANE LIBRARY PLUS

- #1 PROSTAT*:TA
- #2 “PATIENT DECISION” OR “PATIENT PARTICIPATION” OR “DECISION MAKING” OR “DECISION SUPPORT TECHNIQUES”
- #3 ((“TOOL” OR “BROCHURE” OR “INTERNET” OR “PAMPHLET”)):TA
- #4 #1 AND #2 AND #3

CRD

1 MeSH DESCRIPTOR Prostatic Neoplasms EXPLODE ALL TREES

2 (“prostat* cancer”) OR (“prostat* tumor”)

3 #1 OR #2

4 MeSH DESCRIPTOR Decision Support Techniques EXPLODE ALL TREES

5 MeSH DESCRIPTOR Decision Theory EXPLODE ALL TREES

6 MeSH DESCRIPTOR Decision Making EXPLODE ALL TREES

7 (“shared decision making”) OR (“tailored decision”)

8 MeSH DESCRIPTOR Patient Education as Topic EXPLODE ALL TREES

9 MeSH DESCRIPTOR Patient Participation EXPLODE ALL TREES

10 MeSH DESCRIPTOR Physician-Patient Relations EXPLODE ALL TREES

11 MeSH DESCRIPTOR Consumer Satisfaction EXPLODE ALL TREES

12 MeSH DESCRIPTOR Health Education EXPLODE ALL TREES

13 MeSH DESCRIPTOR patient advocacy EXPLODE ALL TREES

14 (“patient decision aid”)

15 #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14

16 #3 AND #15

17 MeSH DESCRIPTOR Pamphlets EXPLODE ALL TREES

18 MeSH DESCRIPTOR Audiovisual Aids EXPLODE ALL TREES

19 MeSH DESCRIPTOR Telecommunications EXPLODE ALL TREES

20 MeSH DESCRIPTOR Internet EXPLODE ALL TREES

21 (“brochure*”)

22 (“tool*”)

23 #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22

24 #16 AND #23

TRIPDATABASE

(title: “prostat*”) (“patient decision aid”)

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: <ul style="list-style-type: none"> · Comparación enmascarada con una prueba de referencia ("patrón oro") válida. · Espectro adecuado de pacientes.
Estudios de Nivel 2	Presentan sólo uno de estos sesgos: <ul style="list-style-type: none"> · 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?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO
2. ¿Fueron apropiados los criterios para la inclusión de los artículos a seleccionar?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO
3. ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y relevantes?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO
4. ¿Se evaluó la validez de los estudios incluidos?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO
5. ¿Es reproducible la evaluación realizada para la inclusión y exclusión de estudios en la revisión?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO
6. ¿Existe suficiente homogeneidad entre los estudios como para sintetizarlos en una revisión?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO
7. ¿Cuál es el resultado final de la revisión?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO
8. ¿Cuán precisos son los resultados?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO
9. ¿Son aplicables los resultados a nuestros pacientes?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO
10. ¿Se han considerado todos los resultados clínicamente importantes para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO
11. ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO
¿Se analizó a los pacientes de acuerdo a los grupos a los que fueron asignados aleatoriamente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO

 Criterios secundarios:

1. ¿Hubo cegamiento de pacientes, clínicos, y personal del estudio respecto al tratamiento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO
2. ¿Los grupos fueron similares al inicio del estudio?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO
3. ¿Aparte de la intervención experimental, los grupos fueron tratados igualmente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> 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 evaluación crítica QARI

CRITERIOS	SI	NO	SIN CLARIFICAR
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 de próstata.
- Dificultades en la toma de 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 de próstata.
- 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 de próstata a tomar una decisión.
- Formato y contenido de los materiales para la ayuda a la toma de decisiones en cáncer de próstata.
- Personas involucradas en la elaboración de los materiales..

Anexo 7. Ejemplo de ficha técnica para la entrevista cualitativa

FICHA TÉCNICA
Datos tipo-entrevista: _____ Clase: _____ Entrevista tipo, paciente con cáncer de próstata Tipología según casilleros: _____
Datos contexto-entrevista: _____ Lugar y fecha: _____ Madrid. Agencia Laín Entralgo. _____ Duración y hora del día: _____
Contactación: Se contactó a través de _____, por teléfono. Impresiones tras la entrevista: _____

Perfil entrevistado: Nombre: _____ Edad: _____ años Sexo: _____ Nacionalidad: _____ Duración de la enfermedad: _____
Tratamientos: _____
Retrato sociológico: _____
Datos realización entrevista: Entrevistador: _____ F Transcriptor: _____ F Coordinación equipo: _____ F y P

