

Desarrollo de Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida derivadas de las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL SNS
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



guiasalud.es 
colección de Guías de Práctica Clínica
del Sistema Nacional de Salud



Gobierno
de Canarias

Desarrollo de Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida derivadas de las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL SNS
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

PERESTELO-PÉREZ, L.

Desarrollo de herramientas de ayuda para la toma de decisiones compartida derivadas de las recomendaciones de las guías de práctica clínica / L. Perestelo-Pérez... [et al.]. – Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud, –117 p.; 29,7 cm. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) (Serie: Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS).

1. Herramientas de ayuda para la toma de decisiones compartida 2. Guías de práctica clínica 3. Preferencias de pacientes

I. Canarias. Servicio Canario de la Salud II. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

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

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

DOI: https://doi.org/10.46995/man_5

Este documento ha sido realizado por el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 13 de abril de 2016 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 17 de junio de 2016)

Para citar este informe:

Perestelo-Pérez L, Salcedo-Fernández F, Toledo-Chávarri A, Álvarez-Pérez Y, Vicente-Edo MJ, Abt-Sacks A, Trujillo MM, del Pino T, Alonso-Coello P, Rivero-Santana A, Rodríguez-Martín B, Cuéllar-Pompa L, Serrano-Aguilar P. Desarrollo de herramientas de ayuda para la toma de decisiones compartida derivadas de las recomendaciones de las guías de práctica clínica. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Agradecimientos

Los autores del presente estudio queremos expresar nuestro especial agradecimiento a Carlos González Rodríguez por el apoyo en la búsqueda y obtención de los artículos de la revisión.

Índice

Resumen Ejecutivo	13
I. Introducción	19
II. Objetivos	25
III. Metodología	27
III.1. Grupo de trabajo	27
III.2. Revisión sistemática	27
III.3. Consulta a expertos y estudio cualitativo	29
IV. Resultados	33
IV.1. Revisión sistemática de la literatura	33
IV.1.1. Estudios primarios y otras referencias de interés	34
IV.1.2. Proyectos que vinculan las GPC y las HATD	45
IV.1.3. Estrategias en los SNS europeos y entidades elaboradoras de GPC	54
IV.1.4. Otras estrategias e instrumentos que vinculan las GPC y las HATD	57
IV.2. Consulta a expertos y estudio cualitativo	60
IV.2.1. Consulta a expertos	61
IV.2.2. Estudio cualitativo	62
V. Discusión y conclusiones	65
VI. Estrategia colaborativa de desarrollo de GPC y HATD	67
Autores y revisores externos	71
Declaración de intereses	73
Referencias	75
Anexos	83
Anexo 1.- Implicaciones de cada tipo de recomendación en función del grupo de interés	83
Anexo 2.- Estrategias de búsqueda	84
Anexo 3.- Cuestionario online para la consulta a expertos	91
Anexo 4.- Guion de entrevista en profundidad	95

Anexo 5.- Proceso de selección de los estudios de la revisión	96
Anexo 6.- MagicApp: SHARE-IT	97
Anexo 7.- Lista de expertos participantes	102
Anexo 8.- Síntesis de la consulta a expertos	103
Anexo 9.- Expertos participantes en el estudio cualitativo	107
Anexo 10.- Presentación de las Guías de Práctica Clínica y las Herramientas de Ayuda a la Toma de decisiones compartida realizada a pacientes expertos	108
Anexo 11.- Guion de entrevista a pacientes expertos	114
Anexo 12. Relación entre las GPC y las HATD	116
Anexo 13. Recomendaciones GRADE	117

Índice de figuras

Figura 1. Relación entre GPC y HATD, y relación entre GPC y otras herramientas de apoyo para profesionales y pacientes.	21
Figura 2. Combinación de la información específica de un paciente y recomendaciones generales para apoyar el proceso de toma de decisiones del clínico.	50
Figura 3. Estrategia colaborativa para el desarrollo de las HATD y las GPC (I/II) (traducción propia basada en el proyecto MAGIC: SHARE-IT)	67
Figura 4. Estrategia colaborativa para el desarrollo de las HATD y las GPC (II/II) (traducción propia basada en el proyecto MAGIC: SHARE-IT)	68

Índice de tablas

Tabla 1. Metodología para la revisión sistemática	27
Tabla 2. Metodología para la consulta a expertos y estudio cualitativo	29
Tabla 3. Resultados en las bases de datos consultadas	33
Tabla 4. Estrategias para promover la TDC en el desarrollo de GPC	39

Siglas y Acrónimos

AETSA	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
API	Interface de programación de aplicaciones, del inglés, <i>Application Programming Interface</i>
AQUAS	Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña
AVALIA-t	Unidad de Asesoramiento científico-técnico de Galicia
DECIDE	Proyecto DECIDE, del inglés, <i>Developing and Evaluating Communication strategies to support Informed Decisions and practice based on Evidence</i>
DINAM-IT	Proyecto Actualización dinámica de las GPC mediante el seguimiento de nuevas evidencias médicas, del inglés, <i>Dynamic updating of trustworthy guidelines by monitoring the stream of new medical evidence</i>
EtD	Evidence to Decision frameworks
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
GIN-NET	Del inglés, <i>Guidelines International Network</i>
G-I-N PUBLIC	Del inglés, <i>Guidelines International Network Patient and Public Involvement Working Group</i>
GPC	Guía de Práctica Clínica
GRADE	Del inglés, <i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
GRADEpro	Guideline Development Tool. Software desarrollado para la aplicación de la metodología GRADE
GDT	la metodología GRADE
HATD	Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida
HCD	Historia Clínica Digital
HCE	Historia Clínica Electrónica
IACS	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
i.e.	esto es, del latín, <i>id est</i>
IPDAS	Criterios estándar de evaluación de la calidad de las herramientas de ayuda para la toma de decisiones compartida, del inglés, <i>The International Patient Decision Aid Standards</i>
iSoF	Del inglés, <i>interactive Summary of Findings table</i>
MAGIC	Proyecto MAGIC, del inglés, <i>Making GRADE the Irresistible Choice</i>
MAGICApp	Aplicación del proyecto <i>MAGIC</i>
NICE	Del inglés, <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OSTEBA	Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco
PICO	Preguntas PICO (participantes, intervención, comparador, medida de resultado), del inglés (<i>population/patient, intervention/indicator, comparator/control, outcome</i>)
PLUGGED-IN	Recurso PLUGGED-IN, del inglés, <i>Providing Likeable and Understandable Guidelines using GRADE in the EHR with Direct links to Individual patient data</i>
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
RS	Revisión Sistemática
SESCS	Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud
SHARE-IT	Proyecto SHARE-IT, del inglés, <i>SHARing Evidence to Inform Treatment decisions</i>
SIGN	Del inglés, <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>
SNS	Sistema Nacional de Salud

SNAP-IT	Difusión y adaptación de las estrategias personalizadas de las GPC utilizando la metodología GRADE, del inglés, <i>Dissemination and adaptation strategies customized for trustworthy clinical practice guidelines using the GRADE framework</i>
TDC	Toma de Decisiones Compartida
UETS-Madrid	Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid

Resumen Ejecutivo

Introducción

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son un conjunto de recomendaciones basadas en una revisión de la mejor evidencia científica disponible, en la que se evalúan los riesgos y beneficios de las diferentes opciones, con el fin de dar soporte a las decisiones clínicas y mejorar la atención sanitaria a los pacientes. En las últimas décadas, las GPC se han convertido en un apoyo fundamental para los profesionales sanitarios en el proceso de toma de decisiones en la práctica clínica.

En paralelo, ha ido surgiendo el reconocimiento de que la toma de decisiones no es una competencia exclusiva de los profesionales sanitarios, sino que ciudadanos y pacientes también forman parte de este proceso, por lo que se han desarrollado tanto materiales informativos para pacientes y familiares, versiones de GPC para pacientes y herramientas de ayuda para la toma de decisiones (HATD) compartidas, como intervenciones que complementan la atención recibida por parte del profesional sanitario en el encuentro clínico.

Aunque las GPC y las HATD apoyan el proceso de toma de decisiones, las bases conceptuales de estos instrumentos difieren. Las GPC se basan en estimaciones poblacionales, no obstante, en la práctica clínica hay decisiones en las que se requiere profundizar en los valores y preferencias individuales de los pacientes, aspecto donde tienen relevancia las HATD. Por tanto, las GPC y las HATD han de ser complementarias.

La práctica basada en la evidencia científica es un prerrequisito esencial para el proceso de toma de decisiones compartida (TDC). En este sentido se ha propuesto un orden secuencial para el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD, en el que se propone que las GPC se desarrollen antes que las HATD, para posteriormente intentar adaptar las recomendaciones de la GPC a pacientes individuales.

La incorporación de los valores y preferencias individuales de los pacientes es importante tanto para apoyar una estrategia que permita mejorar u optimizar la adopción de determinados comportamientos, como para apoyar los procesos que requieren deliberación entre profesionales sanitarios y pacientes. En España, la puesta en marcha del Catálogo de GPC en 2004 y del Programa de GPC en el Sistema Nacional de Salud (SNS) en 2006, ha supuesto un salto cualitativo en el desarrollo de GPC en nuestro medio.

En este contexto, se plantea elaborar un documento que resuma el estado actual de la cuestión y permita identificar y sintetizar las estrategias metodológicas propuestas (a nivel nacional e internacional), con el fin de sentar las bases necesarias para desarrollar un manual que permita disponer de una metodología homogénea en la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) y GuíaSalud, así como para otros organismos e instituciones interesadas en desarrollar HATD a partir de GPC (sociedades científicas, instituciones sanitarias, grupos de investigación, entre otras), en el que se defina un protocolo para la integración de las

preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC y se establezca un desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD.

Objetivos

El objetivo general de este documento es identificar y sintetizar las estrategias metodológicas propuestas para establecer un desarrollo colaborativo entre las GPC y las HATD.

Los objetivos específicos son:

- a) Revisión sistemática de la literatura existente sobre la descripción de una estrategia y/o metodología que vincule el desarrollo de las HATD a las recomendaciones de las GPC y experiencias concretas del desarrollo colaborativo de GPC y HATD.
- b) Estudio cualitativo para identificar las experiencias concretas sobre las estrategias para vincular el desarrollo de las HATD a las recomendaciones de las GPC.
- c) Definir y consensuar las bases para desarrollar una estrategia colaborativa de desarrollo de GPC y HATD, teniendo en cuenta los resultados de la revisión sistemática y del estudio cualitativo.

Metodología

Se consultaron las bases de datos Medline y Premedline (OvidSP), Embase (Elsevier), Cinahl (EBSCOhost), PsycINFO (EBSCOhost) y Cochrane (Wiley Online Library) para llevar a cabo una revisión sistemática de la literatura donde se incluyeron estudios con todo tipo de diseño, manuales, GPC y páginas web o portales en los que se describa una estrategia y/o metodología que vincule el desarrollo de las HATD a las recomendaciones de las GPC, y estudios en los que se describa una experiencia concreta de desarrollo de HATD en base a las recomendaciones de las GPC hasta junio de 2016. Dos revisores llevaron a cabo todo el proceso de selección de los estudios y en caso de duda y/o desacuerdo entre ellos se acudió a un tercer revisor.

Asimismo, se ha contactado con expertos en el ámbito de las GPC y HATD y se ha llevado a cabo un estudio cualitativo para explorar las percepciones de los actores relevantes sobre los aspectos metodológicos necesarios para integrar los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC y para el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD.

Resultados

Un total de 1412 referencias fueron localizadas en las bases de datos electrónicas consultadas hasta junio 2016. Tras eliminar los duplicados resultaron 1239 referencias, de las que se excluyeron 1005 por título y resumen. Finalmente se incluyeron 40 estudios a

partir de la lectura completa de los artículos. A estas referencias se le suman 10 referencias adicionales que habían sido recomendadas por expertos en el área.

Del análisis de las referencias incluidas, de la consulta a expertos a nivel nacional e internacional y del estudio cualitativo se extrajeron aspectos clave e instrumentos para favorecer la incorporación de la perspectiva y preferencias del paciente y promover su participación en el proceso de toma de decisiones. También se identificaron diferentes estrategias y propuestas para vincular las HATD a las recomendaciones desarrolladas con el sistema GRADE y favorecer el proceso de TDC, así como algunos programas para implementar el modelo de TDC en la práctica clínica, las experiencias y propuestas de entidades elaboradoras de GPC, e instrumentos para vincular las GPC y las HATD, entre otras experiencias concretas de algunos grupos de investigación. Finalmente se propone una estrategia de referencia para el desarrollo de HATD derivadas de las recomendaciones de las GPC basado en la experiencia del proyecto SHARE-IT.

La disponibilidad de algunos instrumentos, procedimientos y estrategias que vinculan las GPC y las HATD en otros países de Europa han permitido identificar algunas pautas concretas que podrían favorecer la implementación del modelo de TDC en la práctica clínica.

Conclusiones

El desarrollo de HATD vinculadas a las recomendaciones de las GPC desarrolladas con el sistema GRADE podría favorecer el proceso de TDC en la práctica clínica. Se concluye que la creación de un protocolo conjunto para la integración de los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC, estableciendo un desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD, podría ser más eficiente al compartir la misma evidencia científica. También podría favorecer la implementación en la práctica clínica de las GPC y de las HATD.

El desarrollo de HATD derivadas directamente de las recomendaciones de las GPC, a través del sistema GRADE, podría mejorar el proceso de TDC en el encuentro clínico.

La producción de forma semi-automática de los resúmenes interactivos de la evidencia científica en diferentes formatos y la obtención de las recomendaciones a partir de la evidencia permitiría identificar las recomendaciones condicionales susceptibles de convertirse en HATD que favorezcan el proceso de TDC.

La producción automatizada de HATD, a partir de GPC en formato electrónico en la que se puedan mostrar las GPC, los resúmenes de la evidencia científica y las HATD en una amplia gama de dispositivos electrónicos podría facilitar su implementación en la práctica clínica.

Executive Summary

Introduction

The Clinical Practice Guidelines (CPG) are a set of recommendations based on a review of the best available scientific evidence, assessing the risks and benefits of the different options, in order to support clinical decisions and improve health care to patients. In the last decades, CPG have become a fundamental support for health professionals in the decision-making process in clinical practice.

At the same time, recognition has emerged that decision-making is not an exclusive competence of health professionals, but that citizens and patients are also part of this process, so that informative materials have been developed for patients and families, versions of GPC for patients and Patient Decision Aids (DAs) as interventions that complement the care received by the healthcare professional in the clinical encounter.

Although CPGs and DAs support the decision-making process, the conceptual bases of these instruments differ. The CPGs are based on population estimates; however, in clinical practice there are decisions that require deepening of patients' individual values and preferences, an aspect where HATDs are relevant. Therefore, GPCs and HATDs must be complementary.

Practice based on scientific evidence is an essential prerequisite for the shared decision-making process (SDM). In this sense, a sequential order has been proposed for the collaborative development of CPGs and DAs, in which CPGs are proposed to be developed before HATDs, and later to attempt to adapt CPG recommendations to individual patients.

The incorporation of individual values and preferences of patients is important both to support a strategy that allows improving or optimizing the adoption of certain behaviors, as well as to support processes that require deliberation between health professionals and patients. In Spain, the implementation of the CPG Catalog in 2004 and the CPG Program in the National Health System (NHS) in 2006 has meant a qualitative leap in the development of CPG in our country.

In this context, it has been proposed to prepare a document summarizing the current state of the issue and to identify and synthesize the proposed methodological strategies (nationally and internationally), in order to lay the necessary foundations for developing a manual to a homogeneous methodology in the Spanish Network of Agencies for Health Technologies Assessments and Services of the National Health System (SNS) and GuíaSalud, as well as for other organizations and institutions interested in developing DAs from CPGs (scientific societies, health institutions, research groups, among others), in which a protocol is defined for the integration of patients' preferences into the decision-making process based on CPGs and a collaborative development of CPGs and DAs.

Objectives

The general objective of this methodological manual is to define a protocol for integrating patients' preferences into the shared decision-making process based on CPGs and establishing a collaborative development of CPGs and DAs.

The specific objectives are:

- a) Systematic review of the existing literature on the description of a strategy and / or methodology linking the development of the DAs to the recommendations of the CPGs and concrete experiences of the collaborative development of CPG and DAs.
- b) Qualitative study to identify concrete experiences on strategies to link the development of DAs to CPG recommendations.
- c) To define and agree the basis for developing a collaborative strategy for the development of CPG and HATD, taking into account the results of the systematic review and the qualitative study.

Method

The databases Medline and Premedline (OvidSP), Embase (Elsevier), Cinahl (EBSCOhost), PsycINFO (EBSCOhost) and Cochrane (Wiley Online Library) were consulted to carry out a systematic review of the literature where studies with all designs, manuals, CPG, web pages or portals describing a strategy and/or methodology linking the development of DAs to CPG recommendations and studies describing a specific DAs development experience based on the recommendations of the CPGs, were included. Two reviewers performed the entire selection process of studies and in case of doubt or disagreement between them a third reviewer was consulted.

In addition, experts in the field of CPG and DAs have been contacted and a qualitative study has been carried out to explore the perceptions of the relevant actors on the methodological aspects necessary to integrate the values and preferences of the patients in the process of decision-making based on CPGs and for the collaborative development of CPGs and DAs.

Results

A total of 1412 references were found in the electronic databases until June 2016, and 1239 were considered after the elimination of duplicates. Finally, a total of 40 systematic reviews were included. To these references are added 10 additional references that have been recommended by some experts in the area. From the synthesis of the included references, experts' contributions and from the qualitative study, some key aspects and instruments were extracted to favor the incorporation of the perspective and preferences

of the patient and to promote their participation in the decision making process. Different strategies and proposals were also identified to link the DAs to the recommendations developed with the GRADE system and to favor the SDM process, as well as some programs to implement the SDM model in clinical practice, the experiences and proposals of CPG, and tools for linking CPGs and DAs, among other concrete experiences of some research groups. Finally, a reference strategy is proposed for the development of DAs derived from the recommendations of the CPGs based on the experience of the SHARE-IT project.

The availability of some instruments, procedures and strategies linking CPGs and DAs in other European countries have allowed the identification of some concrete guidelines that could favor the implementation of the SDM model in clinical practice.

Conclusions

The development of DAs linked to the recommendations of the CPG based on the GRADE system favors the SDM process in clinical practice.

It is concluded that the creation of a joint protocol for the integration of patients' values and preferences into the CPG-based decision-making process, establishing a collaborative development of CPGs and DAs, could be more efficient in sharing the same scientific evidence. It could also favor the implementation in clinical practice of CPGs and DAs.

The development of DAs derived directly from the recommendations of the CPG, through the GRADE system, could improve the SDM process at the clinical encounter.

The semi-automatic production of the interactive summaries of the scientific evidence in different formats and the obtaining of the recommendations from the evidence would allow to identify the conditional recommendations susceptible of becoming DAs that favor the process of SDM.

The automated production of DAs, from CPG in electronic format in which CPGs can be displayed, summaries of scientific evidence and DAs in a wide range of electronic devices could facilitate their implementation in clinical practice.

I. Introducción

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son un conjunto de recomendaciones basadas en una revisión de la mejor evidencia científica disponible, en la que se evalúan los riesgos y beneficios de las diferentes opciones, con el fin de dar soporte a las decisiones clínicas y mejorar la atención sanitaria a los pacientes. En las últimas décadas, las GPC se han convertido en un apoyo fundamental para los profesionales sanitarios en el proceso de toma de decisiones en la práctica clínica [1,2].

En paralelo, ha ido surgiendo el reconocimiento creciente de que la toma de decisiones en el ámbito de la salud no es una competencia exclusiva de los profesionales sanitarios, sino que ciudadanos y pacientes también forman parte de este proceso, para lo que necesitan información y apoyos dirigidos y adaptados a ellos [3]. En este sentido, se han desarrollado tanto materiales informativos para pacientes y familiares, versiones de GPC para pacientes y herramientas de ayuda para la toma de decisiones (HATD) compartidas, como intervenciones que complementan la atención recibida por parte del profesional sanitario en el encuentro clínico [4–6]. En estos materiales se explica la evidencia científica en un lenguaje menos técnico y más comprensible para los pacientes, con frases ilustrativas e imágenes [7], con el fin de capacitar y fortalecer a los pacientes y familiares, facilitando así su participación en el proceso de toma de decisiones compartida (TDC) [8].

En concreto, las HATD ayudan a las personas a participar en el proceso de toma de decisiones acerca de diferentes opciones diagnósticas o terapéuticas, con el fin de promover la deliberación entre pacientes, profesionales sanitarios y otras personas acerca de estas opciones [9].

Aunque tanto las GPC como las HATD apoyan el proceso de toma de decisiones, las bases conceptuales de estos instrumentos difieren. Las GPC surgen de un movimiento que se fundamenta en la práctica basada en la evidencia, que pretende sintetizar, diseminar e idealmente integrar las mejores evidencias científicas, mostrando el balance entre los riesgos y beneficios de las distintas opciones, y que recientemente comienzan a incorporar los valores y preferencias de la población diana, la utilización de recursos y otros factores como la equidad, aceptabilidad y factibilidad para la determinación de la fuerza de las recomendaciones [10]. En la práctica clínica, sin embargo, se requiere profundizar en los valores y preferencias individuales de los pacientes, aspecto que no se puede alcanzar a través de una GPC, ya que sus recomendaciones se basan, generalmente, en estimaciones poblacionales. Es en este contexto donde las HATD, que también hacen explícita su relación con los principios fundamentales de la práctica basada en la evidencia, pueden resolver esa situación priorizando las preferencias individuales de los pacientes, así como sus elecciones personales en la práctica clínica [11]. Por tanto, las GPC y las HATD son complementarias, y combinadas pueden facilitar una práctica clínica basada en la evidencia y centrada en la persona adaptando las recomendaciones basadas en la población en recomendaciones dirigidas a pacientes de manera individual [12].

La práctica basada en la evidencia científica es un prerrequisito esencial para el proceso de TDC. En este sentido, van der Weijden et al. en 2012 [12] propusieron un orden secuencial para el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD, en el que se propone que las GPC se desarrollen antes de las HATD, para posteriormente intentar adaptar las recomendaciones de la GPC a pacientes individuales (ver

Fuente: van der **Weijden et al. en 2012 [12]**.

Las GPC y las HATD pueden tener diferentes objetivos y formatos, en base a las siguientes dimensiones:

1) *La población diana a la que se dirige*. Las herramientas de apoyo se pueden dirigir para tomar decisiones a nivel colectivo (el profesional o el gestor sanitario deciden por un grupo de pacientes) o a nivel individual (el profesional y/o el paciente toman decisiones a nivel individual para una persona en particular).

2) *El nivel de incertidumbre*. Un bajo nivel de incertidumbre acerca de los factores que influyen en la decisión genera un alto nivel de acuerdo entre los miembros del grupo elaborador de la GPC y permite establecer una *recomendación fuerte*. Existe acuerdo entre las medidas de resultado de interés (supervivencia, calidad de vida, coste-efectividad) y éstas se podrían mejorar u optimizar al adoptar determinadas conductas (por ejemplo, dejar de fumar en personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica). En los casos en los que se formula una recomendación fuerte, se requeriría una estrategia que apoye la adherencia e implique un cambio en el comportamiento del paciente y/o del profesional (por ejemplo, mensajes recordatorios a los pacientes). Por otra parte, en las situaciones en las que existe un alto nivel de incertidumbre o las decisiones son “sensibles a las preferencias” o se encuentran en la llamada “zona gris” [13,14], las recomendaciones que se formulan son condicionales porque dos o más opciones son posibles y pueden ser igualmente percibidas por los usuarios y/o profesionales en términos de resultados en salud (por ejemplo, la elección entre mastectomía o lumpectomía en mujeres con cáncer de mama), porque la evidencia de las opciones es controvertida o escasa, porque existe un equilibrio entre los efectos deseables y no deseables de las opciones o porque los valores y preferencias difieren entre la población diana (por ejemplo, la decisión de iniciar un tratamiento con anticoagulantes en caso de fibrilación auricular). En los casos en los que se formula una *recomendación condicional*, se requieren herramientas de ayuda que apoyen el proceso deliberativo de toma de decisiones conjuntas entre profesionales sanitarios y pacientes, para valorar cuidadosamente los riesgos y beneficios de las opciones.

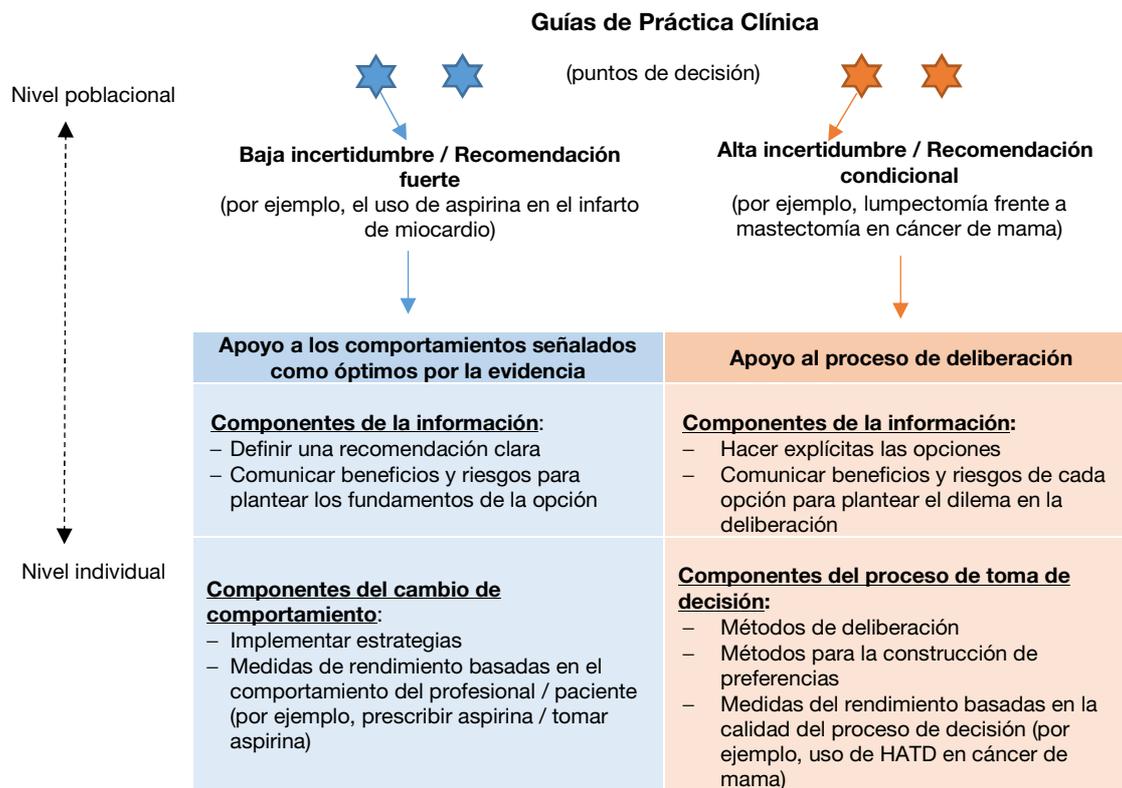


Figura 1. Relación entre GPC y HATD (cuadro naranja), y relación entre GPC y otras herramientas de apoyo para profesionales y pacientes (cuadro azul).

Fuente: van der Weijden et al. en 2012 [12].

Por tanto, los diferentes niveles de incertidumbre en el proceso de toma de decisiones implican que las estrategias y HATD que se utilicen para implementar las recomendaciones de las GPC puedan diferir en objetivo, formato y contenido, dependiendo de si el objetivo es apoyar una estrategia para mejorar u optimizar la adopción de determinados comportamientos (*recomendación fuerte*) o apoyar el proceso de deliberación (*recomendación condicional*) [12,15].

En este sentido, la incorporación de los valores y preferencias individuales de los pacientes es importante tanto para apoyar una estrategia que permita mejorar u optimizar la adopción de determinados comportamientos (*bajo nivel de incertidumbre*) como para los procesos que requieren deliberación entre profesionales sanitarios y pacientes (*altos niveles de incertidumbre*), aunque su función es diferente. En situaciones de *baja incertidumbre*, donde se formulan *recomendaciones fuertes*, los valores y preferencias de los pacientes son importantes para considerar cuándo se requiere la “acción” y “disposición” por su parte para poder implementar la recomendación y si los pacientes se podrían sentir confusos sobre cómo iniciar o mantener un comportamiento adecuado (por ejemplo, dejar de fumar). En situaciones de *alta incertidumbre*, los valores y preferencias de los pacientes son mucho más relevantes para sopesar los pros y los contras de las diferentes opciones y determinar cuál es el mejor curso de acción (por ejemplo, terapia

hormonal para el tratamiento de algunos síntomas como sofocos y sequedad vaginal en la menopausia) [12,15–17].

En España, la puesta en marcha del Catálogo de GPC en el 2004 y del Programa de GPC en el Sistema Nacional de Salud (SNS) en 2006, ambos coordinados por GuíaSalud [18], ha supuesto un salto cualitativo en el desarrollo de GPC. Para promover la elaboración y uso de las GPC con una metodología común y consensuada para el SNS, GuíaSalud ha realizado diversos manuales metodológicos (para la elaboración, actualización y/o implementación de una GPC). Cada uno de estos manuales metodológicos ha sido elaborado por un grupo de trabajo constituido por profesionales del SNS con formación y experiencias en el desarrollo de GPC (www.GuíaSalud.es) [18].

Una novedad metodológica de la nueva versión del manual metodológico para la elaboración de GPC en el SNS [19] es que incorpora el sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE), sustituyendo el sistema propuesto por *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) para la evaluación de la calidad y la graduación de la fuerza de recomendaciones.

El sistema GRADE tiene varias ventajas con respecto a los sistemas anteriores y entre ellas está el hecho de que ofrece una dirección e interpretación clara de las recomendaciones en función de que la perspectiva sea la de los pacientes, profesionales o gestores sanitarios (Anexo 1). Además, este sistema propone un marco conceptual que incorpora los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de pasar de la información disponible (evidencia científica) a la formulación de recomendaciones [20,21].

En este sentido, uno de los factores a valorar, antes de graduar la fuerza de la recomendación, son los valores y preferencias de los pacientes con respecto al tema investigado. Con el fin de que las recomendaciones de las GPC no sólo se basen en la efectividad de las intervenciones, seguridad y costes, sino que también consideren el impacto que las recomendaciones pueden tener sobre la población diana a la que se dirigen [20–22]. De hecho, la incorporación de los pacientes con respecto a sus valores y preferencias debería llevarse a cabo de manera explícita, transparente y a lo largo de todas las etapas de elaboración de una GPC (i.e., formulación de la pregunta, identificación de los desenlaces de interés, hasta la formulación de las recomendaciones).

El grupo de trabajo GRADE ha desarrollado recientemente, a través del proyecto europeo DECIDE (Desarrollo y Evaluación de Estrategias de Comunicación para apoyar la Toma de Decisiones Informadas y la Práctica Basada en la Evidencia Científica), los marcos de la Evidencia a la Decisión EtD (del inglés, Evidence to Decision frameworks) y las tablas de Resumen de los Hallazgos SoF (del inglés, Summary of Findings) para ayudar a grupos de individuos a utilizar la información científica de una manera estructurada y transparente, para así informar la formulación de recomendaciones clínicas o la toma de decisiones sanitarias [23].

A partir de las tablas resumen se podrían obtener distintas HATD, similares a las Option Grids [24], que son HATD breves, disponibles en formato papel y online, que tratan de ayudar a los pacientes y los profesionales de la salud a comparar las posibles opciones diagnósticas y terapéuticas, a través de los aspectos que son más relevantes para los pacientes (desenlaces de interés). Las Option Grids están basadas en la mejor evidencia

científica disponible y son desarrolladas con la colaboración de pacientes (al igual que las GPC), por lo que recogen los temas más comunes que les suscitan interés y/o preocupación. Además, son fáciles de leer por estar escritas en un lenguaje claro para el paciente y fáciles de usar, ya que se pueden utilizar en el encuentro clínico al no requerir mucho tiempo de uso.

En este sentido, se apoya la idea de que una relación estrecha entre las GPC y las HATD podrían ayudar a “traducir” las recomendaciones basadas en la población en recomendaciones dirigidas a pacientes de manera individual. No obstante, dicha integración no es sencilla y podría generar conflictos entre ofrecer recomendaciones destinadas al “promedio” de pacientes y la mejor estrategia para considerar los valores y preferencias de los pacientes de forma individual. La tendencia a llamar a todos los materiales orientados o dirigidos a los pacientes “HATD” y a todos los materiales orientados o dirigidos a los profesionales “guías” añade aún más confusión, al no distinguir recomendaciones sobre la “mejor opción” de aquellas que tienen el objetivo de *apoyar* el diálogo entre pacientes y profesionales sanitarios sobre los pros y los contras de las diferentes opciones [15].

En este contexto, se plantea elaborar un documento que resuma el estado actual de la cuestión y permita identificar y sintetizar las estrategias metodológicas propuestas (a nivel nacional e internacional), con el fin de sentar las bases necesarias para desarrollar un manual que permita disponer de una metodología homogénea en la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) y GuíaSalud, así como para otros organismos e instituciones interesadas en desarrollar HATD a partir de GPC (sociedades científicas, instituciones sanitarias, grupos de investigación, entre otras), en el que se defina un protocolo para la integración de las preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC y se establezca un desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD.

Este documento se realiza a petición del Pleno de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS (RedETS).

II. Objetivos

El objetivo general de este documento es identificar y sintetizar las estrategias metodológicas propuestas para establecer un desarrollo colaborativo entre las GPC y las HATD.

Los objetivos específicos son:

- a) Revisión sistemática de la literatura existente sobre la descripción de una estrategia y/o metodología que vincule el desarrollo de las HATD a las recomendaciones de las GPC y experiencias concretas del desarrollo colaborativo de GPC y HATD.
- b) Estudio cualitativo para identificar las experiencias concretas sobre las estrategias para vincular el desarrollo de las HATD a las recomendaciones de las GPC.
- c) Definir y consensuar las bases para desarrollar una estrategia colaborativa de desarrollo de GPC y HATD, teniendo en cuenta los resultados de la revisión sistemática y del estudio cualitativo.

III. Metodología

III.1. Grupo de trabajo

El punto de partida de este proyecto ha sido la constitución de un grupo de actores relevantes para la integración de los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC y el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD. Para ello, desde el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) se ha coordinado la participación con GuíaSalud y con los miembros de cada una de las agencias de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS). Asimismo, se ha invitado a participar a expertos nacionales e internacionales en la materia, así como a organizaciones de pacientes. Finalmente, se ha buscado la implicación desde el inicio de este trabajo de los decisores, incluyendo autoridades sanitarias, gestores y clínicos.

El manual se ha desarrollado a partir de la participación activa e implicada de los actores relevantes, a través de la revisión de la literatura nacional e internacional enfocada a dicha integración, cubriendo tanto experiencias prácticas como trabajos metodológicos. Asimismo, se ha contactado con expertos en el ámbito de las GPC y HATD y se ha llevado a cabo un estudio cualitativo para explorar las percepciones de los actores relevantes (pacientes, familiares y cuidadores, profesionales sanitarios, gestores y planificadores, metodólogos, desarrolladores de GPC y HATD) sobre los aspectos metodológicos necesarios para integrar los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC y para el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD.

III.2. Revisión sistemática

Los objetivos y metodología de la revisión sistemática de la evidencia científica se muestran en la Tabla 1:

Tabla 1. Metodología para la revisión sistemática	
Objetivos	1) Identificación y análisis de las diferentes metodologías empleadas hasta el momento para integrar los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC; 2) Identificación y análisis de las diferentes metodologías empleadas hasta el momento para el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD.
Búsqueda bibliográfica	Búsquedas sistemáticas en las siguientes bases de datos electrónicas hasta junio 2016: Medline y Premedline (OvidSP), Embase (Elsevier), Cinahl (EBSCOhost), PsycINFO (EBSCOhost) y Cochrane (Wiley Online Library). Inicialmente no se aplicaron restricciones por idioma, ni por año de publicación. Se creó un sistema de alertas para identificar

	<p>estudios incorporados a las bases de datos con posterioridad a la realización de la búsqueda y con anterioridad a la publicación definitiva del informe. En el Anexo 2 se hacen explícitas las estrategias de búsqueda para las diferentes bases de datos electrónicas consultadas. También se realizó una búsqueda manual en los listados bibliográficos de los artículos incluidos, en las páginas web de las instituciones que desarrollan GPC y HATD y se consultó a los autores de los estudios cuando fue necesario. Las referencias bibliográficas se gestionaron en una base de datos mediante el programa Reference Manager v.10 (Thomson Scientific, EE.UU.).</p>
Criterios de selección	<p>Se incluyeron estudios con todo tipo de diseño (revisiones, estudios observacionales, experimentales...), manuales, GPC y páginas web o portales en los que se describa una estrategia y/o metodología que vincule el desarrollo de las HATD a las recomendaciones de las GPC, estudios en los que se describa una experiencia concreta de desarrollo de HATD en base a las recomendaciones de las GPC. No se incluyeron estudios que sólo mencionaran la importancia de vincular el desarrollo de las HATD a las recomendaciones de las GPC, pero que no describiesen una estrategia metodológica y/o una experiencia concreta. No hubo restricciones por idioma y/o año de publicación.</p>
Proceso de selección de estudios y otros documentos de interés	<p>Dos revisores seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes localizados a través de la búsqueda de la literatura. Los artículos seleccionados como relevantes fueron analizados de forma independiente por los revisores y se clasificaron como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección establecidos. Los revisores contrastaron sus opiniones y cuando hubo dudas o discrepancias éstas se resolvieron mediante consenso o con la ayuda de un tercer revisor. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.</p> <p>La revisión de otros documentos y páginas web de interés siguió el mismo procedimiento de revisión por pares independientes.</p>
Evaluación de la aplicabilidad	<p>La aplicabilidad de los estudios fue evaluada por al menos dos revisores que usaron una lista de verificación que permitió valorar la idoneidad de los documentos incluidos.</p>
Extracción de datos	<p>Para la extracción de datos se contempló tanto la información general como la información específica de los documentos incluidos. Los datos a extraer fueron los relacionados con la identificación del artículo, el contexto en el que se desarrolla, el diseño y metodología, los principales resultados, conclusiones y limitaciones del estudio.</p>
Síntesis de la evidencia	<p>Los hallazgos de la revisión fueron sintetizados narrativamente e incorporados al desarrollo del manual metodológico.</p>

III.3. Consulta a expertos y estudio cualitativo

Los objetivos y metodología de la consulta a expertos y el estudio cualitativo se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Metodología para la consulta a expertos y estudio cualitativo	
Objetivos	<p><u>Objetivos generales:</u> Analizar las percepciones de los actores relevantes (pacientes, familiares y cuidadores, profesionales sanitarios, gestores y planificadores, metodólogos, desarrolladores de GPC y HATD) sobre los aspectos metodológicos necesarios para integrar los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC y para el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD.</p> <p><u>Objetivos específicos:</u> 1) Identificar las experiencias previas de integración de los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC. 2) Identificar las experiencias previas sobre el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD. 3) Conocer las barreras y facilitadores que encuentran los distintos actores para integrar los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC y para el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD en el contexto español en comparación con el panorama internacional.</p>
Diseño	<p>El diseño del estudio se basó en metodología cualitativa y consideró los siguientes componentes: 1) Entrevistas en profundidad con expertos de GuíaSalud y la RedETS; 2) Entrevistas con otros expertos en GPC y HATD; 3) Entrevistas con profesionales sanitarios; 4) Entrevistas con gestores y planificadores sanitarios; 5) Entrevistas con pacientes expertos.</p>
Reclutamiento, muestreo, criterios de selección	<p>El reclutamiento para la consulta a expertos y el estudio cualitativo se realizó a través de la RedETS, GuíaSalud y la Shared Decision Community (Shared@EACH-Shared Decision Making Network; http://sdmresources.info/resources/).</p> <p>Se realizó un muestreo intencional con los siguientes perfiles: 1) Responsables y técnicos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) y GPC (especialmente aquellos con alguna experiencia en el desarrollo de GPC y/o HATD que consideraran la participación de pacientes en las</p>

	<p>diferentes fases del proceso de elaboración). 2) Expertos con experiencia en GPC y/o HATD atendiendo a sus publicaciones, trayectoria profesional, relación con GuíaSalud y otros grupos elaboradores de GPC y/o HATD. 3) Profesionales sanitarios de distintas especialidades. 4) Gestores y planificadores sanitarios de distintos ámbitos y niveles asistenciales. 5) Representantes de asociaciones de pacientes. Se consideró una amplia representación de los tipos de asociaciones en cuanto a tamaños, patologías de las que se ocupan (incluyendo asociaciones paraguas, enfermedades crónicas, raras, mentales, oncológicas, pediátricas...). Asimismo, se incluyeron pacientes expertos y especialmente aquellos con experiencia en GPC y/o HATD. Una vez identificados estos dos últimos tipos de participantes, se contactó con ellos por mail para solicitar su colaboración.</p>
Ámbito de estudio	<p>La consulta a expertos y las entrevistas en profundidad no requirieron reuniones presenciales y se hicieron por medios virtuales (ordenador, internet, teléfono, teleconferencias...).</p>
Instrumentos de recogida de datos	<p>Para la consulta a expertos se preparó un cuestionario online, en formato Google Form, con 12 preguntas en las que se exploraron las percepciones de los participantes sobre los aspectos metodológicos necesarios para integrar los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC y para el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD (Anexo 3).</p> <p>Para las entrevistas en profundidad se desarrollaron diferentes guiones, de acuerdo a los perfiles de los informantes y se valoraron los aspectos planteados en los objetivos del estudio (Anexo 4). A los pacientes expertos se entregó antes de las entrevistas un material informativo introductorio sobre las GPC y las HATD. Las entrevistas fueron grabadas en audio, para permitir su posterior transcripción y análisis.</p>
Manejo de los datos	<p>El manejo de los datos recibidos se realizó conforme a la legalidad vigente para garantizar la protección de los mismos. Los participantes firmaron un consentimiento informado y se garantizó la confidencialidad de los datos.</p>
Aspectos ético-legales	<p>El estudio se realizó en consonancia con las Normas de Buena Práctica Clínica y la Declaración de Helsinki, garantizando la confidencialidad de la información.</p>

	<p>En cuanto a las grabaciones en audio de las entrevistas, el equipo investigador ha sido el responsable de la custodia de las grabaciones de audio y de los documentos de consentimiento informado. El manejo de datos de carácter personal se hizo conforme a la Ley 15/1999 de datos de carácter personal y al reglamento que la desarrolla.</p>
Análisis de datos	<p>Se realizó un análisis temático de las transcripciones obtenidas en las entrevistas. Se utilizó el programa Atlas.ti. La codificación se hizo por pares para reducir el sesgo de investigador. Los posibles desacuerdos se resolvieron con la participación de un tercer revisor. La codificación fue estructural, y partió por tanto de los objetivos del proyecto dejando espacio a los códigos y categorías que puedan emerger del campo.</p>
Revisión interna/externa	<p>El protocolo y documento final ha sido revisado por todos los autores del manual, un miembro de cada una de las agencias de la RedETS y el Comité Científico de GuíaSalud.</p> <p>Para la revisión externa del documento final se incorporaron 2 profesionales expertos en la temática. Todos ellos cumplimentaron el formulario de declaración de interés [25]. Adicionalmente se consultó con 1 paciente.</p> <p>A los revisores se les solicitó que aportaron todos aquellos cambios o modificaciones que consideraran oportunos, debiendo estar sustentados en evidencia científica y acompañados de la bibliografía correspondiente. Los comentarios recibidos fueron valorados por los autores del informe y estas valoraciones fueron remitidas a los revisores con las debidas justificaciones.</p>

A partir de los resultados obtenidos de la revisión sistemática y las entrevistas en profundidad con expertos, profesionales sanitarios, pacientes y gestores sanitarios se propone una estrategia colaborativa de desarrollo de GPC y HATD.

IV. Resultados

IV.1. Revisión sistemática de la literatura

En la Tabla 3 se muestran los resultados obtenidos en cada una de las bases de datos electrónicas consultadas (hasta junio 2016).

Tabla 3. Resultados en las bases de datos consultadas	
Bases de datos	Nº de resultados obtenidos
MEDLINE (OvidSP)	652
EMBASE (OvidSP)	134
PsycInfo (Ebsco Host)	310
CINAHL (Ebsco Host)	296
Cochrane Library	20
<i>Total de referencias con duplicados</i>	1412
<i>Total de referencias sin duplicados</i>	1239

Tras eliminar los duplicados resultaron 1239 referencias, de las que se excluyeron 1005 por título y resumen. Finalmente se incluyeron 40 referencias a partir de la lectura completa de los artículos (14 estudios en los que se expresa la importancia de tener en consideración los valores y preferencias de los pacientes y además presentan propuestas y/o recomendaciones para la inclusión de los valores y preferencias de los pacientes en el desarrollo de GPC y las HATD [3,12,21,26–36] y otras 26 referencias de interés (GPC, artículos de revisión, comentarios, estudios observacionales y estudios cualitativos) en las que solo se expresa la importancia de tener en consideración los valores y preferencias de los pacientes, pero no se presentan propuestas concretas [7,37–61]). A estas referencias se le sumaron 10 referencias adicionales que han sido recomendadas por algunos expertos en el área [62–71], incluyéndose un total de 50 referencias en la revisión. En el Anexo 5 se muestra el proceso de selección de las referencias identificadas e incluidas en esta revisión.

Del análisis de las referencias incluidas se extrajeron algunos aspectos clave e instrumentos para favorecer la incorporación de la perspectiva y preferencias del paciente y promover su participación en el proceso de toma de decisiones. Se identificaron estrategias y propuestas para vincular las HATD a las recomendaciones basadas en el GRADE y favorecer el proceso de TDC, entre las que destacan el Proyecto DECIDE (www.decide-collaboration.eu), el Proyecto MAGIC en general (<http://magicproject.org/>) y el proyecto SHARE-IT en particular (<https://docs.google.com/presentation/d/1VheMzhdZb35XnohqWOPQN9K0Rs-uV0KICPxyD4P8sKs/edit#slide=id.p4>), así como algunos programas para integrar el modelo de TDC en la práctica clínica, tales como el modelo de TDC implementado en el SNS del Reino Unido (<http://sdm.rightcare.nhs.uk/>), las experiencias de algunas entidades

elaboradoras de GPC (como el NICE, SIGN, GuíaSalud) y algunos instrumentos para vincular las GPC y las HATD.

IV.1.1. Estudios primarios y otras referencias de interés

Atendiendo a la literatura existente, muchos expertos apuestan por incorporar el modelo de TDC a partir de las recomendaciones de las GPC como una estrategia para el abordaje terapéutico y comunicación de los riesgos y beneficios de las diferentes opciones preventivas, diagnósticas y de tratamiento [43]. No obstante, para impulsar el proceso de TDC en la práctica clínica y su vinculación a las GPC se recomienda el desarrollo de HATD [56].

A continuación se describen los estudios primarios y referencias de interés más relevantes, de acuerdo a los criterios de selección, en los que se vincula el desarrollo de las HATD a partir de las recomendaciones de la GPC.

IV.1.1.1. El modelo de TDC, las HATD y su relación con las GPC

Sachi et al. (2015) [27]

En este estudio se propone la inclusión de HATD en la Historia Clínica Digital (HCD) del paciente. La metodología que se siguió consistió en presentarle al médico tres enlaces diferentes dentro de la interfaz del historial clínico de cada paciente:

- Un enlace en el que se le dirige a un conjunto de ayudas específicas para explicar el problema de decisión y se ilustran al paciente los posibles estados de salud relacionados con él.
- Un segundo enlace en el que se le dirige a la obtención de coeficientes y valores de utilidad.
- Un tercer enlace en el que se le dirige a una interfaz que le permite al paciente ver cómo se ejecuta esa decisión con los pasos anteriores seleccionados.

Los resultados de este estudio muestran que el acceso por parte de los profesionales sanitarios a todos estos elementos puede suponer una herramienta potencialmente capaz de superar algunas de las principales barreras percibidas por los médicos en la adopción del proceso de TDC. Estos resultados van en la línea del estudio de Friedberg et al. (2013) [72], en el que se identifica la posibilidad de desarrollar un enlace automático desde la interfaz de la HCD de cada paciente a diferentes momentos en los que se pueda favorecer el proceso de TDC, considerándose las diferentes opciones, riesgos y beneficios de las opciones, y los valores y preferencias de los pacientes en la elección del tratamiento.

van Dulmen et al. (2015) [36]

Entre las recomendaciones que ofrecen en su propuesta para el desarrollo de una GPC se destaca: (i) la incorporación de los pacientes como miembros activos en el desarrollo de

las GPC, (ii) la inclusión de HATD en las GPC junto con la información basada en la evidencia que sustente la TDC y (iii) el proporcionar la versión para pacientes con claras ventajas y desventajas de las intervenciones y las posibles opciones. Los autores también recomiendan proporcionar y compartir información clara y basada en la evidencia científica con el paciente a la hora de tomar decisiones acerca de la intervención, es decir, adaptar la información a la persona, incluyendo las ventajas y desventajas de las diferentes opciones de tratamiento.

Para el desarrollo de una GPC, además de los tres aspectos mencionados, recomiendan:

- Describir explícitamente las variables de calidad de vida relacionada con salud en las GPC, con el fin de explorar las necesidades y valores de los pacientes y fijar objetivos y medidas de resultado de interés para ellos.
- Utilizar herramientas que ayuden a describir todas las dimensiones de funcionamiento de la salud del individuo y los factores que interactúan entre sí.
- Definir las medidas de resultado que se ocupan de la eficacia de la intervención en los dominios relevantes de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud.

Para la implementación de una GPC recomiendan:

- Presentar la información adaptada acerca de la responsabilidad profesional para compartir información con los usuarios, para preguntar acerca de sus necesidades y valores, para ofrecer diferentes opciones de intervención en su caso y para hacerlos participar en las decisiones relacionadas con la intervención y las principales medidas de resultados.
- Proporcionar herramientas de apoyo precisas basadas en la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud, con el fin de describir los factores de salud de manera explícita.
- Usar estrategias estandarizadas para conectar los problemas de salud con los objetivos de investigación y variables de calidad de vida relacionadas con la salud.

- Para los servicios de salud recomiendan:

- Reconocer las variables individuales de calidad de vida relacionadas con la salud de cada paciente en el diagnóstico, la fijación de objetivos y elección de la intervención.
- Considerar todas las dimensiones relevantes de la salud del paciente y todos los factores que interactúan según la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud.
- Proporcionar y compartir información clara y basada en la evidencia científica con el individuo y otros que estén involucrados en sus decisiones sobre la intervención a elegir.
- Adaptar la información que se ofrece a la persona que va dirigida, incluyendo todas las ventajas y desventajas de las opciones de la intervención.

Corbett et al. (2014) [44]

En este estudio se señala que para elaborar GPC centradas en el paciente deben vincularse tres aspectos:

- Las preferencias del paciente, donde se englobaría el proceso de TDC, empoderamiento, participación del paciente, HATD y el tratamiento personalizado.
- Un cambio organizacional en el que se incida, por ejemplo, en la investigación de efectividad comparativa y en resultados centrados en el paciente.
- Una revisión de la evidencia, a través de metanálisis, revisiones sistemáticas, GPC e investigación traslacional, entre otros.

van der Weijden et al. (2013) [32]

Se propone una serie de estrategias genéricas y específicas orientadas a profesionales sanitarios y a pacientes para el desarrollo de las GPC donde se facilite la inclusión de la TDC. Dichas estrategias se muestran de forma resumida en la Tabla 4.

Estrategias en el desarrollo de GPC dirigidas a profesionales sanitarios:

Estrategias genéricas:

- Incluir un capítulo especial para la TDC en la GPC:
 - De los grupos de discusión se extraen tres enfoques genéricos para facilitar la TDC que podrían estar descritos en un capítulo de la GPC:
 - o Importancia de involucrar a los pacientes: para una mayor adherencia al tratamiento.
 - o Facilitar y describir las condiciones necesarias para la TDC en tres niveles diferentes: micro (paciente-médico), meso (paciente-equipo médico) y macro (paciente-organización).
 - o Las GPC deben contener ejemplos de preguntas centradas en el paciente que permitan conocer sus preferencias.
- Emplear un lenguaje que involucre a los pacientes:
 - Redactar las GPC de forma que invite al profesional a contar con la opinión y preferencia del paciente en lugar de emplear un discurso directivo o rígido (por ejemplo, “ofrecer” al paciente la prescripción de antibióticos, en lugar de “prescribir antibióticos”).

Estrategias específicas:

- Estructurar las opciones de tratamiento para aumentar el conocimiento de cada una de ellas:

- Presentar los detalles de todos los resultados relevantes de las opciones disponibles.
 - Mostrar evidencias científicas sobre las decisiones reales de los pacientes, la adherencia al tratamiento y acerca de los prejuicios de los profesionales acerca de los valores y preferencias de los pacientes.
 - Proporcionar ejemplos de las deliberaciones de los pacientes para destacar la importancia de la participación de los pacientes.
 - Describir un 'segundo mejor tratamiento' o una opción alternativa tras la presentación de las opciones disponibles.
 - Identificar las recomendaciones en las que sea urgente incorporar los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones (por ejemplo, marcar con un asterisco, una bandera, o cualquier otra marca significativa las recomendaciones que requieran de un proceso de deliberación inmediato entre profesionales sanitarios y paciente).
- Estructurar el proceso de deliberación:
 - Describir quién guía al paciente en el proceso de TDC.
 - Es recomendable que el paciente reciba una copia del plan de tratamiento individualizado.
 - Es recomendable que el profesional empodere al paciente a la hora de realizar la deliberación.
 - Es recomendable proporcionar preguntas específicas hacia los pacientes sobre sus valores y prepararlos así para la deliberación
 - Recomendar cuándo se deben utilizar las HATD.
 - Proporcionar una lista mínima de temas y tipos de argumentos que deben ser discutidos.
 - Proporcionar una estrategia de comunicación gradual para discutir las diferentes opciones de tratamiento que se adapte a los subgrupos de pacientes.
 - Definir indicadores de calidad y puntos de referencia para el proceso de toma de decisiones.

Estrategias en el desarrollo de GPC dirigidas a pacientes:

Estrategias genéricas:

- Crear la versión para pacientes de la GPC:
 - Realizar una versión de la GPC dirigida a pacientes puede ser útil para que los pacientes puedan entender la terminología médica facilitando la toma de decisiones relacionada con el tratamiento.

Estrategias específicas:

- Proveer al paciente de HATD vinculadas a la GPC:
 - Incorporar herramientas de comunicación de riesgos, herramientas de valor de clarificación y HATD para las decisiones sensibles a los valores y preferencias de los pacientes.
 - Incorporar la HATD y la recomendación en la HCD del paciente.
 - Proporcionar las puntuaciones obtenidas en los principales indicadores de resultado evaluados y comparar con los objetivos de referencia establecidos, con el fin de facilitar el proceso de TDC sobre el tratamiento más acorde al perfil obtenido por el paciente.

Tabla 4. Estrategias para promover la TDC en el desarrollo de GPC	
<i>Estrategias en el desarrollo de GPC dirigidas a profesionales sanitarios</i>	
Estrategias genéricas	Estrategias de recomendación específicas
Realizar un capítulo especial en la GPC para la TDC	Estructurar las opciones de tratamiento para aumentar el conocimiento de cada una de ellas
Emplear un lenguaje que involucre a los pacientes	Estructurar el proceso de deliberación
<i>Estrategias en el desarrollo de GPC dirigidas a pacientes</i>	
Estrategias genéricas	Estrategias de recomendación específicas
Crear la versión para pacientes de la GPC	Proveer al paciente de HATD vinculadas a la GPC

van der Weijden et al. (2012) [12]

Este estudio ya ha sido previamente comentado en la introducción y como se puede observar en la

Fuente: van der Weijden et al. en 2012 [12].

en este estudio se pone de manifiesto que las preferencias individuales de los pacientes y el conocimiento previo que tengan sobre su salud son relevantes tanto en la aplicación de herramientas para el cambio conductual como en la aplicación de herramientas para la deliberación. En situaciones de *alta incertidumbre*, los valores y preferencias de los pacientes son de una mayor importancia para sopesar las ventajas y desventajas de las diferentes opciones de tratamiento y determinar la mejor opción. Por lo que, tanto los pacientes como los profesionales, necesitan diferentes herramientas para apoyar el cambio de comportamiento o deliberación óptima.

Herramientas para el cambio conductual (implementación de recomendaciones fuertes):

Conducta profesional: se utilizan normalmente en las GPC que incluyen recomendaciones claras sobre lo que los profesionales deben hacer en circunstancias clínicas específicas. Por ejemplo, describir, justificar y recomendar acciones profesionales que conducen a resultados previsibles en el corto, medio y largo plazo y que tienen consecuencias importantes para los pacientes.

Conductas del paciente frente a las decisiones basadas en las recomendaciones fuertes en los que es necesaria aportación de los pacientes debido a la ambivalencia potencial o dificultad para mantener el cambio de comportamiento. Estas herramientas tienen como objetivo presentar la justificación del cambio de comportamiento en una forma no ambigua y adaptada al perfil y necesidades del paciente, además de ocuparse de las barreras y facilitadores percibidos. Por ejemplo, retroalimentación, recordatorios o

incentivos y reforzar el sentido de las conductas de autoeficacia y la autogestión de los pacientes (técnicas de asesoramiento o entrevista motivacional).

Herramientas para la deliberación (implementación de recomendaciones débiles):

Las *herramientas para el profesional* pueden incluir recomendaciones sobre cómo compartir el proceso de toma de decisión con los pacientes (por ejemplo, señalarle al paciente que una decisión importante está en juego) o cómo y cuándo proporcionar una ayuda en la TDC sobre las opciones pertinentes.

Las *HATD para el paciente* se ven reforzadas al entrenar al paciente en la deliberación, individualmente o junto con otros, acerca de las opciones y considerando aspectos relevantes.

En situaciones de *baja incertidumbre*, donde existen recomendaciones fuertes, los valores y preferencias de los pacientes deben ser igualmente consideradas, ya que se requiere la participación activa del paciente, por lo que habría que hacerle sentir con poder para que pueda decidir cómo iniciar y sostener comportamientos óptimos.

Boivin et al. (2009) [40]

En este estudio cualitativo donde pretendían describir las pautas necesarias para incorporar los valores y preferencias de los pacientes. Destacaron que considerar los valores y preferencias de los pacientes, implica:

- Incorporar evidencia que demuestre la importancia de los valores y preferencias de los pacientes, utilidades y satisfacción en el proceso de elaboración de las GPC.
- Ofrecer apoyo a la decisión y comunicar la evidencia adaptada a los pacientes respecto a los riesgos, beneficios y costes de las intervenciones.
- Realizar una evaluación individual de las características de los pacientes antes de que el profesional decida adoptar, adaptar o rechazar alguna opción de tratamiento.
- Promover la participación activa de los representantes de pacientes en las GPC.

Rodin et al. (2009) [28]

Plantearon un trabajo con pacientes con cáncer en el que proponen una serie de pasos acerca de cómo incorporar las preferencias del paciente en el procedimiento médico:

Antes del procedimiento:

- Preguntar cuánto detalle quisiera saber sobre el tratamiento antes de explicárselo.
- En base a las preferencias indicadas por el paciente, explicarle por qué es necesario el tratamiento y cuál es el resultado esperado.
- Explicar los posibles beneficios y riesgos del tratamiento.

- Proporcionar información real del tratamiento sobre: lugar y quién llevará a cabo el procedimiento, que tendrá que hacer el paciente, qué es probable que experimente el paciente durante y después del tratamiento, etc.
- Proporcionar la oportunidad para que el paciente hable de sus preocupaciones como la vergüenza, el dolor, el miedo o la muerte.

Durante el procedimiento:

- Proporcionar información sobre cómo se va a proceder y cómo podría sentirse.
- Proporcionar al paciente cierto nivel de control para aumentar su comodidad (por ejemplo, pedirle al paciente que avise cuando se encuentre listo para empezar una intervención puede ser apropiado en algunos casos).

Después del tratamiento:

- Animar al paciente a expresar sus necesidades y sus quejas.
- Analizar, junto con el paciente el período de recuperación y las limitaciones en las actividades de la vida diaria.

Para mejorar la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente:

- Tener en cuenta las necesidades y preferencias del paciente, incluyendo los aspectos relacionados con la religión y la cultura.
- Identificar y adherirse a las preferencias indicadas de los pacientes en el enfoque de intercambio de información y la toma de decisiones.
- Mostrar respeto y preocupación por los pacientes mediante el uso de una conducta verbal y no verbal apropiada para su edad, antecedentes culturales y sus preferencias personales.
- Asegurarse de que las noticias significativas se dan a la persona en un lugar tranquilo y privado con suficiente tiempo para abordarlas sin interrupciones.
- Comunicar la información con honestidad, pero de una manera que proporcione espacio para la esperanza y que indique el deseo de apoyo continuo por parte del profesional sanitario.
- Considerar estrategias que ayuden a la comprensión y recuerdo de la información por parte del paciente, comunicándose con ellos en términos claros y sencillos, evitando la jerga médica (por ejemplo, permitir preguntas, esquemas de la información que se da en consulta), así como permitir a los pacientes expresar su comprensión y sentimientos acerca de la información proporcionada.
- Permitir la comunicación con los pacientes de forma individual y como parte de una unidad familiar o sistema de apoyo.

Sanelli et al. (2009) [60]

En este estudio sobre coste-efectividad se plantea implementar el modelo de salud centrado en el paciente, incorporando sus preferencias sobre la calidad de vida para los diferentes estados de salud asociados con una aneurisma. La inclusión de los valores y

preferencias de los pacientes reportó beneficios en los análisis de coste-efectividad de esa propuesta de GPC.

Michel et al. (2005) [34]

En este estudio se plantea un enfoque con el que poder ayudar a los nefrólogos a hablar sobre el pronóstico de la enfermedad renal terminal con sus pacientes siguiendo el modelo de salud centrado en el paciente y de acuerdo con recomendaciones de las GPC. Los autores ponen de manifiesto que la TDC implica un proceso de consentimiento informado, que no debería ocurrir sin la información y explicación del pronóstico por parte del nefrólogo al paciente o representante legal. Los aspectos de la comunicación entre nefrólogo-paciente no parecían ser los óptimos, por lo que se propusieron unas pautas para mejorar la comunicación referida al pronóstico, de manera sensible a los valores y preferencias de los pacientes y siguiendo las recomendaciones de las GPC, mejorando así el proceso de TDC:

- Quién: implica la evaluación de la capacidad de decisión del paciente (determinación clínica por el nefrólogo, psiquiatra o psicólogo, en este último caso puede ayudar a detectar otros problemas mentales subyacentes).
- Cuándo: parecería prematuro discutir la esperanza de vida con el paciente en etapas tempranas pero, por otra parte, no es razonable aplazar las expectativas de pronóstico hasta que se esté en la tesitura de iniciar la diálisis. Parece haber cierta resistencia por parte de los nefrólogos para hacer que los pacientes sean conscientes de la necesidad de diálisis, y aún mayor para su pronóstico en diálisis. Una manera eficaz de evitar esta situación es debatir, desde el inicio, el pronóstico y deseos de los pacientes, haciendo entender que se trata de una enfermedad progresiva e incitar a los pacientes a que sean directivos en cuanto a especificar los posibles estados de salud en los que se pueden ver implicados.
- Qué: para saber qué decir respecto al pronóstico de enfermedad renal terminal es necesario averiguar la cantidad de información que el paciente quiere saber y para ello es preciso discutir de antemano cómo le gustaría recibir resultados de las pruebas, la cantidad de detalles que les gustaría saber acerca de su evolución clínica y si desean que alguien más sea informado acerca de los resultados.
- Cómo: un posible método para dar malas noticias puede ser el seguir los 6 pasos del modelo de Buckman y Kayson [73]:
 - Dar la noticia en persona, en privado, con el tiempo suficiente y sin interrupción.
 - Explicitar lo que el paciente ya sabe sobre el diagnóstico.
 - Identificar lo que el paciente quiere saber.
 - Compartir la información de manera honesta, con una actitud de cuidado y empleando un lenguaje sencillo a un ritmo que el paciente pueda manejar.
 - Responder a los sentimientos y las preocupaciones del paciente
 - Planificar los siguientes pasos, identificando las fuentes de apoyo y realizando sesiones de seguimiento.

IV.1.1.2. Estrategias de comunicación profesional sanitario-paciente que favorecen el proceso de TDC y la implementación de las recomendaciones de las GPC

Boivin et al. (2009) [40]

En este estudio se entrevistó a 18 profesionales sanitarios (médicos de familia, especialistas y residentes en medicina familiar) sobre la percepción de la interacción médico-paciente y el rol que prefieren que adopten sus pacientes ante la TDC de un tratamiento. Los resultados mostraron que la mayoría de los médicos entrevistados preferían llevar a cabo un proceso de TDC y/o que sea el paciente quien tome la decisión final pero considerando firmemente su opinión como médico; ninguno de los médicos entrevistados prefirió la opción de decidir ellos solos la opción de tratamiento para el paciente basándose en la evidencia científica. Ante esto, los participantes de este estudio plantean la importancia de incluir en las GPC información específica para llevar a cabo un proceso de TDC para disminuir la presión a la que se ven sometidos los profesionales sanitarios al elegir entre las necesidades clínicas del paciente y las preferencias y valores de éste, siendo un elemento útil en los costes y resultados de salud.

García-Toyos et al. (2005) [33]

Ante la necesidad de mejorar la comunicación entre profesionales sanitarios, pacientes terminales y sus cuidadores, se llevó a cabo un estudio cualitativo con entrevistas semiestructuradas para identificar los valores y preferencias de los pacientes y sus cuidadores. Las principales propuestas específicas que se extraen de dicho estudio fueron:

- Necesidad de evaluar el grado en que los pacientes y los cuidadores desean conocer su estado de salud, hablar con ellos para determinar sus miedos, sentimientos y preferencias. Esto requiere una relación de comunicación, confianza y evitar malentendidos.
- Dar información precisa y confiable durante el tratamiento, independientemente del conocimiento del pronóstico del paciente, así como detectar y eliminar falsas creencias o malentendidos que puedan afectar la adherencia al tratamiento, a su eficacia o a la seguridad del paciente.
- Los pacientes en fase terminal deben ser animados a participar en el proceso de TDC, preservando cierta sensación de control sobre su propia vida y, en la medida de lo posible, asegurar que los valores propios de los pacientes se tomen en cuenta, dado que los médicos pueden tener una opinión equivocada acerca de las preferencias de sus pacientes.

IV.1.1.3. GPC en las que se promueve el modelo de TDC

Rosenfeld et al. (2013) [39] y (2016) [26]

En sus GPC propuestas se plantea la necesidad de especificar el rol de los valores y preferencias de los pacientes para cada una de las recomendaciones de la GPC, orientando

al clínico a llevar a cabo el proceso de TDC. En la GPC de Rosenfeld et al. (2013) [59] se incluyen temas y cuestiones que se deben tener en cuenta en el desarrollo de la GPC. En la GPC de Rosenfeld et al. (2016) [26] se incluyen ejemplos de respuestas a las ‘Preguntas Frecuentes’ que suelen realizar los pacientes.

Boivin et al. (2010) [39]

Este trabajo tuvo como objetivo involucrar a los pacientes y a la población en el desarrollo de las GPC llevando a cabo un taller a nivel internacional con 56 desarrolladores de GPC, investigadores y representantes de pacientes y de la ciudadanía de 14 países diferentes que fueron entrevistados durante el taller. De acuerdo a las recomendaciones del comité científico del GIN-Net [74], las prioridades identificadas por los pacientes y población implicados en las GPC son de dos tipos:

Prioridades de investigación:

- Sintetizar el conocimiento y experiencias existentes con el fin de proporcionar a los desarrolladores de GPC una visión general de los métodos existentes para la participación de los pacientes y población. Tal síntesis se debe sacar de la experiencia práctica acumulada en otras áreas de la salud (por ejemplo, la investigación, la evaluación de tecnologías sanitarias, políticas de salud).
- Ampliar la investigación sobre las ventajas y desventajas de diferentes métodos de participación, incluyendo su impacto en el desarrollo e implementación de GPC, así como la validez percibida, aceptabilidad y legitimidad de los profesionales sanitarios, los pacientes y la población. Es necesario estudiar con mayor detalle los factores contextuales y los procesos que influyen en la eficacia de los programas para la inclusión de los pacientes y población.
- Evaluar las versiones de GPC para pacientes y el material de información para la TDC y el impacto sobre las decisiones. Hay una necesidad de conocer cómo y en qué situaciones las HATD y las preferencias y valores del paciente deben integrarse en las GPC.
- Adaptar o ampliar las directrices para la investigación y evaluación de la participación del paciente y de la población en las GPC existentes.

Prioridades de colaboración internacional:

- Desarrollar métodos, estrategias de ayuda, material de información, HATD y un glosario de los términos técnicos utilizados en las GPC.
- Desarrollar las normas y marcos internacionales comunes para la elaboración y la evaluación de programas para la inclusión de los pacientes y población que permiten la adaptación al contexto local.
- Apoyar el desarrollo y el intercambio de información sobre métodos alternativos para la participación activa de los pacientes y de la población (por ejemplo, revisiones sistemáticas sobre las opiniones y preferencias de los pacientes e integración de las HATD).

- Contribuir a la mejora de las habilidades e información de los países con las necesidades identificadas.
- Fomentar revisiones y evaluación de los métodos e impacto de los programas para la inclusión de los pacientes y población en el desarrollo e implementación de las GPC.

Como conclusiones principales se identifica la necesidad de una mayor colaboración e investigación internacional para fortalecer el conocimiento, desarrollo y evaluación de la participación de los pacientes y los representantes de la ciudadanía y los pacientes en el desarrollo de GPC.

Gandjour et al. (2001) [7]

Existen diferentes formatos de las GPC: para expertos, para médicos de atención primaria y para pacientes. La versión para pacientes se trata de un formato reducido de la GPC donde se explica la evidencia en un lenguaje poco técnico y que sea comprensible para los pacientes, con frases ilustrativas e imágenes y cuya estructura suele ser: definición, etiología, comorbilidades y tratamiento.

IV.1.2. Proyectos que vinculan las GPC y las HATD

A continuación se presentan las ideas principales y propuestas de algunos de los proyectos que ofrecen estrategias para vincular el desarrollo e implementación de las GPC y las HATD en la práctica clínica.

IV.1.2.1. Proyecto DECIDE (del inglés, Developing and Evaluating Communication Strategies to support Informed Decisions and practice based on Evidence; www.decide-collaboration.eu)

El proyecto DECIDE (2011-2015) ha sido un proyecto del grupo de trabajo GRADE, cofinanciado por la Comisión Europea bajo el 7th Programa Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico. Este proyecto se ha planteado como objetivo mejorar la difusión de las recomendaciones basadas en la evidencia científica y para ello han desarrollado estrategias innovadoras en las que se presente la información científica de acuerdo a las necesidades de los diferentes usuarios: 1) profesionales sanitarios, 2) políticos y gestores sanitarios, 3) pacientes y ciudadanos, 4) personas tomando decisiones sobre técnicas diagnósticas y 5) personas tomando decisiones sobre intervenciones en el sistema sanitario.

A partir del proyecto DECIDE se han desarrollado una serie de productos de interés, con tablas, textos y números, que se pueden adaptar a los diferentes usuarios:

- Una estrategia multinivel para presentar las GPC a los profesionales sanitarios [75].
- La herramienta DECIDE/G-I-N public, una guía internacional sobre cómo producir versiones para pacientes de las GPC, a través de la colaboración con la

Red Internacional de GPC (G-I-N.net, del inglés, Guidelines International Network) [76].

- Una revisión sistemática sobre los sistemas de clasificación para las pruebas diagnósticas [77] y una revisión sistemática para sintetizar la evidencia científica sobre las actitudes de la población hacia las GPC y las recomendaciones basadas en la evidencia [77,78], con el fin de ofrecer directrices a los desarrolladores de GPC.
- Marcos de trabajo de la Evidencia a la Decisión (EtD, del inglés, Evidence to Decision frameworks) [23,79], como una estrategia para estructurar la información y dotar las decisiones del grupo elaborador de GPC de una máxima transparencia para pasar de la evidencia científica a las recomendaciones.
- Un software on-line para elaborar las tablas resumen interactivas (iSoF, del inglés, Interactive Summary of Findings Tables) [80].
- La herramienta GradePro (GDT, del inglés, GRADEpro Guideline Development Tool), un software on-line que permite elaborar revisiones sistemáticas y GPC, así como diferentes tipos de tablas como las tablas resumen iSoF o las tablas de formulación de las recomendaciones EtD.

El proyecto DECIDE y la TDC (relación entre GPC y HATD)

Las herramientas desarrolladas a partir del proyecto DECIDE se pueden utilizar para preparar las recomendaciones basadas en la evidencia científica y otros materiales de apoyo en diferentes idiomas. Estas herramientas se pueden utilizar a través de diferentes dispositivos electrónicos (ordenadores de mesa, portátiles, tabletas, teléfonos inteligentes...) y permiten producir de forma semi-automática resúmenes interactivos de la evidencia científica y generar las recomendaciones (fuertes y condicionales) a partir de la evidencia. Esta generación semi-automática de las recomendaciones podría favorecer el proceso de toma de decisiones informada y compartida entre profesionales y pacientes en el encuentro clínico, al poder identificarse las recomendaciones condicionales “en tiempo real”.

De estas tablas de evidencia se podrían obtener directamente las Option Grids [24], que son HATD breves, disponibles en formato papel y online que tratan de ayudar a los pacientes y a los profesionales de la salud a comparar las posibles opciones diagnósticas y terapéuticas, a través de los aspectos que son más relevantes para los pacientes (desenlaces de interés).

IV.1.2.2. Proyecto MAGIC (del inglés, Making GRADE the Irresistible Choice; magicproject.org)¹

¹ Para más información sobre estos proyectos de investigación se puede consultar la página web del Proyecto MAGIC (magicproject.org).

El proyecto MAGIC es un programa de investigación e innovación, sin ánimo de lucro dentro del sector de salud, que trabaja para mejorar la creación, difusión y actualización dinámica de las GPC, resúmenes de la evidencia científica y HATD.

El proyecto MAGIC utiliza la metodología GRADE y, a través de la colaboración internacional, combina la última tecnología Web con diseños intuitivos, con énfasis en el uso de datos abiertos, estructurados y entrelazados digitalmente. De él se derivan una serie de proyectos de investigación que ofrecen marcos conceptuales, estrategias metodológicas y soluciones técnicas para el uso de las GPC desarrolladas con el sistema GRADE.

IV.1.2.2.1. The Evidence Ecosystem

El Ecosistema de Evidencia Digital y Confiable es un proyecto que se basa en la necesidad de ofrecer soluciones globales para resolver los principales retos para los pacientes y la sociedad. Este proyecto intenta ofrecer soluciones innovadoras y personalizadas de eHealth y plataformas para datos de salud digitalmente estructurados con procesos y actores claves en el proceso de atención, con el fin de aumentar el valor y reducir las deficiencias en la atención sanitaria.

IV.1.2.2.2. The WikiRecs and BMJ RapidRecs

Los proyectos Rápida Creación y Difusión de Recomendaciones fidedignas en el punto de atención: un enfoque colaborativo en red y el proyecto BMJ RapidRecs (<http://www.bmj.com/content/354/bmj.i5191>), ofrecen recomendaciones y resúmenes de la evidencia científica para profesionales sanitarios, organizados como sinopsis en revistas médicas (<http://www.bmj.com/content/354/bmj.i5085>), que posteriormente son disseminados en los puntos de decisión a través de herramientas innovadoras que apoyan el proceso de toma de decisiones (<https://www.magicapp.org/app#/guidelines>).

IV.1.2.2.3. PLUGGED-IN

El proyecto “Proporcionando guías agradables y comprensibles usando el sistema GRADE en la historia clínica electrónica (HCE) o digital (HCD) con enlaces directos a los datos individuales del paciente” (del inglés, *Providing Likeable and Understandable Guidelines using GRADE in the EHR with Direct links to Individual patient data*), ofrece directrices de recomendaciones como apoyo a las decisiones en los registros médicos electrónicos vinculados a los datos del paciente.

El sistema GRADE pretende resolver algunos de los problemas que surgen en la práctica clínica con el uso de sistemas tradicionales de ayuda a la toma de decisiones vinculados habitualmente a los sistemas de HCD. Estos sistemas tradicionales difieren de los nuevos sistemas GRADE para la formulación de recomendaciones. Entre las principales barreras que intenta resolver el proyecto PLUGGED-IN frente a las

estrategias que hace uso de los sistemas tradicionales de apoyo o ayuda a la decisión clínica se encuentran las siguientes:

1. Todas las recomendaciones no son iguales

Problema: Los sistemas tradicionales de apoyo a las decisiones en las HCD ofrecen recomendaciones a los clínicos basados en algoritmos y reglas usando información específica del paciente como criterios de inclusión y exclusión. Los sistemas mejorados (GRADE) para el desarrollo de GPC concluyen que la mayoría de las recomendaciones son condicionales o débiles y justifican juicios clínicos balanceados sin criterios claros de inclusión y exclusión, mientras que los sistemas tradicionales de apoyo aún están desarrollando normas manuales y algoritmos para mostrar recomendaciones basadas en el supuesto de que “todas las recomendaciones son iguales”.

Propuesta: Si los sistemas de ayuda a la decisión usaran las recomendaciones GRADE estructuradas, obtendrían la fuerza de las recomendaciones como parte inherente del contenido de la recomendación.

2. Los sistemas tradicionales de apoyo a la decisión clínica requieren mucho tiempo para su creación y mantenimiento

Problema: Los sistemas tradicionales de apoyo a las decisiones están basados en las GPC, pero crear estos sistemas de ayuda a partir del texto no estructurado de las GPC es difícil y requiere mucho tiempo y recursos. Es necesario codificar las diferentes secciones de la GPC y organizarlas en partes manejables. Cuando esto se hace se tiene que actualizar y si el contenido del sistema de ayuda procede de una GPC, los creadores del sistema tienen que saber cuándo se ha actualizado la GPC.

Propuesta: Si los sistemas de ayuda a la decisión usaran las recomendaciones GRADE estructuradas no necesitarían el proceso de recodificación. También sería posible realizar un seguimiento cuando se haya actualizado la recomendación original. La información codificada en ontologías en las recomendaciones GRADE estructuradas puede reutilizarse para crear los sistemas de ayuda a la decisión.

3. Tiene en cuenta una serie de algoritmos, pero no siempre funcionan bien

Problema: Las recomendaciones se suelen dar para poblaciones y muchas veces esas poblaciones no tienen criterios claros de inclusión y exclusión. Las recomendaciones cubrirán a las poblaciones específicas, tanto como la evidencia científica lo permita. Los elaboradores de las GPC no deberían definir poblaciones más específicas de las que cubra la evidencia científica. Sin embargo, los implementadores de GPC podrían querer ser más específicos para la toma de una decisión política y añadir criterios de inclusión y exclusión para cuando la recomendación se active o muestre a los clínicos. Estas decisiones políticas pueden diferir de una organización a otra, aunque la recomendación y su evidencia sea la misma.

Propuesta: No todas las recomendaciones encajan bien en un algoritmo de criterios estrictos de inclusión y exclusión, por lo que se sugiere utilizar un enfoque complementario donde las recomendaciones se contextualicen con información específica del paciente. Los implementadores que deseen crear algoritmos, tendrán fácil acceso a más detalles con recomendaciones estructuradas, ya que pueden desplegar el nivel de detalle que deseen, hasta llegar a los estudios primarios.

PLUGGED-IN: sistema GRADE, formato de pregunta PICO y TDC

PLUGGED-in es un elemento de ayuda para guiar a los desarrolladores de las GPC en las diferentes etapas de su desarrollo siguiendo la metodología GRADE y describiendo los componentes de cada elemento en una plataforma electrónica.

En esta plataforma, detrás de cada recomendación se encuentra una o más preguntas PICO (*participantes, intervención, comparador, medida de resultado*), por lo que también se puede encontrar toda la terminología empleada por los autores para dar respuesta a estas preguntas PICO.

Los autores también pueden añadir directamente a una recomendación otras variables que sean clínicamente relevantes, al igual que información de apoyo adicional (i.e., pruebas de laboratorio, observaciones, grupos de enfermedades o medicamentos). Estas variables clínicas no han de ser consideradas como criterios de inclusión y exclusión para la recomendación, sino más bien como un soporte de información útil para los clínicos a la hora de tomar decisiones (ver ejemplo en la Figura 2).

Combine patient specific data and general recommendations, to support the clinician's decision

Choice of oral anticoagulation

Weak recommendation

It is less clear whether the benefits outweigh the drawbacks. We believe there will be variation in patients preferences

We suggest treatment with dabigatran, rivaroxaban or apixaban (NOAC) rather than warfarin.

Benefits and harms

New oral anticoagulants versus warfarin per 1,000 patients treated for 1 year:

- Death and stroke:** No significant difference
- Major bleeding:** Overall no relevant difference, but the number of intracranial bleeds was halved with dabigatran, resulting in a absolute risk reduction of 2 fewer per 1000 patients
- Myocardial infarction:** No significant difference. The exception is dabigatran, which increased the risk compared to warfarin. The absolute risk, however, is generally very low: 5/1000 with warfarin, 6/1000 with dabigatran.
- Treatment discontinuation (e.g. due to side effects):** 31 interrupted with warfarin, 39 with NOAC.
- Practical consequences:** Daily medication with all. Regular INR controls and dietary restrictions with warfarin.

Quality of evidence

Patient overview - Latest

Labs

- HbA1c: 8.1_{mmol} (11.08.13)
- Hb: 12.6_{g/dL} (17.08.13)
- CRP: 43_{mg/L} (12.08.13)
- Tc: 187_{nmol} (07.08.13)
- Crea: 112_{umol} (07.08.13)
- ALT: 32_{umol} (07.08.13)

Observations & Measurements

- BP: 102/82_{mmHg} (12.08.13)
- Pulse: 106_{per min} (12.08.13)
- Temp: 36.2_{°C} (12.08.13)

Medication

- Ticagrelor 90mg x2 (11.08.13)
- Haloperidol 0.5mg x2 (11.08.13)
- Pregabalin 75mg x2 (01.05.13)
- Dabigatran: no record - search failed
- Rivaroxaban: no record - search failed
- Apixaban: discontinued 07.02.13
- Warfarin: discontinued 03.01.13

Radiology

- Chest xRay (11.08.13)

Conditions

- Renal failure
- Trigeminal neuralgia
- Atrial Fibrillation: no record - search failed
- Heart Failure: no record - search failed
- Liver failure: no record - search failed

Trustworthy guidelines with usable structure

Small packs of shareable data

+ Patient specific information from Electronic health records

Figura 2. Combinación de la información específica de un paciente y recomendaciones generales para apoyar el proceso de toma de decisiones del clínico.

(Fuente: Proyecto MAGIC).

En el proyecto PLUGGED-IN se plantea una nueva forma de presentar las recomendaciones combinadas con elementos clínicos para personalizar la recomendación. Los autores presentan unas directrices multinivel, desarrolladas con metodología GRADE, que dentro del Sistema Electrónico de Salud (HCD), a través de una interface de programación de aplicaciones (API, del inglés, *Application Programming Interface*), se permita la identificación de cuáles son los criterios clínicos que los autores consideran relevantes. La HCD puede entonces elegir mostrar esta información de acuerdo con sus propios cortafuegos (firewalls). Si hay elementos que la HCD no tiene como elementos estructurados (dado que diferentes sistemas de HCD tienen diferentes grados de información disponibles como elementos estructurados), simplemente no lo muestran. La recomendación no depende de que se muestre esta información, ya que esto sólo facilita la contextualización para el clínico. Establecer la información de esta manera permitía que

todas las HCD y registros de salud electrónicos puedan integrar las GPC, independientemente del nivel de estructura que tengan.

Propuesta del proyecto PLUGGED-IN

En el proyecto PLUGGED-IN se está explorando cómo funcionará técnicamente en los sistemas electrónicos de salud y en la práctica clínica de los profesionales sanitarios este vínculo entre la GPC totalmente digitalizada y la ontología con los datos específicos de los pacientes en la HCD.

La idea central es que si una recomendación se desarrolla en base a pequeñas partes estructuradas, ésta puede mostrar diferentes niveles de detalle para los clínicos en función de la necesidad de información concreta que precisen en cada momento (i.e., según la complejidad de la situación, la necesidad de información del paciente,...). Cuando estas pequeñas partes estructuradas se codifican utilizando ontologías y terminologías actuales se pueden vincular de forma automática con los datos específicos del paciente desde su HCD. Esto significaría que cualquier sistema de HCD podría hacer uso de la información que hay detrás de una recomendación.

Este enfoque facilitará un uso correcto de las recomendaciones condicionales, en el que las reglas y algoritmos son pocos útiles y así los profesionales sanitarios podrán tener acceso a información subyacente a las recomendaciones para personalizar la recomendación y favorecer el proceso de TDC con sus pacientes. Asimismo, hay que tener en cuenta que para algunas recomendaciones el enfoque tradicional de los sistemas de ayuda con alertas y recordatorios es muy útil y relevante, pero es necesario reconsiderar su valor e implicaciones en el caso de recomendaciones condicionales.

En este sentido, tener las GPC y recomendaciones en un formato más estructurado podría facilitar el desarrollo de ayudas a la decisión, incluyendo alertas / recordatorios, conjuntos de órdenes y sugerencias. A través del proyecto PLUGGED-IN se está explorando el uso de GPC en las HCD para ser usados en los sistemas de apoyo a la decisión.

La propuesta considera que para su implementación se requeriría que:

- Las recomendaciones sobre la ontología se encuentren en una plataforma electrónica de GPC estructuradas. Para ello se propone en este proyecto la plataforma MAGICapp, una herramienta colaborativa basada en web que no requiere ninguna instalación de software y permite la publicación de la información en cualquier tipo de dispositivo (<http://magicproject.org/#magic-app>). Esta plataforma se basa en un proceso de creación estructurado que permite salidas en diferentes formatos, actualización dinámica y adaptación facilitada.
- La HCD esté estructurada, con una interface de programación de aplicaciones.

IV.1.2.2.4. SNAP-IT

El proyecto “Difusión y adaptación de las estrategias personalizadas de las GPC utilizando la metodología GRADE” (del inglés, *Dissemination and adaptation strategies customized for trustworthy clinical practice guidelines using the GRADE framework*), ofrece las siguientes estrategias:

- Estrategias de Diseminación: En colaboración con el proyecto DECIDE (www.decide-collaboration.eu), en el proyecto MAGIC se han desarrollado varios formatos de presentación de información fáciles de leer en cualquier dispositivo electrónico (ver un ejemplo en el siguiente enlace: <https://www.magicapp.org/app#/guideline/401>).
- Estrategias de Adaptación: En base a la evidencia científica actual y de las herramientas existentes para la adaptación de GPC (i.e., proyecto ADAPTE), se ha desarrollado y evaluado un nuevo modelo de 5 pasos personalizados para la adaptación de las GPC desarrolladas con el sistema GRADE (i.e., planificación, evaluación inicial de las recomendaciones, modificación, publicación, evaluación y propuestas futuras),[81]. Estas estrategias se han utilizado recientemente para el desarrollo y evaluación de una GPC para la terapia antitrombótica en Noruega [75,82].
- En este proceso de adaptación se destaca que la creación de paneles de expertos podría ayudar a definir el tema sobre el que se debe proporcionar orientación, mejorando de forma iterativa su abordaje a través de consultas a los expertos clínicos y pacientes. En este escenario, los expertos clínicos podrían ofrecer su perspectiva sobre aspectos a tener en cuenta en la interpretación de la evidencia científica de determinados procedimientos médicos y su aplicación a pacientes y contextos específicos. Por su parte, los pacientes podrían ofrecer todas las consideraciones relacionadas con las experiencias de pacientes y los aspectos más relevantes e importantes para ellos [83].

IV.1.2.2.5. SHARE-IT

El proyecto SHARE-IT (del inglés, *SHARing Evidence to Inform Treatment decisions*) ofrece una propuesta para vincular las HATD a las GPC desarrolladas con el sistema GRADE con el fin de mejorar la TDC en el encuentro clínico. El proyecto SHARE-IT es probablemente el proyecto MAGIC que mejor representa la relación entre el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD y su uso en el encuentro clínico (<https://docs.google.com/presentation/d/1VheMzhdZb35XnohqWOPQN9K0Rs-uV0KICPxyD4P8sKs/edit#slide=id.p4>).

La comunicación de la evidencia científica para favorecer el proceso de TDC es un reto que se puede facilitar a través del uso de HATD, pero su desarrollo y actualización requiere tiempo. Sin embargo, el desarrollo de HATD vinculadas a la GPC desarrolladas con el sistema GRADE ofrece una oportunidad única para superar estas limitaciones.

Los objetivos del proyecto SHARE-IT son:

- Desarrollar un marco para la producción de HATD genéricas a partir de las recomendaciones de las GPC desarrolladas con el sistema GRADE.
- Diseñar diversos formatos de presentación interactivos y adaptables de las HATD para que puedan ser utilizadas por los profesionales sanitarios y pacientes en el encuentro clínico, facilitando así el proceso de TDC.
- Probar la viabilidad de una producción automatizada de HATD a partir de GPC electrónicas publicadas a través de la plataforma MAGICapp, en la que se muestren estas HATD en una amplia gama de dispositivos electrónicos (ordenadores de mesa, portátiles, tabletas, teléfonos inteligentes) e incluso integrarlas en la HCD del paciente (Anexo 6).

El proyecto SHARE-IT afronta varios retos:

- Evolución de las HATD para ser usadas en el encuentro clínico entre profesionales sanitarios y pacientes.
- Evolución en el sistema de representación de las recomendaciones de las GPC (sistema GRADE).
- Uso de las nuevas tecnologías para comunicar la mejor evidencia científica, lo que implica una producción automatizada, el uso de alertas cuando la evidencia científica se modifique, el desarrollo de HATD interactivas (disponibles para diferentes dispositivos electrónicos), su desarrollo para una amplia gama de enfermedades y con información adaptada a las necesidades de los pacientes y de acuerdo a sus circunstancias y contexto.

El proyecto SHARE-IT se basa en el desarrollo de HATD genéricas basadas en los criterios estándar de The International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) [84] y sobre la metodología desarrollada dentro del proyecto DECIDE (www.decide-collaboration.eu).

Usando un proceso iterativo de intercambio de ideas e información de los interesados, los autores de este proyecto han desarrollado el prototipo de una herramienta de creación de GPC electrónicas que permiten automatizar la producción de HATD vinculadas a las recomendaciones de tratamiento. Este prototipo de HATD puede mostrar los componentes de la evaluación GRADE sobre la evidencia actual, incluyendo las estimaciones importantes que el paciente puede hacer sobre los efectos del tratamiento, la confianza en estas estimaciones, la carga de tratamiento y el coste. Dicho prototipo permite una presentación interactiva de estos elementos, adaptados a las necesidades de los pacientes y los profesionales sanitarios, con el fin de promover una conversación acerca de las alternativas de tratamiento en el propio encuentro clínico, inspirado en el modelo pionero propuesto por Montori y sus colaboradores [15,85].

Actualmente el proyecto SHARE-IT se encuentra en la fase de evaluación por usuarios en encuentros clínicos reales.

IV.1.2.2.6. DINAM-IT

El proyecto “Actualización dinámica de las GPC mediante el seguimiento de nuevas evidencias médicas” (del inglés, *Dynamic updating of trustworthy guidelines by monitoring the stream of new medical evidence*) pretende informar sobre futuras actualizaciones de las GPC mediante el desarrollo y evaluación de un método para la actualización dinámica de las GPC.

En el proyecto DINAM-IT se evaluará la frecuencia con la que las actualizaciones de la literatura generan cambios en las recomendaciones de las GPC, así como las principales características y tipo de cambio generado. Las actualizaciones se publicarán electrónicamente a través de un formato de GPC estructurado y novedoso. En este proyecto también se pretende evaluar la factibilidad de las actualizaciones dinámicas de las GPC cuando son apoyadas por nuevas soluciones y estrategias tecnológicas.

IV.1.3. Estrategias en los SNS europeos y entidades elaboradoras de GPC

IV.1.3.1. Right Care SDM Programme (del inglés, Right Care Shared Decision Making Programme in the National Health System care; <http://sdm.rightcare.nhs.uk/>)

El objetivo del programa de TDC del SNS del Reino Unido es integrar la TDC en su atención sanitaria. Esta estrategia en particular forma parte de la estrategia más amplia orientada a la promoción de la atención centrada en el paciente, con el fin de incrementar la capacidad de elección del paciente, favorecer la autonomía y su participación en el proceso de TDC y hacer posible su lema “*ninguna decisión sobre mí, sin mí*” (del inglés, “*no decision about me, without me*”).

Este programa se inició en el año 2012, con el fin de incorporar en la práctica clínica el modelo de TDC entre los pacientes y las personas que los apoyan, y entre los profesionales sanitarios y sus formadores.

El desarrollo de HATD y la propuesta de asesoramiento (coaching) para la TDC

En el contexto del Servicio Nacional de Salud (NHS) inglés, la propuesta Totally Health (www.totallyhealth.com) ha producido 36 HATD durante el año 2012, diseñadas para ayudar a los pacientes a entender y considerar los pros y contras de las posibles opciones de tratamiento y apoyarlos en el proceso de TDC. Su objetivo es fomentar la comunicación entre el paciente y sus profesionales sanitarios, diseñando HATD con información basada en la evidencia científica, imágenes, gráficos y animaciones basadas en evidencia científica para ayudar al paciente a elegir la opción de tratamiento preferida.

Las HATD están disponibles online y en formato papel, por lo que los pacientes y sus cuidadores, si procede, pueden valorar sus opciones con detenimiento. Además, está disponible una versión “corta” para ser utilizada dentro o fuera de la consulta.

En el año 2016, Totally Health actualizó todas las HATD de acuerdo con las últimas GPC del NICE.

Incorporación de la TDC en los sistemas y procesos del SNS del Reino Unido [86]:

- Las actividades de este programa de trabajo incluyen la integración de la TDC en la práctica clínica, por lo que se convierte en una parte central e integral en la atención del paciente.
- El programa proporciona información, análisis y asesoramiento acerca de cómo los Consejos de compras/conciertos de los servicios del SNS y de los servicios clínicos (del inglés, NHS Commissioning Board y Clinical Commissioning Groups, respectivamente) pueden cumplir con sus obligaciones legales, incluyendo instrumentos, procesos prácticos, etc.

La creación de una cultura receptiva para la implementación de la TDC

- El mayor reto para la incorporación de la TDC en las rutinas de la atención sanitaria del SNS del Reino Unido requiere un cambio de paradigma a nivel nacional para que los pacientes puedan y quieran participar de forma habitual en las decisiones relacionadas con su atención. Esto requiere un cambio en la relación y dinámica actual entre el médico y el paciente, por lo que los profesionales sanitarios están trabajando con los pacientes para estimular y responder a su mayor participación, al mismo tiempo que los pacientes muestran un mayor interés en participar.
- En este modelo de trabajo, se está desarrollando un programa de formación y educación para los profesionales, que incluyen a las enfermeras, médicos, consultores y gestores del SNS, así como a los consejeros de compra/conciertos de servicios clínicos y para el SNS.
- Además, se plantea que estudiantes de grado y postgrado mejoren sus habilidades de comunicación y sus habilidades para la TDC, teniendo como objetivo trabajar con los responsables de formación continuada y clínica para integrar y mejorar sus planes de estudio.

IV.1.3.2. SDM Collaborative – NICE y otras organizaciones (del inglés, Shared Decision Making Collaborative – An Action Plan of the National Institute for Health and Care Excellence and over 40 organisations; <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines/shared-decision-making>)

El grupo SDM Collaborative (*Shared Decision Making Collaborative*), es un conjunto de organizaciones que incluye el NICE and Patients Involved in NICE (PIN; www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/pin), la Academy of Medical Royal Colleges, la Advancing Quality Alliance, el General Medical Council, la Health Education England, la Healthwatch England, el NHS England and NHS

RightCare, la Newcastle University, la University of Leeds, un amplio grupo de profesionales, organizaciones de pacientes y otras universidades que trabajan conjuntamente para garantizar que la TDC se implemente en la práctica clínica diaria, poniendo a disposición del paciente y del profesional sanitario la evidencia científica necesaria para apoyar este proceso, a través de un plan de acción estratégico (www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/shared-decision-making-collaborative-action-plan.pdf).

Uno de los beneficios de la TDC es que permite a los profesionales sanitarios conocer los aspectos y resultados de salud más relevantes para los pacientes, *y viceversa*, en el momento de tomar decisiones sobre una opción de tratamiento. Por otra parte, también permite que los pacientes se sientan apoyados y capacitados para tomar decisiones informadas, llegando a una decisión compartida acerca de la atención que recibirán. Los profesionales sanitarios, por su parte, pueden adaptar la asistencia sanitaria y social que prestan a los pacientes, adaptando el cuidado y/o tratamiento a las necesidades de cada persona.

Este programa destaca el uso de las HATD orientadas al cuidado de los pacientes apoyando las decisiones basadas en sus propias necesidades y preferencias, para que, de forma conjunta con su profesional sanitario, puedan tomarse decisiones sobre el tratamiento y cuidados que desea recibir y de aspectos relacionados con su estado de salud en todo momento a través de la práctica habitual del modelo de TDC.

En el NICE se han desarrollado HATD específicas para favorecer la TDC en condiciones específicas como la fibrilación auricular, la toma de estatinas para reducir el riesgo enfermedades coronarias y el ictus o la diabetes tipo 2 (<https://www.nice.org.uk/guidance/published>). Además, cuentan con un apartado específico donde han desarrollado HATD basadas en las OptionGrid para la acidez estomacal y para el diagnóstico y tratamiento del melanoma (<http://optiongrid.org/option-grids/current-grids>). Asimismo, ofrecen ejemplos de su implementación en diferentes estudios (desarrollando recursos de formación, folletos centrados en el paciente, HATD específicas, estudios de casos, etc.), tanto para las personas que reciben el cuidado (www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/your-care), como para las personas que ofrecen la atención sanitaria (www.nice.org.uk/sharedlearning/embedding-shared-decision-making-sdm-in-32-national-clinical-teams).

IV.1.3.3. SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network; www.sign.ac.uk/guidelines/index.html)

El SIGN menciona la importancia de involucrar a los pacientes en el proceso de elaboración de una GPC y de su participación en el proceso de TDC para la elección de una opción terapéutica. No obstante, no presenta una estrategia concreta para la implementación del modelo de TDC en la práctica clínica y el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD.

IV.1.3.4. GuíaSalud (Biblioteca de GPC del SNS en España; <http://portal.guiasalud.es/web/guest/guias-practica-clinica>)

Una novedad metodológica de la nueva versión del manual metodológico para la elaboración de GPC en el SNS [19] es que incorpora el sistema GRADE, sustituyendo el sistema propuesto por el SIGN para la evaluación de la calidad y la graduación de la fuerza de recomendaciones.

Con esta nueva incorporación del sistema GRADE se enfatizan, entre otros, los aspectos relacionados con los pacientes, en los que debe especificarse si se tiene en cuenta la visión de los pacientes en el desarrollo de la GPC [87], ya sea mediante su participación en el grupo elaborador de la GPC u otras formas, y si se ha incluido material específico dirigido a los pacientes y sus familiares para facilitarles una toma de decisiones informada.

IV.1.4. Otras estrategias e instrumentos que vinculan las GPC y las HATD

IV.1.4.1. Instrumento ha-ring (www.ha-ring.nl/en/tool-8)

El objetivo de este instrumento, desarrollado en los Países Bajos, es promover la TDC en la práctica clínica entre profesionales sanitarios y pacientes cuando las decisiones sean sensibles a las preferencias del paciente [88]. Como ya se ha señalado, las decisiones sensibles a los valores y preferencias de los pacientes suelen ocurrir principalmente cuando nos encontramos ante recomendaciones condicionales, de acuerdo al sistema GRADE para el desarrollo de las recomendaciones de las GPC [89].

En esta propuesta se promueve el uso del modelo de TDC basada en la evidencia científica, a través del uso de HATD, especialmente en el contexto de una recomendación condicional, dado que en estas situaciones no hay suficiente evidencia científica, y/o se encuentra disponible más de una opción de tratamiento para abordar el problema, y/o los pacientes pueden tener diferentes preferencias ante las opciones disponibles y éstas pueden ser diferentes a las de los profesionales sanitarios (por ejemplo, con respecto a los efectos secundarios del tratamiento, que podrían compensar los efectos beneficiosos de un tratamiento, pero no del otro).

En esta propuesta, un miembro del grupo desarrollador de la GPC, preferiblemente un paciente, deberá supervisar el proceso de TDC durante el desarrollo de la GPC con el uso de este instrumento (ha-ring), por lo que deberá estar familiarizado con el instrumento para fomentar su uso por el resto del grupo.

Este instrumento se apoya en estudios de casos procedentes de la práctica clínica habitual y consta de tres componentes clave:

- 1) Factores a considerar: situaciones sensibles a las preferencias del paciente.

En principio, todos los procesos de atención médica pueden ser sensibles a las preferencias del paciente, pero la medida en la que esto se aplica dependerá de cada caso particular. Por este motivo, el modelo de la TDC debería ser siempre considerado. Sin embargo, la necesidad de aplicar el modelo de TDC en la práctica clínica puede variar dependiendo de la situación y la orientación de la recomendación, por lo que se plantea la existencia de un continuo entre las situaciones que son altamente sensibles a las preferencias del paciente y las que no lo son.

Entre los factores que determinan la posición de la TDC en este continuo se encuentran:

- La inmediatez y urgencia del tratamiento médico con respecto al tiempo, la agudeza y urgencia frente al cuidado de las enfermedades crónicas (cuanto más urgente sea el tratamiento, menos sensible a las preferencias será la recomendación).
- La disponibilidad de varias opciones, de valor similar, para el tratamiento médico (prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y post-tratamiento), que mientras más similares sean las opciones, más sensible a las preferencias será la recomendación.
- La diferencia entre lo que piensan los cuidadores que es la mejor opción para el paciente y lo que los pacientes bien informados decidirían por ellos mismos (cuanto mayor es la diferencia, más sensible a las preferencias será la recomendación).
- El nivel de generalización de la evidencia en la que se basa la recomendación (cuanto menos generalizable sea la evidencia, más sensible a las preferencias será la recomendación).
- La medida en la que los efectos secundarios afectan la calidad de vida (cuanto mayor sea el efecto secundario, más sensible a las preferencias será la recomendación).
- La medida en la que los resultados son importantes para los pacientes (como la morbilidad, la calidad de vida, la participación) y la medida en la que la valoración del paciente puede desempeñar diferentes funciones (cuanto mayor sea la diferencia potencial en la valoración de los resultados de atención en salud, más sensible a las preferencias será la recomendación).
- La diversidad de problemas asociados.

2) Estrategias para aplicar la TDC

En esta propuesta se presenta una “guía del usuario” en la que se ofrecen estrategias de desarrollo de las GPC para facilitar la interacción y el diálogo acerca de los valores y preferencias de los pacientes a nivel individual cuando se implementan las GPC.

¿Cómo pueden los desarrolladores de las GPC facilitar la traducción de una recomendación de la GPC en un plan individualizado para un paciente concreto? ¿Cómo pueden las GPC estimular el diálogo en la consulta entre el paciente y el profesional sanitario para conseguir la TDC?

Para resolver estas preguntas se han desarrollado las siguientes estrategias:

- *Estrategia 1.* Conseguir que el profesional sanitario sea consciente y considere las recomendaciones sensibles a las preferencias del paciente como un escenario óptimo para la TDC y proporcionar ayudas para la discusión de las opciones disponibles.
Para ello se puede:
 - Resaltar en la GPC las recomendaciones que son sensibles a las preferencias del paciente (no sólo las recomendaciones condicionales), con el fin de que el usuario de la GPC sea consciente de establecer un diálogo con el paciente.
 - Describir las alternativas y la opción de “no hacer nada” con todas sus ventajas y desventajas para el paciente.
 - Describir en “otras consideraciones” por qué una recomendación ha sido formulada como condicional o débil, especialmente si, de acuerdo al sistema GRADE, la recomendación varía o está más condicionada por las diferencias o variabilidad en los valores y preferencias de los pacientes ante las opciones.
 - Describir datos de investigación sobre las preferencias y valores de los pacientes, haciendo uso de filtros de búsqueda desde la perspectiva del paciente, que ayuden a determinar la conveniencia de entrar en un proceso de TDC con el paciente.
 - Describir la evidencia sobre los prejuicios de los proveedores de salud, especialmente cuando éstos parecen diferir de las decisiones que toman los pacientes.
 - Proporcionar ejemplos que hagan hincapié en la importancia de incluir las preferencias del paciente en el proceso de TDC.
 - Permitir tiempo para la reflexión y la consideración de las opciones.

- *Estrategia 2. Desarrollar materiales de apoyo para los pacientes que estén vinculados específicamente a las recomendaciones sensibles a los valores y preferencias de los pacientes. Un ejemplo de esto podría ser:*
 - Una HATD completa, que sería la mejor opción para este tipo de recomendaciones condicionales y/o sensibles a los valores y preferencias de los pacientes.
 - Una hoja de datos con información comprensible sobre las opciones disponibles y la opción de “no hacer nada”, incluyendo todas las ventajas o desventajas relevantes de estas opciones para el paciente (i.e., una Option Grid).
 - Una herramienta de comunicación de riesgos directamente en la GPC para recomendaciones sensibles a los valores y preferencias de los pacientes.
 - Herramientas que ayuden a obtener los valores de los pacientes para recomendaciones de la GPC sensibles a sus preferencias.
 - Usar la misma redacción y lenguaje en todos los productos para implementar la GPC (por ejemplo, resumen, versión para pacientes, HATD), si están destinados para el profesional sanitario o para el paciente.
 - Incorporar HATD en la HCD y otros sistemas electrónicos para el paciente.

- *Estrategia 3. Considerar la comunicación y la información como una intervención efectiva (“terapia de la información”) y vincular aquellas recomendaciones sensibles a las preferencias del paciente, como por ejemplo:*
 - Formular las recomendaciones siguiendo el modelo de TDC.

- Describir en la recomendación quién es el responsable de qué y cuándo compartir con el paciente y sus familiares, así como cuando usar una HATD; describiendo quién es el responsable de dar al paciente (una copia de) su plan de tratamiento personal y cuándo se debe hacer.
- Describir quién es el responsable de pedir al paciente que involucre a un compañero en el proceso (pareja, hijo/a, amigo/a) y cuándo se debería hacer.
- Ofrecer una lista de preguntas habituales y útiles para los pacientes y familiares en la versión para pacientes de la GPC.
- Construir y ofrecer un plan de comunicación paso a paso en el que se tome en cuenta a diferentes subgrupos y las posibles diferencias entre ellos. Por ejemplo: a) sexo, edad, historia personal y familiar, comorbilidad; b) aspectos psicológicos y sociales (nivel de inteligencia, educación, nivel socioeconómico, medio ambiente, cultura, religión); c) contexto del sistema sanitario (reembolso, co-pago).
- Permitir tiempo para la reflexión y la consideración de las opciones.

3) Plataforma para la TDC

Existe un manual para desarrollar las HATD basado en los criterios IPDAS y existe una plataforma Nacional en los Países Bajos para la TDC que incluye el desarrollo de HATD procedentes de diferentes instituciones y grupos de investigación (NPCF, NHG, Trimbos Institute, CBO, RIVM, TNO e investigadores comisionados por la ZonMw). Todas las HATD en los Países Bajos están disponibles en el siguiente portal: www.kiesBeter.nl. Finalmente, esta estrategia propone familiarizarse con el nuevo sistema electrónico “blueprint” para mejorar la participación de los pacientes en las decisiones relacionadas con su salud [90].

IV.2. Consulta a expertos y estudio cualitativo

Con el fin de analizar las percepciones de los actores relevantes (pacientes, familiares y cuidadores, profesionales sanitarios, gestores y planificadores, metodólogos, desarrolladores de GPC y HATD) sobre los aspectos metodológicos necesarios para integrar los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC y para el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD se han llevado a cabo dos estrategias: consulta a expertos y un estudio cualitativo, donde los objetivos específicos han sido: 1) identificar las experiencias previas de integración de los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC, 2) identificar las experiencias previas sobre el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD y 3) conocer las barreras y facilitadores que encuentran los distintos actores para integrar los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC y para el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD en el contexto español en comparación con el panorama internacional.

IV.2.1. Consulta a expertos

En primer lugar, se estableció un contacto inicial con 23 expertos nacionales e internacionales en el ámbito de las GPC y HATD (Anexo 7), de estos 23 expertos inicialmente contactados respondieron 10 participantes y éstos a su vez recomendaron a otros 10 expertos, de los que respondieron 2, obteniéndose un total de 12 cuestionarios online cumplimentados por expertos (Anexo 7).

IV.2.1.1. Principales resultados de la consulta a expertos

De la síntesis de las respuestas al cuestionario online cumplimentado por los expertos se extraen las siguientes ideas principales (Anexo 8).

- En general, todos los participantes expresaron la importancia de considerar las preferencias del paciente en el momento de elegir entre diferentes opciones (i.e., cuando exista más de una opción diagnóstica o de tratamiento disponible para un problema de salud).
- Los participantes expertos consideraron relevante incorporar los valores y preferencias del paciente en el proceso de desarrollo de las GPC, especialmente durante el desarrollo del apartado de recomendaciones. Consideraron más irrelevante la participación de los pacientes en el desarrollo de apartados relacionados con la descripción de la evidencia sobre la eficacia de la técnica/tratamiento y otras cuestiones de esta índole. En este sentido, concluyeron que las GPC deben estar basadas en la evidencia científica pero teniendo en cuenta los valores y preferencias de los pacientes.
- Existe acuerdo en que sería más beneficioso si se integra el modelo de TDC desde el inicio del desarrollo de una GPC. Esta acción resultaría beneficiosa para los pacientes, ya que de esta forma las GPC estarían más centradas en los pacientes que en el problema de salud y esto facilitaría la introducción del modelo de TDC en la práctica clínica. De esta forma se obtendrían GPC de mayor calidad, más fáciles de utilizar e implementar, además de suponer un ahorro de recursos (i.e., tiempo, dinero y esfuerzo).
- En relación con los facilitadores para integrar las GPC y el modelo de TDC sugieren: que el desarrollo de las GPC sea realizado por grupos heterogéneos, en el que los pacientes tengan un verdadero liderazgo en el proceso y sus opiniones se valoren como las de cualquier experto. Se propone implementar comunidades o grupos de pacientes para desarrollar TDC que optimicen la intervención de los pacientes, definir sus funciones y/o responsabilidades en el proceso de desarrollo de las GPC o incluso integrar las HATD a la HCD del SNS.
- En relación con las barreras para la integración de las GPC y el modelo de TDC destacan: los pocos recursos (económicos, de tiempo, humanos...), la mala integración de los sistemas electrónicos disponibles, así como la resistencia de los expertos a una mayor participación de los pacientes.
- Como soluciones a estas barreras, se destaca: minimizar las resistencias de los expertos y potenciar el contacto desde el inicio del desarrollo de las GPC entre ambas partes,

centrándose así en la experiencia del usuario y poder ofrecer una mayor y mejor respuesta a estas demandas sanitarias.

IV.2.2. Estudio cualitativo

Se ha realizado un estudio cualitativo basado en entrevistas semi-estructuradas para analizar las percepciones de los gestores y planificadores, metodólogos, desarrolladores de GPC y HATD sobre los aspectos metodológicos necesarios para integrar los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC y para el desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD.

Se desarrolló un guion de entrevista para cubrir los objetivos planteados. El guion final puede verse en el Anexo 4.

Las entrevistas se realizaron por teléfono, salvo las realizadas en la sede del SESCO. Las personas entrevistadas pueden consultarse en el Anexo 9.

Asimismo, se entrevistaron 6 pacientes expertos que habían participado en el desarrollo de GPC y otros productos basados en la evidencia científica (manuales para pacientes, resúmenes de la evidencia científica, HATD) en el marco de la RedETS y GuíaSalud. La captación se realizó a través de dichas redes y antes de las entrevistas, junto con el consentimiento informado, se envió a los participantes un material introductorio sobre GPC y HATD (Anexo 10) y se siguió el guion semiestructurado que se muestra en el Anexo 11.

IV.2.2.1. Principales resultados del estudio cualitativo

Los resultados preliminares de las entrevistas semi-estructuradas a gestores y planificadores, metodólogos, desarrolladores de GPC y HATD se basan en el análisis de las transcripciones de las entrevistas y en las notas de campo:

- La valoración más habitual entre los informantes es que la relación entre las GPC y las HATD es un terreno aún por explorar en nuestro contexto (España) y en el que no se conocen experiencias previas ni existe mucha documentación y referencias bibliográficas en las que apoyarse (además de la literatura internacional, que no conocen en la mayoría de los casos).
- Sin embargo, la posibilidad de este desarrollo colaborativo se enmarca en experiencias previas de participación de pacientes en el desarrollo de GPC o HATD (de forma independiente), que ha sido valorado positivamente, en la mayoría de los casos.
- En general, los informantes valoran de forma positiva la incorporación de los valores y preferencias de los pacientes en las GPC y en el desarrollo de HATD. Aunque existen algunas perspectivas divergentes sobre el momento en el que se han de incorporar en el proceso.

- En la línea de lo esperado, los entrevistados consideran más interesante desarrollar HATD en aquellas recomendaciones con un balance menos claro entre riesgos y beneficios.
- Se propone realizar una lista de verificación (checklist) con los criterios para identificar cuáles son las recomendaciones más susceptibles de ser comentadas durante el encuentro clínico y/o convertirse en HATD.
- Los entrevistados consideran necesario disponer de recursos humanos y económicos, así como formación y capacitación técnica específica sobre el modelo de TDC, desarrollo, evaluación e implementación de las HATD de todas las Agencias que conforman la red de ETS (RedETS) para poder afrontar un verdadero trabajo colaborativo entre los diferentes miembros de la Red.
- Los entrevistados mencionan que habría que priorizar las HATD para las recomendaciones condicionales, en las que haya alternativas que puedan afectar a la calidad de vida de los pacientes.
- Valoran las estructuras ya creadas para la realización de GPC a través de GuíaSalud como elementos que podrían facilitar esta colaboración, como por ejemplo la metodología GRADE que incluye los valores y preferencias de los pacientes y los procesos metodológicos compartidos entre GPC y HATD.

Los resultados preliminares de las entrevistas a pacientes expertos reflejan que el material informativo no fue suficiente para crear en los pacientes una perspectiva específica del desarrollo colaborativo de GPC y HATD. Las reflexiones de los entrevistados giran, de un modo más general, en torno a las necesidades de información de los pacientes y familiares, la accesibilidad a las GPC y HATD, que según ellos podrían facilitar directamente los profesionales “como una prescripción más” y las asociaciones de pacientes. Por otra parte, se refieren a las necesidades de formación de los profesionales sanitarios para incluir activamente a los pacientes, sus preferencias, valores y diferencias de género, en el conjunto de decisiones llevadas a cabo durante el proceso de atención (en los niveles de atención primaria y especializada) y cómo estas deficiencias pueden suplirse. La propuesta es que se desarrollen estos materiales de manera conjunta y en el marco de un equipo que trabaje de manera colaborativa, desde el diseño a la implantación del producto basado en las evidencias, incluso en la fase de revisión de la literatura científica.

Entre los aspectos señalados se destacan los siguientes:

- La temática más mencionada fue el interés de recibir y disponer de información (en forma de HATD o no) que ayuden o fomenten el automanejo y el empoderamiento para el autocuidado de la enfermedad, así como el empoderamiento también en la relación con los profesionales sanitarios para facilitar la TDC.
- También mencionan que las HATD deberían apoyar las decisiones sobre tratamientos, especialmente en aquellas en que hay incertidumbre de cómo van a afectar a nivel individual y en las que, por tanto, tengan más cabida los valores y preferencias por parte del paciente.
- Además, señalan el interés de que se desarrollen recursos de toma de decisiones basados en la evidencia teniendo en cuenta la práctica clínica habitual. Señalan que no sólo es importante generar herramientas en los casos en los que la evidencia

incertidumbre sino en casos en los que las recomendaciones no se apliquen en la práctica habitual. De este modo, los pacientes podrían contrarrestarse prácticas habituales no basadas en la evidencia que puedan dañarles o restar efectividad al tratamiento de su problema de salud.

- Los pacientes expertos señalaron que debe plantearse cómo estos recursos pueden ser difundidos para ser introducidos por los pacientes a los procesos de TDC.
- Por último, en relación al formato y difusión de las HATD, estiman que es necesario que estén disponibles en papel, así como que los médicos de atención primaria, los especialistas, las enfermeras y las asociaciones de pacientes pueden desarrollar una importante labor de difusión.

Como conclusión, el conjunto de entrevistados coinciden en el enriquecimiento mutuo que ha significado la experiencia de participar en todas las fases de elaboración de GPC de manera colaborativa, y por tanto, consideran que debería ser el criterio que se siga en el desarrollo colaborativo de las HATD vinculadas a las recomendaciones de las GPC.

V. Discusión y conclusiones

Para mejorar los patrones de actuación en la práctica clínica, se han de tener en cuenta los cambios en la salud que son relevantes para los pacientes e incorporar sus preferencias en el proceso de desarrollo de las GPC y otros productos basados en la evidencia científica como las HATD.

Además, para que los sistemas de atención sanitaria funcionen de manera óptima, las mejores evidencias científicas disponibles deberían: 1) transferirse entre las comunidades de personas que realizan la investigación primaria (i.e., investigadores y generadores de la evidencia científica); 2) resumirse la investigación en revisiones sistemáticas (i.e., revisores y sintetizadores de la evidencia científica); 3) desarrollarse conjuntamente GPC y HATD (i.e., desarrolladores de GPC y HATD, procesadores y difusores de la evidencia científica); y 4) implementarse; y evaluarse en la práctica clínica (i.e., responsables de la implementación y evaluación de la evidencia científica para la mejora de la atención sanitaria). No obstante, en la actualidad, aunque estos actores implicados en cada uno de los puntos mencionados, están en gran medida interrelacionados, el flujo y la utilización de la información son ineficientes e incompletos.

En este sentido, el desarrollo de HATD vinculadas a las recomendaciones de las GPC desarrolladas con el sistema GRADE ofrece una oportunidad única para favorecer el proceso de TDC en la práctica clínica.

Así, de los principales resultados de la revisión sistemática, de la consulta a expertos a nivel nacional e internacional y del estudio cualitativo con expertos en el desarrollo de GPC y HATD, profesionales sanitarios, gestores y planificadores sanitarios, y representantes de pacientes se extraen las siguientes conclusiones:

- Una estrategia metodológica homogénea en la RedETS y GuíaSalud, en la que se siga un protocolo conjunto para la integración de los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones basado en las GPC y en el que se establezca un desarrollo colaborativo de las GPC y las HATD, podría ser más eficiente al compartir la misma evidencia científica y el objetivo común de desarrollar una estrategia conjunta que permita favorecer y mejorar la calidad del proceso de TDC entre profesionales sanitarios y pacientes. Asimismo, esta estrategia podría favorecer la implementación en la práctica clínica tanto de las GPC como de las HATD.
- Las experiencias de algunos sistemas sanitarios en Europa y de algunos grupos elaboradores de GPC y HATD podrían sentar las bases para el desarrollo de una estrategia colaborativa en nuestro contexto.
- El desarrollo de HATD derivadas directamente de las recomendaciones de las GPC y desarrolladas con el sistema GRADE, podría mejorar el proceso de TDC en el encuentro clínico.
- La producción de forma semi-automática de los resúmenes interactivos de la evidencia científica (en diferentes formatos) permiten formular recomendaciones, algunas fuertes y otras condicionales susceptibles de convertirse en HATD que favorezcan el proceso de TDC.

- La producción automatizada de HATD a partir de GPC en formato electrónico (incluso integradas en la HCD del paciente) (Anexo 6), en la que se puedan mostrar las GPC, los resúmenes de la evidencia científica y las HATD en una amplia gama de dispositivos electrónicos podría favorecer su implementación en la práctica clínica.
- La disponibilidad de instrumentos y estrategias que vinculan las GPC y las HATD en otros países de Europa permite identificar estrategias concretas que favorecen la implementación del modelo de TDC en la práctica clínica.

VI. Estrategia colaborativa de desarrollo de GPC y HATD

A partir de la revisión sistemática de la literatura, la consulta a expertos, el estudio cualitativo con los actores relevantes (pacientes, familiares y cuidadores, profesionales sanitarios, gestores y planificadores, metodólogos, desarrolladores de GPC y HATD), se propone desarrollar una estrategia colaborativa para el desarrollo de las GPC y las HATD, que tome como referencia otras experiencias previas (a nivel internacional) y para ello se puede tomar como punto de partida el proyecto SHARE-IT (Figura 3 y Figura 4), en la que se tenga en cuenta la relación entre las GPC y las HATD (Anexo 12) y el tipo de recomendaciones GRADE (Anexo 13).

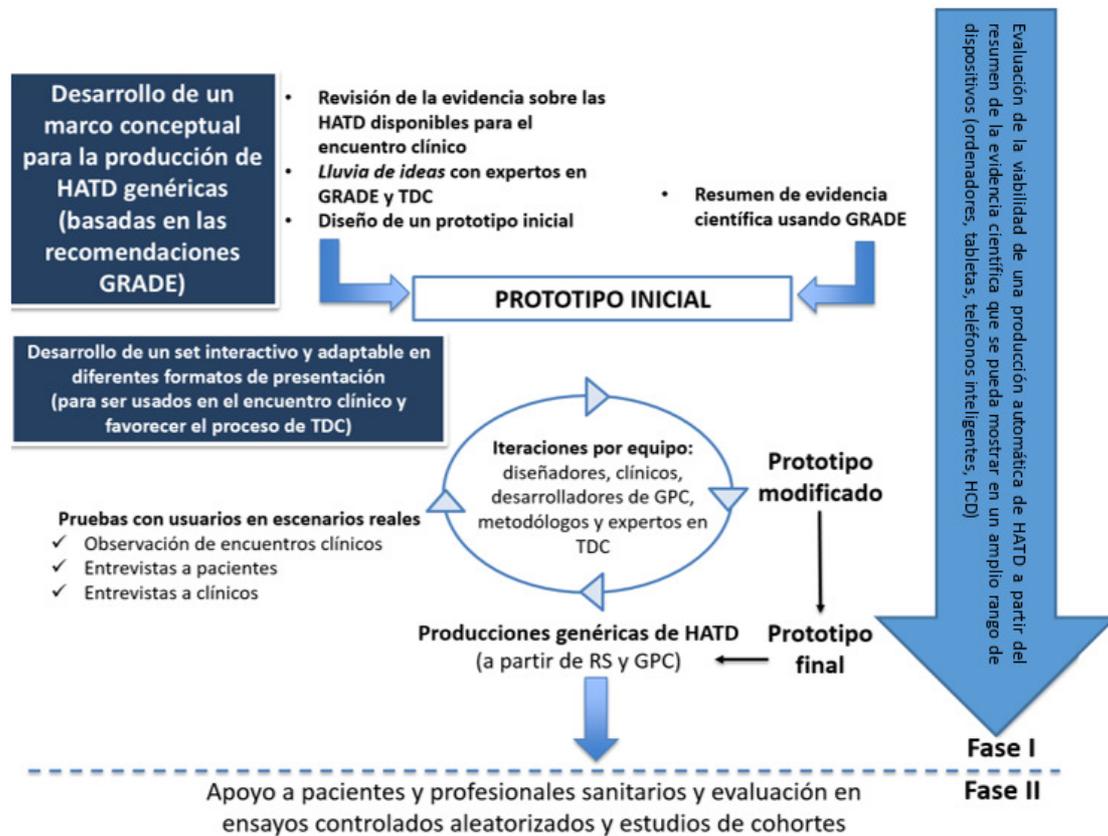


Figura 3. Estrategia colaborativa para el desarrollo de las HATD y las GPC (I/II) (traducción propia basada en el proyecto MAGIC: SHARE-IT)

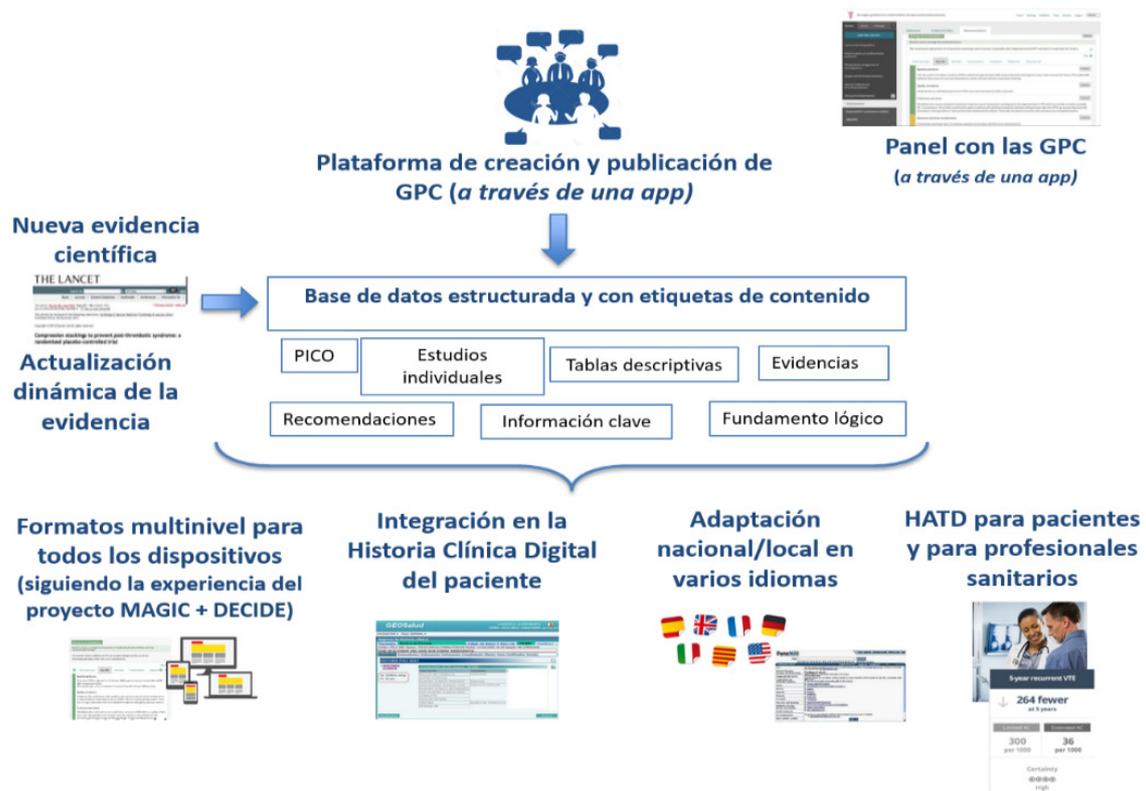


Figura 4. Estrategia colaborativa para el desarrollo de las HATD y las GPC (II/II) (traducción propia basada en el proyecto MAGIC: SHARE-IT)

Esta estrategia colaborativa se dividiría en dos fases:

Una primera fase centrada en la evaluación de la viabilidad de una producción automática de HATD a partir del resumen de la evidencia científica que se pueda mostrar en un amplio rango de dispositivos, a partir de la generación de un prototipo inicial de estrategia colaborativa para el desarrollo de GPC y HATD. Este prototipo es resultante del desarrollo de un marco conceptual para la producción de HATD basado en las recomendaciones de GPC desarrolladas con metodología GRADE. Para el desarrollo de este prototipo inicial se han de tener en cuenta una serie de factores previos como la revisión de la evidencia científica sobre las HATD disponibles para los encuentros clínicos, lluvias de ideas con expertos en el sistema GRADE y en el proceso de TDC y el resumen de la evidencia científica por medio del sistema GRADE.

Una vez desarrollado el prototipo inicial sería necesario el desarrollo de un set interactivo y adaptable a diferentes formatos de presentación para ser utilizados en el encuentro clínico y favorecer así la TDC (Figura 5), previamente probado con pacientes y clínicos en escenarios reales y elaborado mediante el trabajo común e iterativo del equipo desarrollador de este set interactivo (diseñadores, clínicos, desarrolladores de GPC, metodólogos y expertos en TDC). Con las modificaciones oportunas que permitan perfeccionar esta herramienta interactiva, se daría lugar a un prototipo final orientado al

apoyo de pacientes y profesionales sanitarios así como la evaluación del prototipo final como estrategia colaborativa en ensayos controlados aleatorizados y estudios de cohortes (segunda fase).

Tal y como se ha comentado con anterioridad, el sistema GRADE ofrece una dirección e interpretación clara de las recomendaciones en función de la distinta perspectiva de pacientes, profesionales y gestores sanitarios. Además, a partir de este sistema se propone un marco conceptual que incorpora los valores y preferencias de los pacientes en el proceso de pasar de la información disponible (evidencia científica) a la elaboración de recomendaciones [20,21].

En este escenario supone un valor añadido considerar las propuestas del proyecto DECIDE (www.decide-collaboration.eu), las tablas EtD y SoF para facilitar a grupos de individuos que formulan recomendaciones o toman decisiones sanitarias estrategias para pasar de la evidencia a las recomendaciones [23].

Asimismo, como se ha comentado previamente, de estas tablas SoF se pueden derivar las *Option Grids* [24], que son HATD breves, disponibles en formato papel y online que tratan de ayudar a los pacientes y los profesionales sanitarios a comparar las posibles opciones diagnósticas y terapéuticas, a través de los aspectos que son más relevantes para los pacientes (desenlaces de interés), con el fin de favorecer el proceso de TDC en la práctica clínica.

Autores y revisores externos

Autores

- *Lilisbeth Perestelo-Pérez*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Centro de Investigaciones Biomédicas de Canarias (CIBICAN). Tenerife, España.
- *Flavia Salcedo-Fernández*. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Zaragoza, España.
- *Ana Toledo-Chávarri*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS), Tenerife, España.
- *Yolanda Álvarez-Pérez*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS). Tenerife, España.
- *María José Vicente-Edo*. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Zaragoza, España.
- *Analía Abt-Sacks*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS), Tenerife, España.
- *María del Mar Trujillo*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS). Tenerife, España.
- *Tasmania del Pino*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS), Tenerife, España.
- *Pablo Alonso-Coello*. Centro Cochrane Iberoamericano-Epidemiología Clínica y Salud Pública (IIB Sant Pau). Barcelona, España.
- *Amado Rivero-Santana*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS). Tenerife, España. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Centro de Investigaciones Biomédicas de Canarias (CIBICAN). Tenerife, España.
- *Beatriz Rodríguez-Martín*. Universidad de Castilla-La Mancha (UCLM). Castilla-La Mancha, España.
- *Leticia Cuéllar*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS). Tenerife, España.
- *Pedro Serrano-Aguilar*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas

(REDISSEC). Centro de Investigaciones Biomédicas de Canarias (CIBICAN). Tenerife, España.

Revisores externos

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de revisión crítica por parte de reconocidos expertos en el tema, para asegurar su calidad, precisión y validez.

Comité Científico de GuíaSalud

- *Pablo Alonso Coello*. Centro Cochrane Iberoamericano (CCIB). Instituto de Investigación Biomédica Sant Pau (IIB Sant Pau)
- *Gerardo Atienza Merino*. Servicio Gallego de Salud (SERGAS)
- *José Eduardo Calle Urra*. Servicio Murciano de Salud
- *Emilio Casariego Vales*. Servicio Gallego de Salud (SERGAS)
- *María Isabel del Cura González*. Gerencia de Atención Primaria de Madrid
- *Maria-Dolores Estrada Sabadell*. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries (AQuAS)
- *Javier Gracia San Román*. Adeslas SegurCaixa
- *Jesús López-Torres Hidalgo*. Servicio de Salud de Castilla La Mancha, SESCAM
- *Soledad Márquez Calderón*. Consejería de Salud de Andalucía
- *Ricard Meneu de Guillerna*. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Generalitat Valenciana
- *Salvador Peiró Moreno*. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Generalitat Valenciana
- *Rafael Rotaeché del Campo*. Osakidetza, País Vasco
- *Flavia Salcedo Fernández*. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

Otros expertos

- *Cristina Asensio del Barrio*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III

- *Jesús Casal-Gómez. Secretaría Técnica de la Red de Agencias. Representante de la Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía*
- *José Luis Castro Campos. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)*
- *Nora Ibarгойen. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba*
- *Montse Moharra. Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS)*
- *Joan Pons. Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS)*
- *Yolanda Triñanes Pego. Unidad de Asesoramiento científico técnico de Galicia (AVALIA-t)*

Declaración de intereses

Los autores del presente informe, así como el resto de sus colaboradores y revisores internos y externos, 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.

Referencias

1. Field M, Lohr K. Clinical practice guidelines: Directions for a new agency. Washington: National Academic Press; 1990.
2. National Research Council. Clinical Practice Guidelines We Can Trust [Internet]. Washington, D.C.: National Academies Press; 2011. Disponible en: <http://www.nap.edu/catalog/13058>
3. Fearn N, Kelly J, Callaghan M, Graham K, Loudon K, Harbour R, et al. What do patients and the public know about clinical practice guidelines and what do they want from them? A qualitative study. *BMC Health Serv. Res.* 2016;16(1):74.
4. Patel VL, Branch T, Mottur-Pilson C, Pinard G. Public awareness about depression: the effectiveness of a patient guideline. *Int. J. Psychiatry Med.* 2004;34(1):1–20.
5. Raats CJ, van Veenendaal H, Versluijs MM, Burgers JS. A generic tool for development of decision aids based on clinical practice guidelines. *Patient Educ. Couns.* 2008;73(3):413–7.
6. Sanger S, Englert G, Brunsmann F, Quadder B, Villarroell D, Ollenschlager G. Patient involvement in clinical guideline development: are patient organisations prepared for this task? *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2009;103(1):13–6.
7. Gandjour A. Development process of an evidence-based guideline for the treatment of obesity. *Int. J. Qual. Heal. Care.* 2001;13(4):325–32.
8. Fearn N, Graham K, Johnston G, Service D. Improving the user experience of patient versions of clinical guidelines: user testing of a Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) patient version. *BMC Health Serv. Res.* 2015;16(1):37.
9. Perestelo-Pérez L, Pérez-Ramos J, Rivero-Santana A, Carballo-González D, Serrano-Aguilar P, Grupo de Trabajo del manual metodológico para evaluar la calidad de las HATD. Manual con criterios de evaluación y validación de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud. Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS; 2013.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. Going from evidence to recommendations. *BMJ.* 2008;336(7652):1049–51.
11. Brouwers M, Stacey D, O'Connor A. Knowledge creation: synthesis, tools and products. *Can. Med. Assoc. J.* 2010;182(2):E68–72.

12. Van der Weijden T, Boivin A, Burgers J, Schünemann HJ, Elwyn G. Clinical practice guidelines and patient decision aids. An inevitable relationship. *J. Clin. Epidemiol.* 2012;65(6):584–9.
13. Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet.* 1995;345(8953):840–2.
14. Wennberg JE. Unwarranted variations in healthcare delivery: implications for academic medical centres. *Br. Med. J.* 2002;325:961–4.
15. Elwyn G, Frosch D, Volandes AE, Edwards A, Montori VM. Investing in Deliberation: A Definition and Classification of Decision Support Interventions for People Facing Difficult Health Decisions. *Med. Decis. Mak.* 2010;30(6):701–11.
16. Krahn M, Naglie G. The next step in guideline development. *JAMA.* 2008;300(4):436.
17. Vandvik PO, Brandt L, Alonso-Coello P, Treweek S, Akl EA, Kristiansen A, et al. Creating Clinical Practice Guidelines We Can Trust, Use, and Share. *Chest.* 2013;144(2):381–9.
18. Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud. GuíaSalud [Internet]. Disponible en: www.guiasalud.es
19. Alonso-Coello P, Arguis.Molina S, Atienza Merino G, Beltrán-Calvo C, Bernabeu-Wittel M, Blas-Diez M, et al. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016.
20. GRADE Working Group. GRADE Handbook [Internet]. 2013. Disponible en: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html#h.svwngs6pm0f2>
21. Van der Weijden T, Légaré F, Boivin A, Burgers JS, van Veenendaal H, Stiggelbout AM, et al. How to integrate individual patient values and preferences in clinical practice guidelines? A research protocol. *Implement. Sci.* 2010;5(1):10.
22. UpToDate: Evidence-Based Clinical Decision Support at the Point of Care. Grading Guide [Internet]. 2016. Disponible en: <http://www.uptodate.com/home/grading-guide>
23. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ.* 2016;i2016.

24. Elwyn G, Lloyd A, Joseph-Williams N, Cording E, Thomson R, Durand M-A, et al. Option Grids: Shared decision making made easier. *Patient Educ. Couns.* 2013;90(2):207–12.
25. EUnetHTA Joint Action 2 Work Package 8. HTA Core Model ® version 2.0 [Internet]. 2013. Disponible en: <http://mekat.thl.fi/htacore/BrowseModel.aspx>
26. Rosenfeld RM, Shin JJ, Schwartz SR, Coggins R, Gagnon L, Hackell JM, et al. Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion (Update). *Otolaryngol. -- Head Neck Surg.* 2016;154(1 Suppl):S1–41.
27. Sacchi L, Rubrichi S, Rognoni C, Panzarasa S, Parimbelli E, Mazzanti A, et al. From decision to shared-decision: Introducing patients' preferences into clinical decision analysis. *Artif. Intell. Med.* 2015;65(1):19–28.
28. Rodin G, Zimmermann C, Mayer C, Howell D, Katz M, Sussman J, et al. Clinician-patient communication: Evidence-based recommendations to guide practice in cancer. *Curr. Oncol.* 2009;16(6):42–9.
29. Eckman MH, Wise RE, Naylor K, Arduser L, Lip GYH, Kissela B, et al. Developing an Atrial Fibrillation Guideline Support Tool (AFGuST) for shared decision making. *Curr. Med. Res. Opin.* 2015;31(4):603–14.
30. Huang ET, Mansouri J, Murad MH, Joseph WS, Strauss MB, Tettelbach W, et al. A clinical practice guideline for the use of hyperbaric oxygen therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *Undersea Hyperb Med.* 2015;42(3):205–47.
31. Quaglini S, Shahar Y, Peleg M, Miksch S, Napolitano S, Rigla S, et al. Supporting Shared Decision Making within the MobiGuide Project. *AMIA Annu Symp Proc.* 2013;1175–84.
32. Van der Weijden T, Pieterse AH, Koelewijn-van Loon MS, Knaapen L, Légaré F, Boivin A, et al. How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making? A qualitative key-informant study. *BMJ Qual. Saf.* 2013;22(10):855–63.
33. García-Toyos N, Escudero-Carretero MJ, Sanz-Amores R, Guerra-De Hoyos JA, Melchor-Rodríguez JM, Tamayo-Velázquez MI. Preferences of Caregivers and Patients Regarding Opioid Analgesic Use in Terminal Care. *Pain Med.* 2014;15(4):577–87.
34. Michel DM, Moss AH. Communicating prognosis in the dialysis consent process: A patient-centered, guideline-supported approach. *Adv. Chronic Kidney Dis.* 2005;12(2):196–201.
35. Roelands M, Van Oost P, Stevens V, Depoorter A, Buysse A. Clinical practice guidelines to improve shared decision-making about assistive device use in home care: a pilot intervention study. *Patient Educ. Couns.* 2004;55(2):252–64.

36. Van Dulmen SA, Lukersmith S, Muxlow J, Santa Mina E, Nijhuis-van der Sanden MWG, van der Wees PJ. Supporting a person-centred approach in clinical guidelines. A position paper of the Allied Health Community - Guidelines International Network (G-I-N). *Heal. Expect.* 2015;18(5):1543–58.
37. Bastian H. Raising the Standard: Practice Guidelines and Consumer Participation. *Int. J. Qual. Heal. Care.* 1996;8(5):485–90.
38. Bauer J, Spackman S, Chiappelli F, Prolo P. Model of Evidence-Based Dental Decision Making. *J. Evid. Based Dent. Pract.* 2005;5(4):189–97.
39. Boivin A, Currie K, Fervers B, Gracia J, James M, Marshall C, et al. Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives. *BMJ Qual. Saf.* 2010;19(5):e22–e22.
40. Boivin A, Green J, van der Meulen J, Légaré F, Nolte E. Why Consider Patients' Preferences? *Med. Care.* 2009;47(8):908–15.
41. Boivin A, Legare F, Gagnon M-P. Competing norms: Canadian rural family physicians' perceptions of clinical practice guidelines and shared decision-making. *J. Health Serv. Res. Policy.* 2008;13(2):79–84.
42. Chong CA, Chen I, Naglie G, Krahn MD. How Well Do Guidelines Incorporate Evidence on Patient Preferences? *J. Gen. Intern. Med.* 2009;24(8):977–82.
43. Chou R, Loeser JD, Owens DK, Rosenquist RW, Atlas SJ, Baisden J, et al. Interventional Therapies, Surgery, and Interdisciplinary Rehabilitation for Low Back Pain. *Spine (Phila. Pa. 1976).* 2009;34(10):1066–77.
44. Corbett LQ, Ennis WJ. What Do Patients Want? Patient Preference in Wound Care. *Adv. Wound Care.* 2014;3(8):537–43.
45. Farge D, Bounameaux H, Brenner B, Cajfinger F, Debourdeau P, Khorana AA, et al. International clinical practice guidelines including guidance for direct oral anticoagulants in the treatment and prophylaxis of venous thromboembolism in patients with cancer. *Lancet Oncol.* 2016;17(10):e452–66.
46. Galla JH. Clinical practice guideline on shared decision-making in the appropriate initiation of and withdrawal from dialysis. The Renal Physicians Association and the American Society of Nephrology. *J. Am. Soc. Nephrol.* 2000;11:1340–2.
47. Gameiro S, Boivin J, Dancet E, de Klerk C, Emery M, Lewis-Jones C, et al. ESHRE guideline: routine psychosocial care in infertility and medically assisted reproduction—a guide for fertility staff. *Hum. Reprod.* 2015;30(11):2476–85.
48. Joyce KE, Lord S, Matlock DD, McComb JM, Thomson R. Incorporating the patient perspective: a critical review of clinical practice guidelines for implantable

- cardioverter defibrillator therapy. *J. Interv. Card. Electrophysiol.* 2013;36(2):185–97.
49. Krahn M. “New” Evidence for Clinical Practice Guidelines. *Patient Patient-Centered Outcomes Res.* 2010;3(2):71–7.
 50. Martin SS, Sperling LS, Blaha MJ, Wilson PW, Gluckman TJ, Blumenthal RS, et al. Clinician-Patient Risk Discussion for Atherosclerotic Cardiovascular Disease Prevention. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2015;65(13):1361–8.
 51. Moss AH. Shared decision making in dialysis: A new clinical practice guideline to assist with dialysis-related ethics consultations. *J. Clin. Ethics.* 2001;12(4):406–14.
 52. Murad MH. Incorporating Patient Preferences in Evidence-Based Medicine. *JAMA.* 2008;300(21):2483.
 53. Musila N, Underwood M, McCaskie AW, Black N, Clarke A, van der Meulen JH. Referral recommendations for osteoarthritis of the knee incorporating patients’ preferences. *Fam. Pract.* 2011;28(1):68–74.
 54. Owens DK. Spine update. Patient preferences and the development of practice guidelines. *Spine (Phila. Pa. 1976).* 1998;23(9):1073–9.
 55. Politi MC, Wolin KY, Légaré F. Implementing Clinical Practice Guidelines About Health Promotion and Disease Prevention Through Shared Decision Making. *J. Gen. Intern. Med.* 2013;28(6):838–44.
 56. Pynnonen MA, Hawley ST. A Patient-Centered Approach to Clinical Practice Guidelines in Otolaryngology. *Otolaryngol. - Head Neck Surg.* 2014;150(6):910–3.
 57. Qaseem A, Kansagara D, Forcica MA, Cooke M, Denberg TD. Management of Chronic Insomnia Disorder in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann. Intern. Med.* 2016;165(2):125.
 58. Rankin N, Newell S, Sanson-Fisher RW, Girgis A. Consumer participation in the development of psychosocial clinical practice guidelines: opinions of women with breast cancer. *Eur. J. Cancer Care (Engl).* 2000;9(2):97–104.
 59. Rosenfeld RM, Schwartz SR, Pynnonen MA, Tunkel DE, Hussey HM, Fichera JS, et al. Clinical Practice Guideline: Tympanostomy Tubes in Children. *Otolaryngol. - Head Neck Surg.* 2013;149(1 Suppl):S1–35.
 60. Sanelli PC, Gold RL, Greenberg ED, Reichman MB, Ugorec I, Segal AZ, et al. Work-in-Progress Toward Incorporating Patients’ Preferences in Practice Guidelines for Imaging Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage. *Acad. Radiol.* 2009;16(5):535–40.

61. Van Biesen W, van der Veer SN, Jager KJ, Fouque D, Wanner C, Vanholder R. What guidelines should or should not be: implications for guideline production. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2013;28(8):1980–4.
62. Agoritsas T, Heen AF, Brandt L, Alonso-Coello P, Kristiansen A, Akl EA, et al. Decision aids that really promote shared decision making: the pace quickens. *BMJ.* 2015;350(feb10 14):g7624–g7624.
63. Barber N. What constitutes good prescribing. *BMJ.* 1995;310:923–5.
64. Barratt A. Evidence Based Medicine and Shared Decision Making: The challenge of getting both evidence and preferences into health care. *Patient Educ. Couns.* 2008;73(3):407–12.
65. Brazier JE, Dixon S, Ratcliffe J. The Role of Patient Preferences in Cost-Effectiveness Analysis. *Pharmacoeconomics.* 2009;27(9):705–12.
66. Guerrier M, Légaré F, Turcotte S, Labrecque M, Rivest L-P. Shared Decision Making Does Not Influence Physicians against Clinical Practice Guidelines. *PLoS One.* 2013;8(4):e62537.
67. Legare F, Witteman HO. Shared Decision Making: Examining Key Elements And Barriers To Adoption Into Routine Clinical Practice. *Health Aff.* 2013;32(2):276–84.
68. Légaré F, Elwyn G, Fishbein M, Frémont P, Frosch D, Gagnon M-P, et al. Translating shared decision-making into health care clinical practices: Proof of concepts. *Implement. Sci.* 2008;3(1):2.
69. Politi MC, Street RL. The importance of communication in collaborative decision making: facilitating shared mind and the management of uncertainty. *J. Eval. Clin. Pract.* 2011;17(4):579–84.
70. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Heal. Res. Policy Syst.* 2006;4(1):22.
71. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ.* 2008;a1655.
72. Friedberg MW, Van Busum K, Wexler R, Bowen M, Schneider EC. A Demonstration Of Shared Decision Making In Primary Care Highlights Barriers To Adoption And Potential Remedies. *Health Aff.* 2013;32(2):268–75.
73. Buckman R, Kayson Y. *How to Break Bad News: A Guide for Health Care Professionals.* Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press; 1992. 65-97 p.

74. Guidelines International Network (GIN). GIN-Net [Internet]. Disponible en: <http://www.g-i-n.net/>
75. Kristiansen A, Brandt L, Alonso-Coello P, Agoritsas T, Akl EA, Conboy T, et al. Development of a Novel, Multilayered Presentation Format for Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2015;147(3):754–63.
76. Guidelines International Network (GIN). Working Groups / G-I-N PUBLIC. G-I-N PUBLIC Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines [Internet]. Disponible en: <http://www.g-i-n.net/working-groups/gin-public/toolkit>
77. Gopalakrishna G, Langendam MW, Scholten RJ, Bossuyt PM, Leeftang MM. Guidelines for guideline developers: a systematic review of grading systems for medical tests. *Implement. Sci.* 2013;8(1):78.
78. Loudon K, Santesso N, Callaghan M, Thornton J, Harbour J, Graham K, et al. Patient and public attitudes to and awareness of clinical practice guidelines: a systematic review with thematic and narrative syntheses. *BMC Health Serv. Res.* 2014;14(1):321.
79. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016;i2089.
80. Decide Collaboration. Interactive Summary of Findings (iSoF) [Internet]. Disponible en: <http://www.decide-collaboration.eu/interactive-summary-findings-isof-table>
81. Kristiansen A, Brandt L, Agoritsas T, Akl EA, Berge E, Bondi J, et al. Adaptation of Trustworthy Guidelines Developed Using the GRADE Methodology. *Chest*. 2014;146(3):727–34.
82. Kristiansen A, Brandt L, Agoritsas T, Akl EA, Berge E, Flem Jacobsen A, et al. Applying New Strategies for the National Adaptation, Updating, and Dissemination of Trustworthy Guidelines. *Chest*. 2014;146(3):735–61.
83. Montori VM, Brito JP, Murad MH. The Optimal Practice of Evidence-Based Medicine. *JAMA*. 2013;310(23):2503.
84. The International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration"s Quality Dimensions: Theoretical Rationales, Current Evidence, and Emerging Issues [Internet]. Disponible en: <http://bmcmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/supplements/volume-13-supplement-2>
85. Montori VM, Breslin M, Maleska M, Weymiller AJ. Creating a Conversation: Insights from the Development of a Decision Aid. *PLoS Med*. 2007;4(8):e233.

86. National Health Service (NHS). Shared Decision Making Programme: Embedding Shared Decision Making in routine commissioning systems and processes [Internet]. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/08/sdm-embed-comm.pdf>
87. Grupo de trabajo de implicación de pacientes en el desarrollo de GPC. Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica: Manual Metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-IACS. Guías de Práctica Clínica en el SNS: IACS No 2010/01;
88. Elwyn G, Frosch D, Rollnick S. Dual equipoise shared decision making: definitions for decision and behaviour support interventions. *Implement. Sci.* 2009;4(1):75.
89. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008;336(7650):924–6.
90. Webster PC. New electronic health record blueprint to call for increased patient participation. *Can. Med. Assoc. J.* 2010;182(10):E429–30.

Anexos

Anexo 1.- Implicaciones de cada tipo de recomendación en función del grupo de interés

	Recomendación fuerte	Recomendación condicional
Para pacientes	<p>La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada y sólo una pequeña proporción estaría en desacuerdo.</p> <p>Las herramientas formales para la toma de decisiones probablemente no serán necesarias para ayudar a las personas a tomar decisiones coherentes con sus valores y preferencias.</p>	<p>La mayoría de las personas en esta situación estarían de acuerdo con la acción sugerida, pero muchas estarían en desacuerdo.</p> <p>Las herramientas de toma de decisiones pueden ser útiles como ayuda para la toma de decisiones coherentes con los valores y preferencias de cada persona.</p>
Para profesionales sanitarios	<p>La mayoría de las personas debería recibir la intervención recomendada.</p>	<p>Reconoce que habrá diferentes opciones apropiadas para cada paciente individual y que se deberá alentar a que cada paciente alcance una decisión de manejo coherente con sus valores y preferencias.</p> <p>Las herramientas para la toma de decisiones pueden ser útiles como ayuda para la toma de decisiones coherentes con los valores y preferencias de cada persona.</p>
Para decisores / gestores	<p>La recomendación puede ser adaptada a la política sanitaria en la mayoría de las situaciones.</p> <p>La aplicación de esta recomendación incluida en la guía puede servir de criterio de calidad o indicador de rendimiento.</p>	<p>La formulación de políticas sanitarias requerirá considerables debates y la participación de los diversos grupos de interés.</p> <p>La documentación adecuada del proceso de toma de decisiones para una recomendación condicional (débil) podría utilizarse como una medida de calidad, en particular si la recomendación débil está basada en evidencia de alta calidad.</p>

Fuente: Alonso-Coello P, Arguis.Molina S, Atienza Merino G, Beltrán-Calvo C, Bernabeu-Wittel M, Blas-Diez M, et al. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016.

Anexo 2.- Estrategias de búsqueda

Medline y PreMedline (OvidSP)		
1	Practice Guideline/ or Guideline/	27870
2	(clinical practice guidelines or Practice Guideline or Guideline).tw.	40615
3	Practice Guidelines as Topic/	92411
4	Practice Guidelines as Topic/st [Standards]	6527
5	(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).tw	944
6	Or/ 1-5	144268
7	choice behavior/ or decision making/ or exp decision support techniques/ or Educational Technology/	164938
8	(decision\$ or choic\$ or preference\$ or communication package).tw.	592772
9	'shared decision making' OR 'decision aids' OR 'informed choice':ab,ti	6171
10	7 or 8 or 9	687239
11	Health Knowledge, Attitudes, Practice/	84463
12	exp health education/	146003
13	(informed consent or patient or consumer).tw,hw.	2243755
14	11 or 12 or 13	2351594
15	10 and 14	174641
16	((patient\$ or consumer\$) adj1 (decision\$ or choice or preference or participation)).tw.	11263

17	((women or men) adj1 (decision\$ or choice or preference or participation)).tw.	308
18	(parent\$ adj1 (decision\$ or choice or preferenc\$ or participat\$)).tw.	2800
19	((personal or interpersonal or individual) adj (decision\$ or choice or preference\$ or participat\$)).tw.	3994
20	16 or 17 or 18 or 19	18234
21	6 and 15 and 20	652

Embase (Elsevier)		
#19	#18 AND [embase]/lim	134
#18	#4 AND #12 AND #17	154
#17	#13 OR #14 OR #15 OR #16	6478
#16	((personal OR interpersonal OR individual) NEAR/1 (decision? OR choice OR preference? OR participat?)):ab,ti	3002
#15	(parent? NEAR/1 (decision? OR choice OR preferenc? OR participat?)):ab,ti	360
#14	((women OR men) NEAR/1 (decision? OR choice OR preference OR participation)):ab,ti	339
#13	((patient? OR consumer?) NEAR/1 (decision? OR choice OR preference OR participation)):ab,ti	2801
#12	#8 AND #11	288089
#11	#10 OR #11	4628608
#10	'informed consent' OR patient OR consumer:de,ab,ti	4447532
#9	'attitude to health'/de OR 'health education'/exp	332038

#8	#5 OR #6 OR #7	747311
#7	'shared decision making' OR 'decision aids' OR 'informed choice':ab,ti	7159
#6	decision OR choice OR preferences OR 'communication package':ab,ti	744981
#5	'decision making'/de OR 'decision support system'/exp OR 'educational technology'/de	183524
#4	#1 OR #2 OR #3	302606
#3	'grading of recommendations assessment, development and evaluation':ab,ti	919
#2	'clinical practice guidelines' OR 'practice guideline' OR guideline:ab,ti	302050
#1	'practice guideline'/de	6825

PsycINFO (Ebsco Host)		
S19	(S1 OR S2) AND (S1 AND S2) Limitadores - Tipo de publicación: All Journals, Peer Reviewed Journal; Idioma: English, Spanish; Grupo de población: Human; Tipo de documento: Erratum/Correction, Journal Article; Excluir disertaciones	(310)
S18	S11 AND S17	(55,232)
S17	S5 OR S6 OR S7	(316,563)
S16	S12 OR S13 OR S14 OR S15	(13,876)
S15	TI (((personal OR interpersonal OR individual) N1 (decision? OR choice OR preference? OR participat?))) OR AB (((personal OR interpersonal OR individual) N1 (decision? OR choice OR preference? OR participat?)))	(6,445)
S14	TI ((parent? N1 (decision? OR choice OR preferenc? OR participat?))) OR AB ((parent? N1 (decision? OR choice OR preferenc? OR participat?)))	(757)

S13	TI (((women OR men) N1 (decision? OR choice OR preference OR participation))) OR AB (((women OR men) N1 (decision? OR choice OR preference OR participation)))	(3,686)
S12	TI (((patient? OR consumer?) N1 (decision? OR choice OR preference OR participation))) OR AB (((patient? OR consumer?) N1 (decision? OR choice OR preference OR participation)))	(3,185)
S11	S8 OR S9 OR S10	(691,044)
S10	TI ('informed consent' OR patient OR consumer) OR AB ('informed consent' OR patient OR consumer) OR ('informed consent' OR patient OR consumer)	(675,929)
S9	DE "Health Education"	(11,053)
S8	(DE "Health Attitudes")	(9,057)
S7	TI (decision OR choice OR preferences OR 'communication package') OR AB (decision OR choice OR preferences OR 'communication package')	(316,006)
S6	DE "Decision Support Systems"	(2,592)
S5	(MH "Decision Making")	(4)
S4	S1 OR S2 OR S3	(47,468)
S3	TI ('grading of recommendations assessment, development and evaluation') OR AB ('grading of recommendations assessment, development and evaluation')	(71)
S2	TI ('clinical practice guidelines' OR 'practice guideline' OR guideline) OR AB ('clinical practice guidelines' OR 'practice guideline' OR guideline)	(47,420)
S1	(MH "Practice Guidelines")	(1)

Cinahl (Ebsco Host)		
S20	S4 AND S14 AND S19	(296)
S19	S15 OR S16 OR S17 OR S18	(6,625)
S18	TI (((personal OR interpersonal OR individual) N1 (decision? OR choice OR preference? OR participat?))) OR AB (((personal OR interpersonal OR individual) N1 (decision? OR choice OR preference? OR participat?)))	(1,712)
S17	TI ((parent? N1 (decision? OR choice OR preferenc? OR participat?))) OR AB ((parent? N1 (decision? OR choice OR preferenc? OR participat?)))	(327)
S16	TI (((women OR men) N1 (decision? OR choice OR preference OR participation))) OR AB (((women OR men) N1 (decision? OR choice OR preference OR participation)))	(1,667)
S15	TI (((patient? OR consumer?) N1 (decision? OR choice OR preference OR participation))) OR AB (((patient? OR consumer?) N1 (decision? OR choice OR preference OR participation)))	(3,044)
S14	S9 AND S13	(67,991)
S13	S10 OR S11 OR S12	(1,057,670)
S12	TI ('informed consent' OR patient OR consumer) OR AB ('informed consent' OR patient OR consumer) OR MW ('informed consent' OR patient OR consumer)	(1,022,983)
S11	(MH "Health Education")	(19,605)
S10	(MH "Attitude to Health")	(31,379)
S9	S5 OR S6 OR S7 OR S8	(144,001)
S8	TI (decision OR choice OR preferences OR 'communication package') OR AB (decision OR choice OR preferences OR 'communication package')	(119,230)
S7	(MH "Educational Technology")	(1,362)

S6	(MH "Decision Support Techniques+")	(5,310)
S5	(MH "Decision Making")	(32,693)
S4	S1 OR S2 OR S3	(98,052)
S3	TI ('grading of recommendations assessment, development and evaluation') OR AB ('grading of recommendations assessment, development and evaluation')	(324)
S2	TI ('clinical practice guidelines' OR 'practice guideline' OR guideline) OR AB ('clinical practice guidelines' OR 'practice guideline' OR guideline)	(56,450)
S1	(MH "Practice Guidelines")	(53,698)

Cochrane (Wiley Online Library)		
#1	MeSH descriptor: [Practice Guideline] this term only	16
#2	MeSH descriptor: [Guideline] this term only	11
#3	MeSH descriptor: [Practice Guidelines as Topic] this term only	1957
#4	'clinical practice guidelines' or 'Practice Guideline' or Guideline or 'Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation':ti,ab,kw (Word variations have been searched)	15065
#5	#1 or #2 or #3 or #4	15065
#6	MeSH descriptor: [Choice Behavior] this term only	
#7	MeSH descriptor: [Decision Making] this term only	1958
#8	MeSH descriptor: [Decision Support Techniques] explode all trees	3443
#9	MeSH descriptor: [Educational Technology] this term only	60
#10	(decision? or choic? or preference? or 'communication package'):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	19873
#11	#6 or #7 or #8 or #9 or #10	24287
#12	MeSH descriptor: [Health Knowledge, Attitudes, Practice] this term only	4521

#13	MeSH descriptor: [Health Education] explode all trees	11299
#14	'informed consent or patient or consumer:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	524375
#15	#12 or #13 or #14	528525
#16	#11 and #15	15309
#17	((patient? or consumer?) near/1 (decision? or choice or preference or participation)):ti,ab,kw or ((women or men) near/1 (decision? or choice or preference or participation)):ti,ab,kw or (parent? near/1 (decision? or choice or preferenc? or participat?)):ti,ab,kw or ((personal or interpersonal or individual) near/1 (decision? or choice or preference? or participat?)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	811
#18	('shared decision making' or 'decision aid?' or 'informed choice'):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1613
#19	#11 or #18	24689
#20	#15 and #19	15612
#21	#5 and #17 and #20	20

Anexo 3.- Cuestionario online para la consulta a expertos

Methodology for the development of patient decision aids derived from clinical practice guidelines recommendations

This study is part of the development of a methodological handbook, developed by the Evaluation Unit of the Canary Islands Health Services, and funded by the Ministry of Health, Social Services and Equality in the framework of the activities developed by the Spanish Network of Agencies for Health Technology Assessment for the National Health Service.

Title: Methodology for the development of patient decision aids derived from clinical practice guidelines recommendations

Principal Investigator: Lilisbeth Perestelo-Perez

Email: lilisbeth.peresteloperez@sescs.es

The aim of the handbook is to define a protocol to integrate patient preferences in shared decision making with health professionals and establish a strategy to improve the quality of this process through Clinical Practice Guidelines (CPGs) and Decision Aids (DAs). Although both CPG and DA have the potential to facilitate the decision-making process, the conceptual basis of these instruments differs. CPGs are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances. The statements contain recommendations based on the best scientific evidence, an assessment of the benefits and harms of alternative care options, and, more recently the values and preferences of the target population and resource use. These recommendations are generally based on population estimates and, therefore not adapted to individual decision making. Meanwhile, evidence based DA are developed to give priority to individual patient preferences, and their personal choices. Therefore, combining CPG and DA could facilitate evidence-based and people-centered clinical practice adapting recommendations based on population estimates to recommendations for individual patients.

This study, as part of the handbook development, aims to explore expert knowledge and experiences to link DAs to CPGs.

Methodology for the development of patient decision aids derived from clinical practice guidelines recommendations

*Obligatorio

Study ID *

Full name (first and last name) *

Institution affiliation (department, institution, country)

e-mail *

ELECTRONIC CONSENT: Please select your choice below. Clicking on the "agree" button below indicates that: • you have read the above information and • you voluntarily agree to participate in the research study. If you do not wish to participate, please decline participation by clicking on the "disagree" button. *

Agree

Disagree

Methodology for the development of patient decision aids derived from clinical practice guidelines recommendations

*Obligatorio

1. Do you think that CPGs should take into account patient values and preferences in the development and grading of their recommendations? *

- Yes
- No
- Depends

1.1. Explain your answer

2. Could you give references of some good practices related to the inclusion of patient preference in CPG? (Up to 3 references) *

3. Do you consider interesting the collaborative development of DA and CPG? *

- Yes
- No
- Depends

3.1. Explain your answer *

4. How do you think it can be established such collaboration? Please, give us a brief explanation of the methodology you use or would use *

5. Can you give us some references of good practices of the development of DA derived from the recommendations of CPG? (Up to 3 references) *

6. What do you consider are the main facilitators for this collaborative development? (Up to 3 facilitators) *

7. What do you consider are the main barriers for this collaborative development? (Up to 3 barriers) *

8. How do you think these barriers can be overcome? *

9. What other experts do you think could contribute to this study? (Names, affiliations, email, telephone) *

10. What other references do you consider that are relevant and can contribute to this study? (Up to 3 references) *

Anexo 4.- Guion de entrevista en profundidad

Esta entrevista se realiza en el marco del desarrollo del informe metodológico sobre Participación de Pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. La entrevista será grabada en audio para lo que ha dado su consentimiento. Dado el perfil tan concreto de los participantes en el estudio primario, responsables de Agencias de ETS y expertos en ETS y participación de pacientes, la entrevista no puede ser anónima. La información resultante de esta entrevista será confidencial y no se revelará la identidad de la fuente.

1. HATD en GPC

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) como recomendaciones basadas en una revisión de la mejor evidencia científica disponible evalúan los riesgos y beneficios de las diferentes opciones, y sirven para apoyar las decisiones clínicas que tradicionalmente se entendían como decisiones tomadas por los profesionales sanitarios.

La creciente tendencia a implicar a los pacientes en las decisiones, entre otras cuestiones hace que se tengan más presente los valores y preferencias de los pacientes.

¿Consideras que las GPC deben incluir los valores y preferencias de los pacientes? ¿Por qué?

*¿Tienes experiencias en integrar las preferencias de pacientes y usuarios en las GPC?
¿Cómo valoras esas experiencias?*

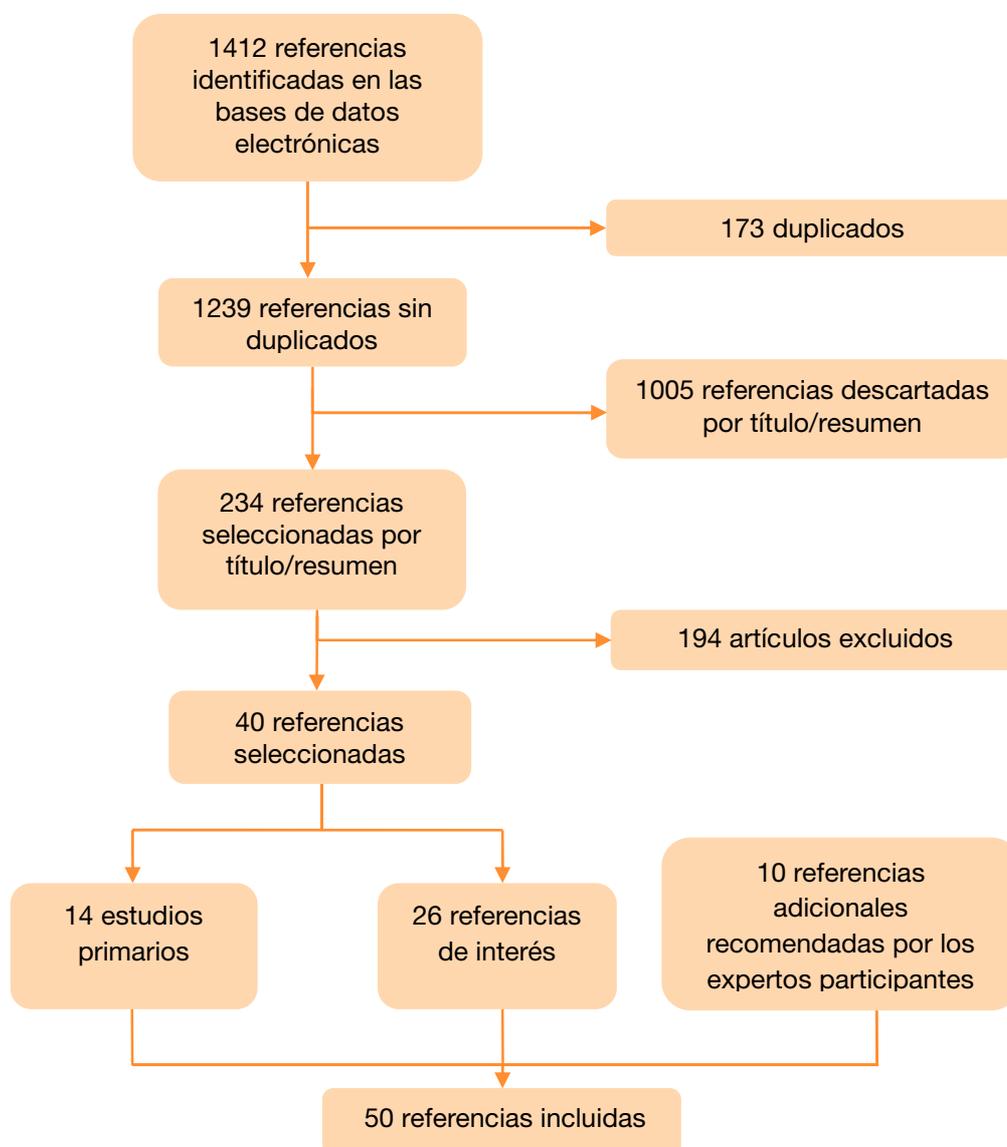
Las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) son materiales informativos de apoyo para tomar decisiones clínicas individuales y se elaboran siguiendo el mismo proceso de revisión sistemática de la evidencia científica que las guías,

- *¿Consideras interesante una elaboración colaborativa de HATD en GPC? ¿Cómo puede articularse esa colaboración?*
- *¿Tienes alguna experiencia previa? ¿Qué barreras y facilitadores puedes identificar?*
- *¿Qué recursos serían necesarios?*
- *¿En qué tipo de recomendaciones crees que se pueden/deben usar?*
- *Si no hay experiencia ¿Qué problemas y facilitadores crees que encontraría este desarrollo conjunto? ¿Cómo podrían superarse las barreras?*

2. Cierre

- *¿Quieres añadir algo más? ¿alguna cuestión importante que no hayamos mencionado a lo largo de la entrevista?*

Anexo 5.- Proceso de selección de los estudios de la revisión



Anexo 6.- MagicApp: SHARE-IT

MAGIC © 2014
Decision Aids

Low dose aspirin vs. no treatment for primary prevention ▼

What aspect of your medication would you like to discuss next?

Choose and compare

Mortality Myocardial infarctions Non-fatal stroke Major extracranial bleeding Practical consequences

The screenshot shows the MagicApp interface. At the top, it says 'MAGIC © 2014' and 'Decision Aids'. Below that is a dropdown menu with the text 'Low dose aspirin vs. no treatment for primary prevention'. The main question is 'What aspect of your medication would you like to discuss next?'. Below the question are five buttons: 'Mortality', 'Myocardial infarctions', 'Non-fatal stroke', 'Major extracranial bleeding', and 'Practical consequences'. A hand cursor is pointing at the 'Myocardial infarctions' button. At the bottom left is the 'magic' logo with the tagline 'making GRADE the irresistible choice'.

MAGIC © 2014
Decision Aids

Low dose aspirin vs. no treatment for primary prevention ▼

Among a 1000 patients like you, with aspirin

Myocardial infarctions	
↓ 28 fewer at 10 years	
No treatment	Aspirin
121 per 1000	93 per 1000
Certainty ⊕⊕⊕⊕ High	

Choose and compare

Mortality Myocardial infarctions Non-fatal stroke Major extracranial bleeding Practical consequences

The screenshot shows the MagicApp interface with the results for 'Myocardial infarctions'. At the top, it says 'MAGIC © 2014' and 'Decision Aids'. Below that is a dropdown menu with the text 'Low dose aspirin vs. no treatment for primary prevention'. The main text is 'Among a 1000 patients like you, with aspirin'. Below that is a table with the following data: 'Myocardial infarctions', '↓ 28 fewer at 10 years', 'No treatment: 121 per 1000', 'Aspirin: 93 per 1000', and 'Certainty: ⊕⊕⊕⊕ High'. Below the table is the text 'Choose and compare'. At the bottom are five buttons: 'Mortality', 'Myocardial infarctions', 'Non-fatal stroke', 'Major extracranial bleeding', and 'Practical consequences'. The 'Myocardial infarctions' button is highlighted.

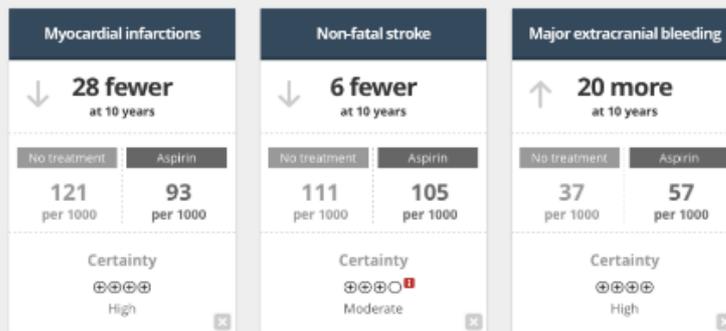
Low dose aspirin vs. no treatment for primary prevention

Among 1000 patients like you, without aspirin



Low dose aspirin vs. no treatment for primary prevention

Among a 1000 patients like you, with aspirin



Choose and compare

- Mortality
- Myocardial infarctions
- Non-fatal stroke
- Major extracranial bleeding
- Practical consequences

Low dose aspirin vs. no treatment for primary prevention

What aspect of your medication would you like to discuss next?

Choose and compare

Mortality

Myocardial infarctions

Non-fatal stroke

Major extracranial bleeding

Practical consequences



Low dose aspirin vs. no treatment for primary prevention

Practical consequences

 Medication routine	 Tests and visits	 Procedure and device	 Recovery and adaptation	 Coordination of care
 Adverse effects, interactions and antidote	 Physical well-being	 Emotional well-being	 Pregnancy and nursing	 Costs and access
 Food and drinks	 Exercise and activities	 Social life and relationships	 Work and education	 Travel and driving

Close

MAGIC © 2014
Decision Aids

Low dose aspirin vs. no treatment for primary prevention ▼

Practical consequences

 **Physical well-being**

With Aspirin

- Slightly increase risk of bruising
- Colon cancer risk is reduced by about one fifth (this benefit requires at least 5 years of continuous use)

Close

MAGIC © 2014
Decision Aids

Low dose aspirin vs. no treatment for primary prevention ▼

Practical consequences

 **Adverse effects, interactions and antidote**

With Aspirin

- Belly pain or heartburn
- Very few interactions (low dose)

Close

Low dose aspirin vs. no treatment for primary prevention

Practical consequences



Exercise and activities

With Aspirin

No activity restrictions (low dose)

Close

Anexo 7.- Lista de expertos participantes

Participante	Institución	País
Angela Coulter	Informed Medical Decisions Foundation, UK	UK
Annette Kristiansen	MAGIC, Norway	Noruega
Daniel Matlock	General Internal Medicine. University of Colorado, Anschutz Medical Campus	USA
Glyn Elwyn	Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice, Hanover, New Hampshire 03755, USA	USA
Karen Sepucha	Harvard Medical School and Massachusetts General Hospital (MGH), Boston	USA
Lucia Sacchi	Department of Electrical, Computer and Biomedical Engineering, University of Pavia, Via Ferrata 5, 27100 Pavia, Italy.	Italia
Mary Politi	Department of Surgery, Division of Public Health Sciences, Washington University in St Louis, USA	USA
Michael Barry	IMDF, Healthwise, USA	USA
Pablo Alonso	Centro Cochrane Iberoamericano, Instituto de Investigacion Biomedica Sant Pau, Barcelona, Spain	España
Paulina Bravo	School of Nursing, Pontificia Universidad Católica de Chile, Avenida Vicuña Mackenna 4860, Macul, Santiago, Chile	Chile
Thomas Agoritsas	Department of General Internal Medicine, University Hospitals of Geneva, Switzerland / Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University, Canada	Canadá
Victoria Thomas	National Institute for Health and Care Excellence	UK

Anexo 8.- Síntesis de la consulta a expertos

1. ¿Cree que las GPC deben tener en cuenta los valores y preferencias de los pacientes en el desarrollo y calificación de sus recomendaciones?

- Sí: 80%
- No: 10%
- Depende: 10%

1.1. Explique sus respuestas

- Cuando hay más de una opción de tratamiento
- Incluir valores/preferencias en recomendaciones pero no en eficacia
- Incluir explícitamente dónde pueden 'opinar' los pacientes

2. ¿Podría darnos algunas referencias de buenas prácticas relacionadas con la inclusión de la preferencia de los pacientes en GPC? (Hasta 3 referencias)

- American Urological Associations' BPH management guideline, American College of Physicians' PSA screening guideline
- NICE has some good examples:
[https://www.nice.org.uk/guidance/cg181/resources/cg181-lipid-modification-update-patient-decision-aid2;](https://www.nice.org.uk/guidance/cg181/resources/cg181-lipid-modification-update-patient-decision-aid2) Atrial fibrillation:
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg180/resources/>
- Colorectal cancer screening guidelines
- Contraceptive counseling guidelines
- Guidelines about whether or not to have a VBAC after c-section
- Sacchi L, Rubrichi S, Rognoni C, Panzarasa S, Parimbelli E, Mazzanti A, Napolitano C, Priori SG, Quaglini S. From decision to shared-decision: Introducing patients' preferences into clinical decision analysis. *Artif Intell Med.* 2015 Sep; 65(1):19-28. doi: 10.1016/j.artmed.2014.10.004. Epub 2014 Nov 1.
- M.C. Politi, R.L. Street Jr. The importance of communication in collaborative decision making: facilitating shared mind and the management of uncertainty. *J Eval Clin Pract*, 17 (4) (2011), pp. 579–584
- M. Guerrier, F. Légaré, S. Turcotte, M. Labrecque, L.P. Rivest. Shared decision making does not influence physicians against clinical practice guidelines. *PLOS ONE*, 8 (4) (2013), p. e62537
- <http://www.nice.org.uk/guidance/ng28/resources/patient-decision-aid-2187281197>
- www.nice.org.uk/guidance/NG5/chapter/1-recommendations#patient-decision-aids-used-in-consultations-involving-medicines
- www.nice.org.uk/guidance/cg138/chapter/1-Guidance#enabling-patients-to-actively-participate-in-their-care
- Schunemann HJ, et al. Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health research policy and systems / BioMed Central* 2006;4:22

3. ¿Considera interesante el desarrollo colaborativo de HATD y GPC?

- Sí: **75%**
- No: **10%**
- Depende: **15%**

3.1. Explique sus respuestas

- Por la introducción de las TDC en la práctica clínica
- Muchas recomendaciones necesitan TDC
- Si se recomiendan TDC es necesario HATD que incorporen sus preferencias
- Todas las GPC necesitan que se exploren las preferencias de los pacientes para hacerlas centradas en los pacientes
- Puede suponer un ahorro de recursos (dinero, tiempo, esfuerzo,...)
- Supone que la GPC sean de más calidad y más fáciles de usar

4. ¿Cómo cree que puede establecerse tal colaboración? Por favor, dénos una breve explicación de la metodología que usted utiliza o utilizaría

- Financiar las colaboraciones
- Con el sistema GRADE
- Grupo de pacientes dentro de los expertos para hacer GPC desde 0 con sus puntos de vista
- Trabajar juntos (desarrolladores GPC; expertos, pacientes)
- ‘Cambio de mentalidad’
- www.magicproject.org
- Ver: Politi MC, Wolin KY, Légaré F. Implementing Clinical Practice Guidelines About Health Promotion and Disease Prevention Through Shared Decision Making. *J. Gen. Intern. Med.* 2013;28(6):838–44
- Mejorar la investigación sobre identificación e incorporación de las preferencias y valores de los pacientes
- Desarrollar HATD basadas en la evidencia
- Usar un modelo centrado en el paciente para desarrollar GPC y HATD aumentando la aceptabilidad y utilidad de los pacientes y profesionales

5. ¿Podría darnos algunas referencias de buenas prácticas relacionadas con el desarrollo de HATD derivadas de las recomendaciones de GPC? (hasta 3 referencias)

- Politi MC, Wolin KY, Légaré F. Implementing Clinical Practice Guidelines About Health Promotion and Disease Prevention Through Shared Decision Making. *J. Gen. Intern. Med.* 2013;28(6):838–44
- Agoritsas T, Heen AF, Brandt L, Alonso-Coello P, Kristiansen A, Akl EA, et al. Decision aids that really promote shared decision making: the pace quickens. *BMJ.* 2015;350(feb10 14):g7624–g7624
- www.nice.org.uk/guidance/cg171/chapter/1-recommendations#information-to-facilitate-discussion-of-risks-and-benefits-of-treatments-for-women-with-stress

6. ¿Cuáles considera que son los principales facilitadores para este desarrollo colaborativo? (Hasta 3 facilitadores)

- Grupos heterogéneos que desarrollen las GPC
- Comunidades de TDC
- Definir funciones/responsabilidades de los pacientes
- Tener un profesional de la salud
- Liderazgo eficaz
- Integración con EHR
- Combinar la medicina basada en la evidencia con la TDC
- Elaboración de GPC y HATD con la participación de los usuarios (médicos y pacientes) haciendo uso de la TDC.
- Hacer útil la integración y participación de los pacientes y médicos en el desarrollo de GPC y HATD, incluso en población vulnerable (con bajo nivel en alfabetización en salud, barreras del idioma, etc.)

7. ¿Cuáles considera que son las principales barreras para este desarrollo colaborativo? (Hasta 3 barreras)

- Pocos recursos y tiempo
- Poca experiencia necesaria/conocimiento para desarrollar TDC
- Resistencia de los expertos(Comunicación experto-paciente o poca comprensión)
- Mala integración sistemas disponibles
- Irrazonable recomendaciones fuertes en la mayoría de los casos, independientemente del contexto y preferencias del paciente.
- Limitada participación de los médicos y pacientes en el desarrollo de HATD
- Conflicto de intereses

8. ¿Cómo cree que estas barreras pueden ser superadas?

- Contacto desde el inicio entre ambas partes
- Centrarse en la experiencia de usuario
- Buenas propuestas de investigación
- Argumentación a los expertos
- Desarrollo de GPC que cumplan con los criterios metodológicos de fiabilidad.
- Enseñanza de medicina basada en la evidencia y TDC como un conjunto
- Más comunicación y colaboración entre pacientes y desarrolladores de GPC
- Más incorporación explícita de la TDC en el desarrollo y recomendaciones de las GPC

9. ¿Qué otros expertos cree que podrían hacer aportaciones a este estudio? (Nombres, afiliaciones, email, teléfono)

Victoria Thomas, Daniel Matlock...entre otros.

10. ¿Qué otras referencias considera que son relevantes y pueden contribuir a este estudio?? (Hasta 3 referencias)

- Agoritsas T, Heen AF, Brandt L, Alonso-Coello P, Kristiansen A, Akl EA, et al. Decision aids that really promote shared decision making: the pace quickens. *BMJ*. 2015;350(feb10 14):g7624–g7624.
- Barber N. What constitutes good prescribing. *BMJ*. 1995;310:923–5.
- Barratt A. Evidence Based Medicine and Shared Decision Making: The challenge of getting both evidence and preferences into health care. *Patient Educ. Couns*. 2008;73(3):407–12.
- Brazier JE, Dixon S, Ratcliffe J. The Role of Patient Preferences in Cost-Effectiveness Analysis. *Pharmacoeconomics*. 2009;27(9):705–12.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2008;a1655.
- Guerrier M, Légaré F, Turcotte S, Labrecque M, Rivest L-P. Shared Decision Making Does Not Influence Physicians against Clinical Practice Guidelines. *PLoS One*. 2013;8(4):e62537.
- Legare F, Witteman HO. Shared Decision Making: Examining Key Elements And Barriers To Adoption Into Routine Clinical Practice. *Health Aff*. 2013;32(2):276–84.
- Légaré F, Elwyn G, Fishbein M, Frémont P, Frosch D, Gagnon M-P, et al. Translating shared decision-making into health care clinical practices: Proof of concepts. *Implement. Sci*. 2008;3(1):2.
- Politi MC, Street RL. The importance of communication in collaborative decision making: facilitating shared mind and the management of uncertainty. *J. Eval. Clin. Pract.* 2011;17(4):579–84.
- Politi MC, Wolin KY, Légaré F. Implementing Clinical Practice Guidelines About Health Promotion and Disease Prevention Through Shared Decision Making. *J. Gen. Intern. Med*. 2013;28(6):838–44
- Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Heal. Res. Policy Syst*. 2006;4(1):22.
- van der Weijden T, Boivin A, Burgers J, Schünemann HJ, Elwyn G. Clinical practice guidelines and patient decision aids. An inevitable relationship. *J. Clin. Epidemiol*. 2012;65(6):584–9.
- van der Weijden T, Légaré F, Boivin A, Burgers JS, van Veenendaal H, Stiggelbout AM, et al. How to integrate individual patient values and preferences in clinical practice guidelines? A research protocol. *Implement. Sci*. 2010;5(1):10.
- van der Weijden T, Pieterse AH, Koelewijn-van Loon MS, Knaapen L, Légaré F, Boivin A, et al. How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making? A qualitative key-informant study. *BMJ Qual. Saf*. 2013;22(10):855–63.

Anexo 9.- Expertos participantes en el estudio cualitativo

Nombre	Organismo
Pedro Serrano Aguilar	SESCS
Mar Trujillo Martín	SESCS
Paloma Casado Duráñez	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Jesús Casal Gómez	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Setefilla Luengo Matos	Instituto de Salud Carlos III
José Asua Batarrita	OSTEBA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco
Rosendo Bugarín González	AVALIA-t
Paloma Arriola Bolado	UETS-Madrid
Teresa Molina López	AETSA
Mireia Espallargues Carreras	AQUAS
Sandra García Armesto	IACS
Petra Díaz del Campo Fontecha	Sociedad Española de Reumatología

Anexo 10.- Presentación de las Guías de Práctica Clínica y las Herramientas de Ayuda a la Toma de decisiones compartida realizada a pacientes expertos

Guías de Práctica Clínica

Una Guía de Práctica Clínica (GPC) es un conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática, para ayudar a los clínicos y a los pacientes en el proceso de la toma de decisiones (Institute of Medicine).

Las GPC de buena calidad son documentos donde se plantean preguntas específicas y se organizan las mejores evidencias científicas disponibles para que, en forma de recomendaciones flexibles, sean utilizadas en la toma de decisiones clínicas. La definición de las GPC que más comúnmente podemos encontrar en la literatura científica es la propuesta por el Institute of Medicine, en 1990 y que las define como: “el conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática, para ayudar a los clínicos y a los pacientes en el proceso de la toma de decisiones, sobre cuáles son las intervenciones más adecuadas para resolver un problema clínico en unas circunstancias sanitarias específicas”. Su finalidad primordial consiste en ofrecer al clínico una serie de directrices con las que poder resolver, a través de la evidencia científica, los problemas que surgen diariamente con los pacientes. Entre los objetivos más importantes que se buscan con las GPC están los de mejorar la práctica clínica, en el sentido de que dan un soporte científico para ello, educar a los profesionales y a los pacientes ofreciéndoles las mejores evidencias científicas disponibles, disminuir la variabilidad profesional, mejorar la calidad asistencial y en definitiva la salud de la población.

¿Qué tipos de recomendaciones da una Guía de Práctica Clínica?

Las recomendaciones que da una guía pueden tener distinta fuerza. La fuerza de una recomendación refleja el grado hasta el que podemos confiar en que los efectos deseados de una intervención sean superiores a los adversos [89]. En relación a dos estrategias terapéuticas refleja hasta qué punto podemos confiar en que existe un beneficio neto a favor de una de ellas.

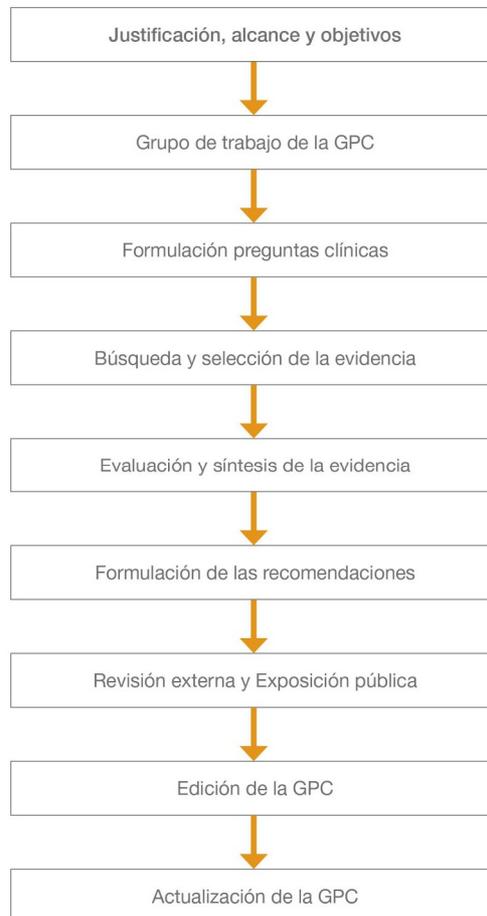
El sistema GRADE considera dos categorías en relación a la fuerza de las recomendaciones:

Recomendación fuerte: se formula una recomendación fuerte a favor de una intervención cuando se confía en que los efectos deseables de la intervención superan a los indeseables; o fuerte en contra en la situación inversa, en la que los efectos indeseables de la intervención superan los deseables.

Recomendación débil: las recomendaciones débiles, tanto a favor como en contra de una intervención, se formulan cuando no se disponen de pruebas concluyentes sobre los efectos de la intervención. En la siguiente tabla se resumen las implicaciones de la fuerza de las recomendaciones desde diferentes perspectivas (pacientes, clínicos y gestores).

Implicaciones de las recomendaciones	
Implicaciones de una recomendación fuerte	
Para los pacientes	La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la intervención recomendada y únicamente una pequeña parte no lo estarían.
Para los clínicos	La mayoría de los pacientes deberían recibir la intervención recomendada.
Para los gestores	La recomendación puede ser adoptada como política sanitaria en la mayoría de las situaciones.
Implicaciones de una recomendación débil	
Para los pacientes	La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada pero un número importante de ellos no.
Para los clínicos	Se reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para diferentes pacientes y que el médico tiene que ayudar a cada paciente a llegar a la decisión más consistente con sus valores y preferencias.
Para los gestores	Existe necesidad de un debate importante con la participación de los grupos de interés.

¿Cómo se desarrollan las GPC?



Un ejemplo de GPC: GPC de embarazo:
http://www.guiasalud.es/egpc/embarazo_puerperio/completa/index.html

Se pueden consultar más en www.guiasalud.com

Fuentes Consultadas: 1) www.guiasalud.com 2) Emilio Casariego Vales, Eduardo Briones Pérez de la Blanca y Carmen Costa Ribas ¿Qué son las guías de Práctica Clínica? <http://www.fisterra.com/guias2/fmc/queson.pdf> 3) <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/la-evaluacion-calidad-evidencia-graduacion-fuerza-recomendaciones-sistema-grade/>

Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones (HATD)*

¿Qué son las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones?

Son materiales (cuadernillos, folletos, videos, DVD, páginas Web) con información fiable (basada en estudios científicos) sobre una determinada enfermedad o problema de salud.

Las HATD pueden apoyar a la toma de decisiones diagnósticas o terapéuticas por parte de los pacientes de forma independiente o en conjunto con los profesionales sanitarios.

¿Para qué sirven las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones?

Ayudan a las personas a sentirse más informadas y capaces de tomar decisiones sobre su salud, teniendo en cuenta sus valores y preferencias.

Facilitan la relación de las personas afectadas por una enfermedad y los profesionales sanitarios que las asisten, facilitando el proceso de toma de decisiones conjunta.

¿Por qué se desarrollan las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones?

Muchos problemas de salud cuentan con distintas opciones de tratamiento, cada una con diferentes beneficios y efectos secundarios, que no afectan ni importan a todas las personas de la misma forma.

En las enfermedades en las que no existe una única o "mejor" opción de tratamiento, es necesario informar e incorporar las preferencias de las personas afectadas para que tomen decisiones junto con los profesionales sanitarios que las asisten.

Ejemplos

HATD en Detección Precoz de Cáncer Colorrectal: <http://www.pydesalud.com/toma-decisiones-en-cancer-colorrectal/>

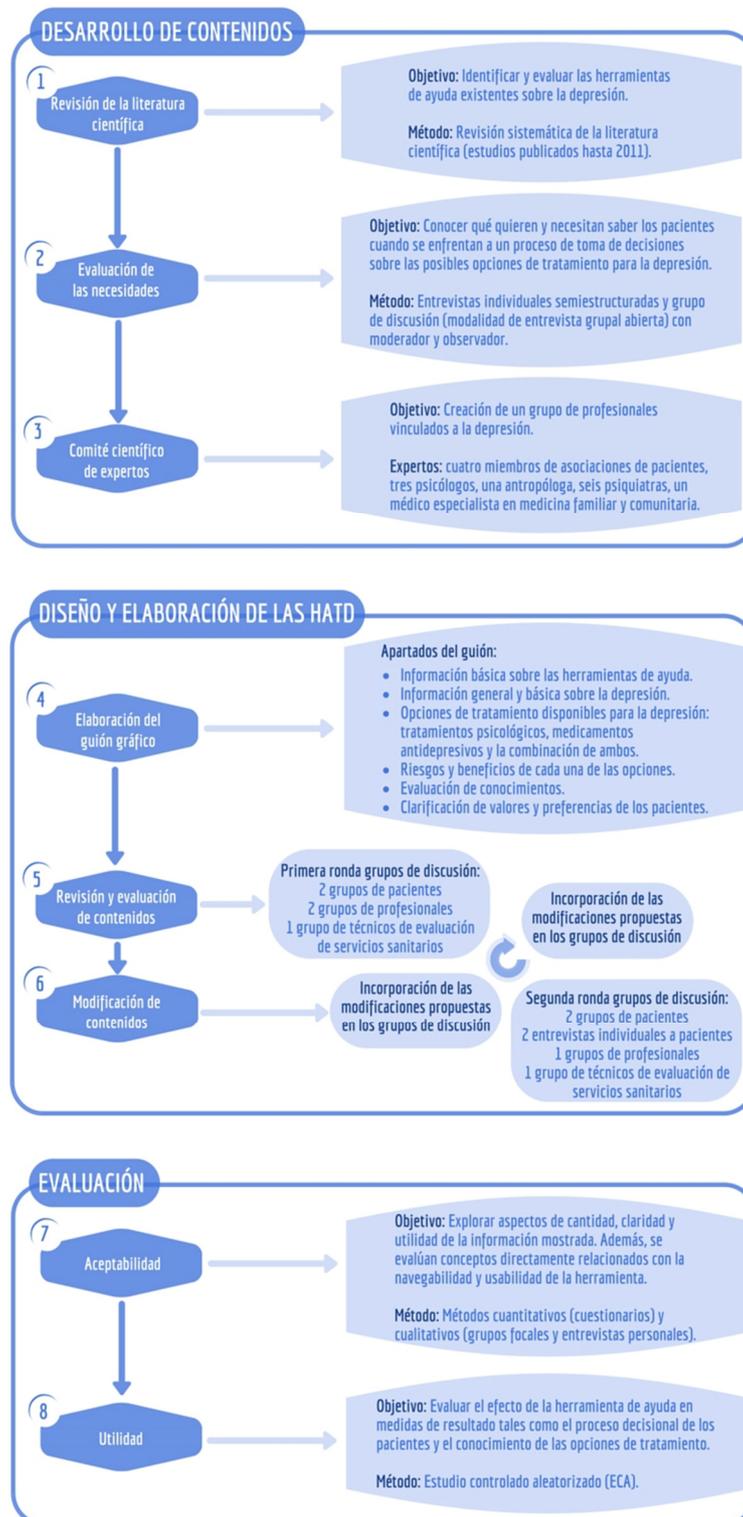
HATD Uso o no de estatinas para prevenir infarto: http://shareddecisions.mayoclinic.org/files/2011/08/nyc_statin_elev_spanish.pdf

HATD para decidir usar o no un Desfibrilador Cardioversor Implantable: https://patientdecisionaid.org/icd/assets/pdf/Infographic_spanish.pdf

¿Cómo se desarrollan las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones?

Las HATD, al igual que las guías de práctica clínica, se realizan utilizando un proceso de revisión de las evidencias científicas. Aunque incluyen también el punto de vista de los pacientes como puede verse en la página siguiente.

****Fuente: Participa y Decide sobre tu Salud (www.pydesalud.com)***



Desarrollo colaborativo entre Guías y Herramientas

Las guías de práctica clínica y las herramientas de ayuda a la toma de decisiones son productos específicos diferenciados puesto que:

- Las guías orientan la toma de decisiones de los profesionales sanitarios
- Las herramientas orientan la toma de decisiones individual de los/as pacientes en exclusiva o compartida entre profesionales sanitarios y pacientes

Sin embargo, son similares puesto que:

- Ambas están basados en las mejores evidencias científicas disponibles. Se pueden denominar productos basados en la evidencia (también serían productos basados en la evidencia los manuales para pacientes en los que se explique cuál es el problema de salud a tratar, se describan las opciones de diagnóstico o tratamiento que estén basados en investigaciones científicas)
- Ambas pretenden orientar la toma de decisiones en condiciones de salud concretas
- Ambas buscan incorporar los valores y preferencias de los pacientes
- Ambas tienen un proceso de desarrollo similar que potencialmente podría realizarse paralelamente: La formulación de las recomendaciones de las guías pueden servir de punto de partida para el desarrollo de herramientas

Anexo 11.- Guion de entrevista a pacientes expertos

Presentación

Esta entrevista se realiza en el marco del desarrollo del informe metodológico sobre Desarrollo colaborativo de las guías de práctica clínica (GPC) y las herramientas de ayuda para la toma de decisiones compartida (HATD).

El objetivo es conocer ¿Cuál es la perspectiva de los pacientes de cómo pueden participar en el desarrollo colaborativo entre las guías y las herramientas?

La entrevista comenzará por una reflexión sobre sus experiencias de participación en GPC, HATD o materiales para pacientes basados en la evidencia (según el caso) para finalmente pedirle su opinión sobre cómo podrían integrarse los valores y preferencias de los pacientes en las GPC y sobre la importancia de desarrollar HATD a partir de las recomendaciones de las GPC.

Antes de empezar a grabar quería confirmar que ha leído el consentimiento informado y preguntarle si tiene alguna duda sobre la investigación. Los resultados de la investigación son confidenciales aunque no anónimos, puesto que publicaremos el nombre de las personas que ha colaborado con nosotros en esta investigación.

Experiencias previas en productos basados en la evidencia

Usted participó en (citar el proceso de desarrollo de GPC, HATD o materiales para pacientes) cuénteme su experiencia en aquel proceso.

¿Qué razón/es le llevaron a participar? (por qué)

¿De quién y cómo recibió la invitación para participar?

¿Cómo valora su experiencia?

¿Cuáles considera que fueron sus principales contribuciones?

¿Qué aspectos crees que ayudaron a estas contribuciones?

¿Qué cree que podría haber mejorado su proceso de participación?

¿Qué problemas se encontró a lo largo del proceso de participación? ¿Se fueron solucionando? ¿Cómo?

Explorar fases en las que participó: valoración de la participación y las contribuciones en las distintas fases (especialmente el desarrollo de recomendaciones)

Aparte de tu participación ¿sabes si participaron otros pacientes y/o organizaciones de pacientes en el proceso ¿qué hicieron? (explorar si hubo grupos o entrevistas?)

¿Cómo cree que podría mejorar la participación de pacientes en el desarrollo de productos basados en la evidencia?

2. Desarrollo colaborativo

Preguntar si ha podido ver los materiales que le pasamos.

¿Se incorporaron los valores y preferencias de los pacientes en el documento final en el que participó?

¿Cómo se hizo? ¿Puedes darme un ejemplo?

¿Consideraste que era importante que se incluyeran los valores y preferencias de los pacientes? ¿Por qué?

¿Crees que se representaron los valores y preferencias de todos los tipos de pacientes?

¿Hubo grupos o tipos de pacientes/personas que no se tuvieran en cuenta?

¿Crees que incorporar valores y preferencias de los pacientes mejora la información que se da en los documentos basados en la evidencia?

¿Crees que los valores y preferencias de los pacientes se ven reflejados en las recomendaciones de los documentos basados en la evidencia?

Pregunta abierta: ¿Qué valor concedes a la integración de las preferencias de los pacientes en las GPC?

¿Crees que hay otras maneras en las que los pacientes pueden aportar estos valores y preferencias? Una opción es aprovechar los consejos consultivos de expertos, pacientes...

¿qué otras cosas se le ocurren en que los pacientes pueden aportar sus visiones, preferencias, valores? (especialmente los que ya han trabajado en el desarrollo de GPC, HATD; otros materiales para pacientes)

¿Consideras interesante que se elaboren HATD, derivadas de las recomendaciones de las GPC? ¿Por qué?

¿Cómo crees que los pacientes podrían participar en el desarrollo colaborativo de las guías y herramientas?

Recordar los dos tipos de recomendaciones de la documentación. ¿En qué tipo de recomendaciones consideras que se puede realizar la participación de los pacientes?

Para quienes participaron en guías o en el desarrollo de recomendaciones de algún tipo: Reflexionando sobre tu participación en ____ (nombrar su guía o HTAD) se te ocurre alguna recomendación en la que hubiera tenido sentido realizar una herramienta?

¿Crees que los pacientes pueden ayudar a identificar las recomendaciones que son más adecuadas, para posteriormente desarrollar herramientas sobre ellas? ¿Cómo?

Una vez desarrolladas las guías y las herramientas ¿Cómo crees que podrían llegar a los pacientes? ¿Qué uso crees que pueden tener?

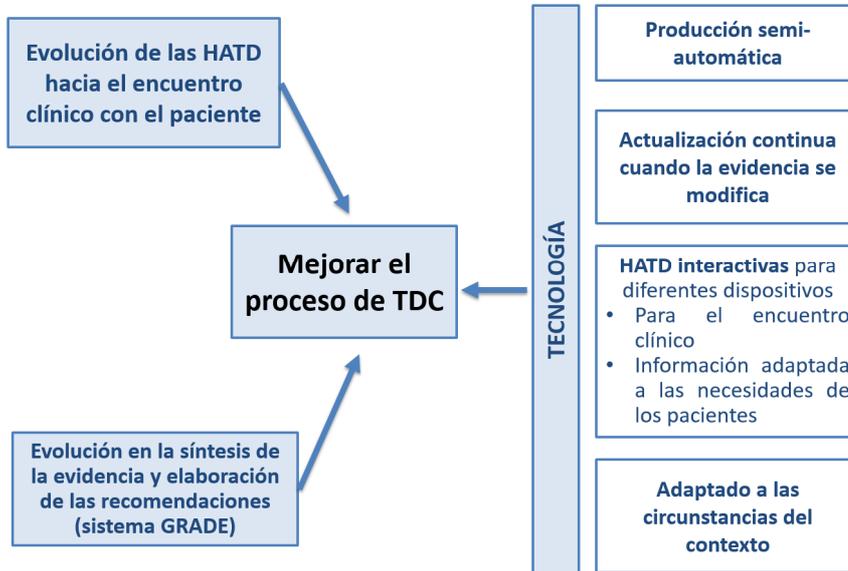
3. Cierre

Hay alguna cuestión que creas que no hemos tratado ¿quieres aportar algo más?

Agradecimientos

Anexo 12. Relación entre las GPC y las HATD

Las innovaciones recientes proporcionan una oportunidad para una alternativa



Anexo 13. Recomendaciones GRADE

