

TRABAJO DE FINAL DE GRADO

TOMA DE DECISIONES COMPARTIDA EN DIABETES MELLITUS TIPO 2

AUTORA: MARÍA BONONAD BRUGGER

DIRECTOR: LUIS LIZAN TUDELA

FECHA DE LECTURA: JUNIO 2019



GRADO EN MEDICINA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

UNIVERSITAT JAUME I

CASTELLÓN, JUNIO 2019

ÍNDICE

HOJA DE AUTORIZACIÓN DEL TUTOR	3
ABREVIATURAS	4
RESUMEN	5
EXTENDED SUMMARY	7
INTRODUCCIÓN	10
Antecedentes	10
Objetivos	13
Justificación de la revisión	14
METODOLOGÍA	15
Criterios de inclusión y exclusión de los estudios	15
Estrategia de búsqueda de artículos	16
Extracción de datos	20
Medidas de resultados	21
Evaluación de la calidad metodológica y síntesis de la evidencia científica	27
RESULTADOS	28
DISCUSIÓN	42
CONCLUSIONES	46
REFERENCIAS	47
ANEXOS	52



TRABAJO DE FIN DE GRADO (TFG) - MEDICINA

EL/LA PROFESOR/A TUTOR/A hace constar su **AUTORIZACIÓN** para la Defensa Pública del Trabajo de Fin de Grado y **CERTIFICA** que el/la estudiante lo ha desarrollado a lo largo de 6 créditos ECTS (150 horas)

TÍTULO del TFG: Toma de decisiones compartida en Diabetes Mellitus tipo 2.

ALUMNO/A: Hanà Bonerad Brugger

DNI: 21708163-H

PROFESOR/A TUTOR/A: Luis Lizón.

Fdo (Tutor/a): Luis Lizón

COTUTOR/A INTERNO/A (Sólo en casos en que el/la Tutor/a no sea profesor/a de la Titulación de Medicina):

Fdo (CoTutor/a interno):

ABREVIATURAS

DM2: Diabetes mellitus tipo 2

OIM: Instituto de Medicina

HATD: Herramientas de ayuda a la toma de decisiones

IPDAS: International Patient Decision Aids Standars

DA: Decision aids, grupo intervención

C: grupo control

IMC: Índice de masa corporal

RESUMEN

Introducción: Actualmente la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una de las enfermedades más prevalentes. Con el fin de mejorar su control y manejo se ha comenzado a investigar su asociación con la toma de decisiones compartida entre paciente y personal sanitario. **Objetivos:** la finalidad de esta revisión es evaluar el cumplimiento terapéutico, el control de la enfermedad, los resultados en salud y el grado de conocimiento en la DM2 llevando a cabo la toma de decisiones compartida. **Metodología:** la revisión incluye 12 estudios seleccionados a partir de una búsqueda estructurada en Pubmed y Cochrane Library. Para la síntesis de los resultados se diseñó una tabla resumen en la que se recogieron los datos más relevantes de cada uno de los estudios incluidos. **Resultados:** del total de estudios incluidos el proceso de toma de decisiones compartida incrementó el grado de conocimiento de los pacientes sobre la DM2 en 9 de ellos. No se demostró relación con respecto al cumplimiento terapéutico, el control de la enfermedad ni los resultados en salud. **Conclusión:** debido a la heterogeneidad de los estudios incluidos, así como a la existencia de importantes sesgos metodológicos, no se puede concluir de manera evidente que la toma de decisiones compartida mejore el manejo de la DM2.

Palabras clave: Toma de decisiones compartida, diabetes mellitus tipo 2, adherencia.

ABSTRACT

Introduction: Currently type 2 diabetes mellitus (DM2) is one of the most prevalent diseases. In order to improve its control and management, it has begun to investigate its association with shared decision making between patients and clinicians. **Objectives:** the aim of this review is to evaluate the therapeutic compliance, the control of the disease, the clinical outcomes and the degree of knowledge in the DM2 carrying out shared decision making. **Methodology:** The review includes 12 studies selected from a structured Pubmed and Cochrane Library research. For the synthesis of the results, a summary table was designed in which the most relevant data of each of the included studies was collected. **Results:** out of the total included studies shared decision-making increased the degree of knowledge of patients about DM2 in 9 of them. No relation was shown regarding the therapeutic compliance, the control of the disease or the clinical outcomes. **Conclusion:** Due to the heterogeneity of the included studies, as well as to the existence of important methodological biases, it can not be clearly concluded that shared decision-making improves the management of DM2.

Key words: shared decision making, type 2 diabetes mellitus, adherence.

EXTENDED SUMMARY

Introduction

Diabetes mellitus is a metabolic disorder resulting from a defect in insulin secretion, insulin action, or both. A consequence of this is chronic hyperglycaemia with disturbances of carbohydrate, fat and protein metabolism. DM2 is one of the most common chronic diseases and its prevalence is continuously increasing worldwide. [rev 2005] Patients with DM2 often have poor glycemic control on first-line pharmacologic therapy and require treatment intensification. Intensification decisions can be difficult because of many available options and their many benefits and risks. There is no single best treatment appropriate for all patients, but rather the best treatment depends on what is important to each patient, their treatment goals, their underlying disease, and their comorbidities. Patients with diabetes often have inadequate information about their disease, their treatment options, and the consequences of their treatment decision, which can interfere with informed decision-making. [paper 11] Inadequate knowledge about medication and self-care in patients with diabetes negatively impacts self-efficacy, the belief that one is informed, supported, capable of taking steps and making decisions to improve health. Low self-efficacy is associated with lack of follow through on healthy intentions and decisions. Inadequate knowledge and support also increase the likelihood of decisional conflict which is manifested by delays in decision-making, vacillating between choices, questioning values and tension. Improving knowledge can promote diabetes self-efficacy, reduce decisional conflict, improve self-management behaviors, improve medication adherence and glycemic control, which should lead to improved clinical outcomes. Consequently, a systematic review of some of the latest published studies has been carried out in this paper in order to evaluate the effects of shared decision making on this pathology.

Objectives

1. To evaluate the effectiveness of shared decision making between patient and clinicians in DM2, focusing on the adherence and control of the disease.
2. To evaluate the medical outcomes after using shared decision making.
3. To analyze patients knowledge about DM2 after consultation with shared decision making

Methodology

The review includes 12 studies selected from a structured Pubmed and Cochrane Library research, which studied the association between shared decision making and DM2.

The selection of these articles followed a specific criterion of inclusion or exclusion previously established. Following this, a descriptive analysis of the different papers was carried out and presented in a summary chart, consisting of different sub-parts: author, number of patients, loses, kinds of studies and level of demand, objectives, variables, monitoring time, results, bias and conclusion. In addition, a methodological assessment of all the studies included in the revision was carried out, according to Manual Cochrane 5.1.0., in order to determine the risk of bias in the studies. The measures used were different scales and questionnaires, such as Decision Conflict Scale, Likert Scale, Haynes test or Morisky test.

Results

A total of 1620 patients were studied in the 12 clinical trials selected, which were divided in those that received Decision Aids (DA) (a total of 912), and those that received usual consultations (C) (a total of 708 patients). The follow-up period was different in each trial, regardless, the average time in every trial ranged from 4-6 weeks to 24 months. The evaluation of risk of bias was also carried out, in which 9 studies obtained a high risk, and the 3 remaining obtained a moderate risk. Out of the total included studies shared decision-making increased the degree of knowledge of patients about DM2 in 9 of them. No relation was shown regarding the therapeutic compliance, the control of the disease or the clinical outcomes.

Conclusions and discussion

The present review examined the association between shared decision making and clinical outcomes obtained in DM2. Thus, this tool helps patients to acquire essential knowledge to make informed decisions in accordance with their personal values and preferences. DA significantly improved the degree of knowledge, self-efficacy and conflict between a diverse group of patients with DM2. However, it has not been possible to demonstrate a greater therapeutic compliance, better control of the disease or better clinical outcomes. Therefore, shared decision-making, although it was effective in increasing patient participation, had a limited opportunity to improve outcomes in the population studied.

In addition, it remains to be studied if the best knowledge of the disease influences the control of it. Moreover, shared decision-making, by improving information, can have multiple effects on results, although it is not sufficiently analyzed.

In order to offer more reliable recommendations, there is a necessity of carrying out a higher amount of clinical trials, presenting some methodological improvements such as taking a more homogeneous studies and implementing result measures commons in the studies.

INTRODUCCIÓN

Antecedentes

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es un conjunto de síndromes caracterizados por un déficit en la secreción o acción de la insulina, que produce alteraciones en el metabolismo de los hidratos de carbono, grasas y proteínas, resultando una hiperglucemia crónica, responsable de complicaciones vasculares y neuropáticas. La prevalencia de DM2 es de 400 millones de personas, su incidencia va en aumento en todo el mundo y alcanza proporciones epidémicas. Se estima que en 2035, 600 millones de personas padecerán esta enfermedad. Este aumento es debido a múltiples factores, entre los que se encuentran el hábito sedentario, cada vez más prevalente, y los patrones de alimentación que imperan en nuestra sociedad. El tratamiento de la DM2 es multidisciplinar e incluye además de la farmacoterapia, la modificación del estilo de vida y la concienciación de enfermedad por parte del paciente, entre otros. El objetivo del tratamiento de la DM2 es reducir al máximo la morbimortalidad de los enfermos, para ello, es clave el mantenimiento de la glucemia en el rango normal.

Dentro de las complicaciones de la diabetes, destacan las retinopatías, las nefropatías, las neuropatías y las múltiples patologías cardiovasculares, que llevan a la reducción de la calidad y esperanza de vida de los pacientes e incrementándose las hospitalizaciones y los costes sanitarios [1,2]. Así pues, para reducir las complicaciones relacionadas con la diabetes se requiere un alto grado de cumplimiento terapéutico por parte de los pacientes. Y sin embargo, la adherencia al tratamiento es subóptima. Esto, como en cualquier otra patología, es un problema importante que concierne tanto a los pacientes como al personal sanitario [3]. Además en una patología como la DM2, la individualización del tratamiento es esencial, puesto que supone una terapia de por vida, habrá que considerar la idiosincrasia y respuesta de cada uno de los pacientes [4].

Un aspecto básico es la conciencia de enfermedad por parte del paciente, para ello, es fundamental que reciban suficiente información sobre su patología, las opciones de tratamiento de las que disponen y sus consecuencias. De no cumplirse esto último la probabilidad del bajo control de la enfermedad y la baja adherencia a la medicación aumentan [5]. Se asume que los pacientes que están bien informados sobre el tratamiento disponible o las opciones de apoyo para

el autocontrol elegirán la opción más costosa, pero muchos estudios de ayuda para la decisión han encontrado que lo que ocurre es lo contrario. Y, ¿cómo va a tomar, entonces, un paciente mal informado, sin tener consciencia de enfermedad ni de las graves consecuencias de su mal control, decisiones adecuadas y preocuparse por seguir el tratamiento y cuidarse?^[1]_{SEP}

Hoy en día existe un consenso cada vez mayor de que la atención médica debe centrarse en el paciente y que sus valores y preferencias deben tenerse en cuenta en el proceso de toma de decisiones clínicas [6]. Puesto que se ha demostrado que los pacientes que son participantes activos en el manejo de su salud y atención médica tienen mejores resultados que los pacientes que son receptores pasivos de atención. Urge, por tanto, el abandono del paternalismo en la relación médico- paciente.

No obstante, muchas de las decisiones que deben tomarse en medicina no son sencillas. A menudo, resulta de especial importancia que los médicos y pacientes discutan las distintas opciones, teniendo en cuenta la mejor evidencia disponible, para tomar una decisión conjunta. Para poder realizar una toma de decisiones compartida son necesarias herramientas de apoyo, las cuales deben tener incorporada la mejor evidencia disponible.

Así pues, la toma de decisiones compartida es un proceso en el que los médicos y los pacientes trabajan conjuntamente para decidir pruebas y tratamientos según la evidencia clínica y las preferencias del paciente informado con el objetivo de lograr un acuerdo mutuo sobre el mejor curso de acción. Siendo este el principal mecanismo para garantizar que los pacientes reciban *"La atención que necesitan y no menos, la atención que desean y no más."* (Al Mulley) y es la base esencial para una atención verdaderamente centrada en el paciente.

Por consiguiente, una conversación para la toma de decisiones compartida debe:

- Ayudar a los pacientes a comprender y expresar lo que quieren lograr con el tratamiento o las opciones de apoyo de autocontrol disponibles
- Ayudar a los pacientes a expresar su comprensión actual de su enfermedad
- Informar a los pacientes sobre su condición, sobre el tratamiento o auto-dirección de las opciones de soporte disponibles y los beneficios de cada una de ellas.
- Apoyar a los pacientes para que comprendan y articulen sus propios conceptos de riesgo / daño.
- Describir lo que se sabe sobre los riesgos o daños asociados al tratamiento

- Asegurarse de que los pacientes y los médicos lleguen a una decisión basada en la comprensión mutua de esta información.

Por tanto, las consultas para la toma de decisiones compartida deben comenzar desarrollando empatía y confianza, enfatizar la colaboración y el apoyo, y hacer explícito que se debe tomar una decisión. Muchos pacientes tienen bajos niveles de confianza para participar en una toma de decisiones compartida, en estos casos el clínico debe ayudarles a comprender que los médicos necesitan que los pacientes trabajen con ellos y animarlos a participar con sus propias ideas, pensamientos y preocupaciones. Las consultas centradas en el paciente pueden resultar más costosas, pero involucrar al paciente en la decisión reducirá el tiempo total que se dedica a tratar con alguien que no está seguro o no está satisfecho con una decisión en la que no ha participado [7,8,9,10].

En definitiva, la toma de decisiones compartida no está destinada a reemplazar la consulta clínica, sino a preparar y capacitar a los pacientes para tomar decisiones informadas. A través de este proceso compartido de toma de decisiones, los pacientes reciben toda la información relevante sobre las opciones razonables para su condición de salud, consideran sus preferencias en relación con estas opciones y deciden un enfoque terapéutico óptimo en colaboración con su médico [6].

Los médicos deben defender la autonomía del paciente mientras actúan en el mejor interés de los pacientes. Hay una brecha de conocimiento en ambas direcciones: mientras que los médicos generalmente tienen acceso a más conocimiento clínico, los pacientes saben más sobre las formas en que las decisiones pueden interactuar con sus valores, preferencias y recursos. La toma de decisiones compartida es un enfoque para la toma de decisiones clínicas en la que los pacientes y los profesionales consideran conjuntamente los factores clínicos y las preferencias de los pacientes para llegar a un acuerdo mutuo. El enfoque tiene el objetivo de eliminar la brecha de información entre pacientes y médicos a la vez que mantiene el imperativo ético hacia la autonomía del paciente. La toma de decisiones compartida fue promovida por el influyente informe del Instituto de Medicina (OIM), *Crossing the Quality Chasm*, y desde entonces ha ganado una amplia aceptación como un componente indispensable de la atención centrada en el paciente [8].

Así pues, para finalizar, la consideración de las preferencias en la práctica clínica y una Medicina Centrada en el Paciente, nos lleva a un modelo de toma de decisiones compartidas. Además, nos ofrece la posibilidad de trasladar los resultados de la efectividad comparada dentro de las

consultas. Se podría definir como un proceso interpersonal en el que el profesional y el paciente se relacionan e influyen, y colaboran mutuamente en la toma de decisiones, haciendo uso de la mejor evidencia disponible y teniendo en cuenta los valores y preferencias de los pacientes.

Las herramientas de ayuda a la toma de decisiones (HATD) están diseñadas para facilitar este encuentro, y constan básicamente de tres apartados: un esquema de las opciones terapéuticas a valorar basado en efectividad comparada; una valoración de las preferencias de los pacientes en el contexto de la decisión planteada; y un resumen con los principales puntos detectados. Existe un grupo internacional de colaboración (International Patient Decision Aids Standards, IPDAS) que ha establecido los estándares de calidad y efectividad que deben reunir estas herramientas. Su propósito es mejorar la calidad y efectividad de las HATD, estableciendo unos criterios específicos sobre sus contenidos, desarrollo e implementación.

Objetivos

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad de la toma de decisiones compartida entre paciente y personal sanitario en la diabetes mellitus tipo 2, centrándonos en la adherencia y control de la enfermedad, valorar los resultados en salud y analizar el grado de conocimiento sobre la diabetes tipo 2 de los pacientes tras haber llevado a cabo la toma de decisiones compartida. Con la finalidad de poder elaborar recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica disponible y así animar a los profesionales a llevar a cabo la toma de decisiones compartida con sus pacientes.

Preguntas de investigación

Los objetivos se concretan en las siguientes preguntas de investigación:

- ¿La toma de decisiones compartida entre paciente y personal sanitario en diabetes mellitus tipo 2 mejora la adherencia al tratamiento?
- ¿La toma de decisiones compartida entre paciente y personal sanitario en diabetes mellitus tipo 2 consigue un mejor control de la enfermedad?
- ¿La toma de decisiones compartida modifica los resultados en salud de los pacientes?

- ¿Aumenta el grado de conocimiento de la enfermedad en los pacientes la toma de decisiones compartida?

Justificación de la revisión

La DM2 es una enfermedad crónica y progresiva cuya incidencia va en aumento en todo el mundo y alcanza proporciones epidémicas. A pesar de la importancia del óptimo control de la enfermedad la adherencia al tratamiento es subóptima, aumentando considerablemente la morbimortalidad de los pacientes. Diferentes estudios han observado que los pacientes diabéticos a menudo no reciben suficiente información sobre su enfermedad, las opciones de tratamiento de las que disponen ni sus consecuencias, pudiendo estar esto relacionado con el bajo control de la enfermedad y la baja adherencia a la medicación. Hoy en día existe un consenso cada vez mayor de que la atención médica debe centrarse en el paciente y que sus valores y preferencias deben tenerse en cuenta en el proceso de toma de decisiones clínicas.

Dicho esto, parece ser que la toma de decisiones compartida entre paciente y personal sanitario ha demostrado eficacia en el manejo de enfermedades en estudios realizados, no obstante, en pacientes diagnosticados de DM2, la cual nos ocupa nuestro estudio, no se ha conseguido una evidencia total y de peso a favor de recomendar esta atención centrada en el paciente y existen resultados diferentes en el ámbito clínico. Esto, junto con el aumento considerable en los últimos años de la prevalencia de la enfermedad y su falta de control, es el motivo por el que se realiza esta revisión. Así pues, es necesario tratar de unificar algunos de los estudios realizados hasta el momento e intentar dar una visión más conjunta de la situación actual.

METODOLOGÍA

La metodología de la presente revisión fue realizada siguiendo las guías PRISMA [ANEXO 1][12].

Se realizó una búsqueda sistemática en PUBMED y en COCHRANE LIBRARY, desde el 1 de enero de 2009 hasta el 10 de marzo de 2019.

La estrategia de búsqueda electrónica se realizó a través de los términos MESH (Medical Subject Headings) con las palabras clave correspondientes que fueron las siguientes: (diabetes mellitus type 2 [MESH]) AND (shared decisión making [MESH]) AND (adherence [MESH]). Siendo los términos MESH utilizados para diabetes mellitus type 2 "Diabetes Mellitus, Type 2", "type 2 diabetes", "T2DM" y "type 2 diabetes mellitus". Para shared decisión making "shared decision making", "shared decision-making", "SDM", "decision aids" y "patient-physician communication". Y para adherence "adherence", "medication adherence" y "treatment adherence".

Después de la búsqueda inicial se revisaron todos los títulos y abstracts, clasificándolos en estudios incluidos y excluidos según los criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión y exclusión de los estudios

Criterios de inclusión:

Se incluyeron estudios con nivel de evidencia científica 1, basado en los criterios que se exponen a continuación:

4. Intervención a estudio: toma de decisiones compartida en DM2.
5. Estudios publicados desde el 1 de enero de 2009 hasta el 10 de marzo de 2019.
6. Estudios realizados en humanos.
7. Edad: >18 años.
8. Diseño de estudio: Ensayos clínicos y estudios de casos

9. Idioma de publicación: inglés y español.

10. Texto de artículo completo y original.

Criterios de exclusión:

- Estudios en los que la toma de decisiones compartida entre personal sanitario y paciente se lleva a cabo en otras patologías diferentes a la DM2.
- Estudios de baja evidencia científica.
- Estudios observacionales.
- Protocolos

Estrategia de búsqueda de artículos

La primera búsqueda a través de la base de datos PUBMED con la introducción de los términos MESH [“Diabetes Mellitus, Type 2” AND “Shared decision-making”] se encontraron 151 artículos. A estos 151 artículos se aplicaron diferentes filtros de búsqueda, según los criterios de inclusión y exclusión previamente definidos, y que a continuación se explican de manera más detallada.

Del resultado de 151 artículos, se acotó en los últimos 10 años para que la búsqueda resultara lo más actualizada posible, obteniendo así un resultado de 150 artículos. Seguidamente se aplicó el filtro de “Pacientes adultos > 18 años” y “Estudios en inglés” reduciéndose el número a 149 artículos. A continuación se revisaron sus respectivos títulos descartando 103 artículos y además se descartaron los protocolos obteniéndose así un total de 39 artículos. A estos 39 se revisaron sus respectivos abstracts para poder seleccionar aquellos que cumplían con los criterios de inclusión y también poder descartar aquellos que no los cumplían o que presentaban cualquiera de los criterios de exclusión obteniendo un total de 28 artículos. Tras la lectura de estos 28 artículos se descartaron 15. Durante este cribado se concluyó que había 13 estudios de elevada evidencia científica, de los cuales 1 era una revisión sistemática y 12 eran ensayos clínicos.

Con el fin de realizar la presente revisión con un mismo tipo de estudio, en nuestro caso ensayos

clínicos aleatorizados, la revisión sistemática, en la cual también se revisó algunos de nuestros artículos incluidos, que cumplían criterios de inclusión, solamente se utilizó para apoyar o contrarrestar nuestros resultados. (Figura 1).

Dado que uno de los objetivos de la presente revisión es evaluar el cumplimiento terapéutico con la toma de decisiones compartida en DM2 se realizó una segunda búsqueda en PUBMED con los términos MESH [“Diabetes Mellitus, Type 2” AND “Shared decision-making” AND “Medication adherence”] de la cual se encontraron 30 artículos los cuales 2 eran anteriores al año 2009 y los 28 restantes ya estaban incluidos en nuestra primera búsqueda. (Figura 2).

Finalmente, se realizó una tercera búsqueda a través de la base de datos COCHRANE LIBRARY con la introducción de los mismos términos MESH introducidos en nuestra primera búsqueda obteniendo un total de 61 artículos. De los cuales 46 eran extraídos de PUBMED, obteniendo así 15 artículos nuevos. De estos 15 artículos 1 era anterior al año 2009 y 7 eran artículos repetidos de nuestra primera búsqueda. A continuación, se revisaron sus respectivos títulos y abstracts para poder seleccionar aquellos que cumplían con los criterios de inclusión y también poder descartar aquellos que no los cumplían o que presentaban cualquiera de los criterios de exclusión, no pudiendo incluir ninguno de los artículos encontrados en esta tercera búsqueda para la presente revisión. (Figura 3).

En resumen, tras las tres búsquedas se han obtenido un total de 12 ensayos clínicos aleatorizados definitivos incluidos para nuestra revisión. (Figura 4).

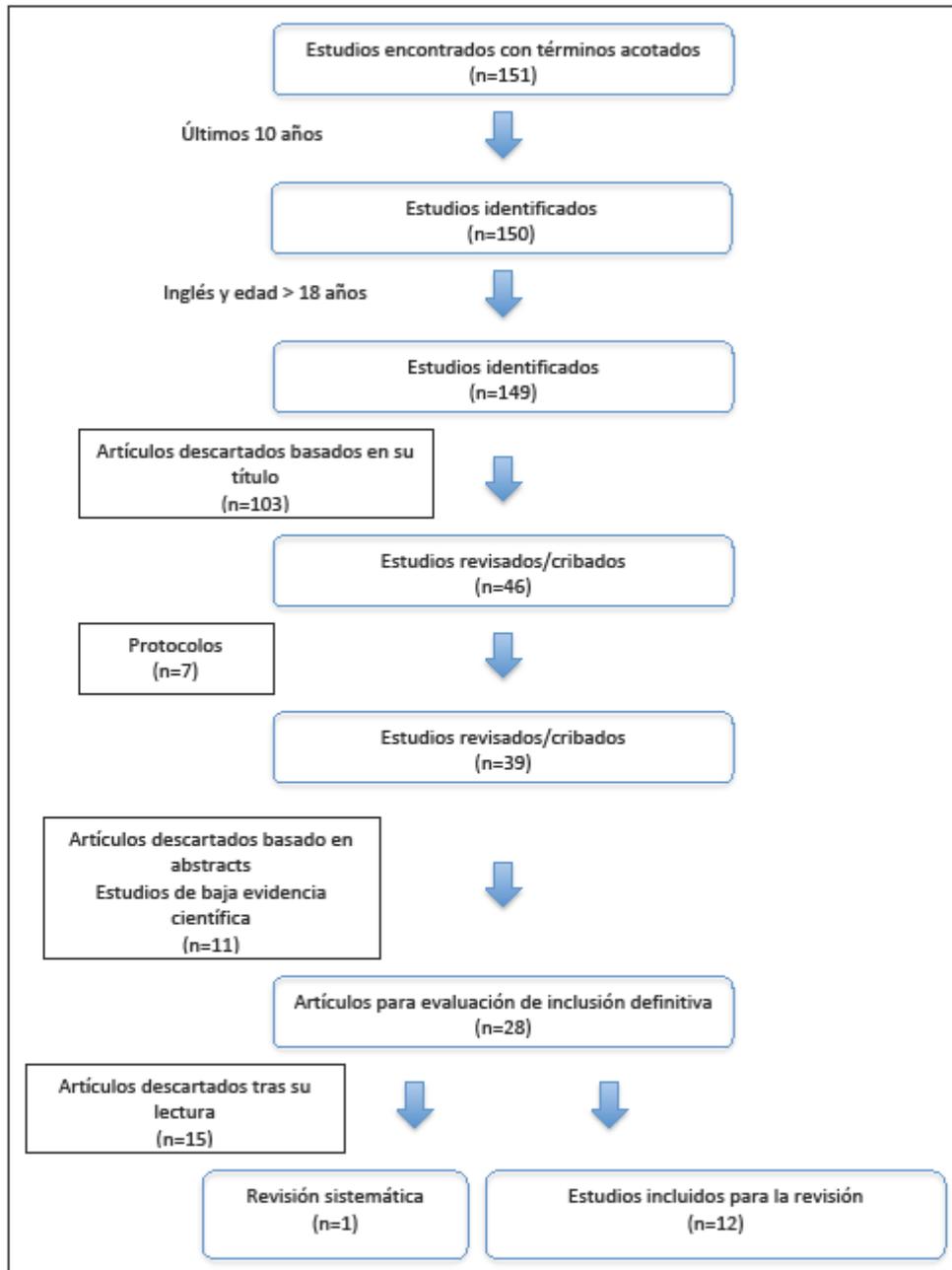


Figura 1. Diagrama de flujo en el que se resume la estrategia utilizada en la búsqueda, cribado y selección de los artículos encontrados en Pubmed

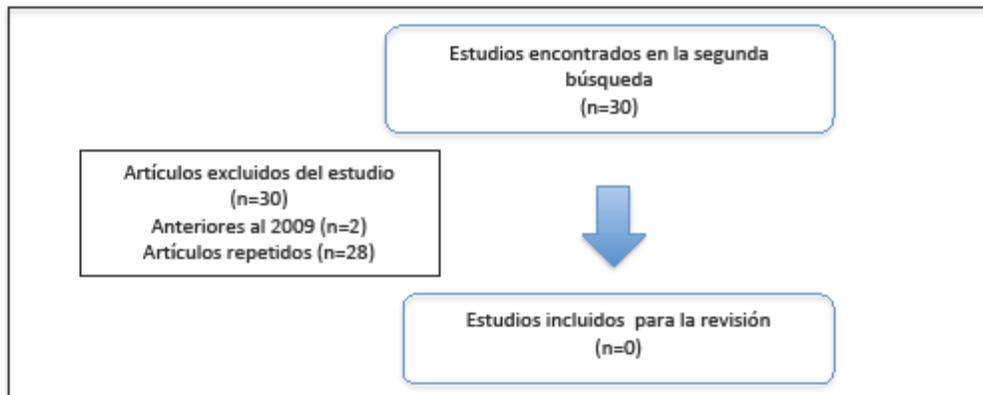


Figura 2. Diagrama de flujo en el que se resume la estrategia utilizada en la segunda búsqueda en Pubmed

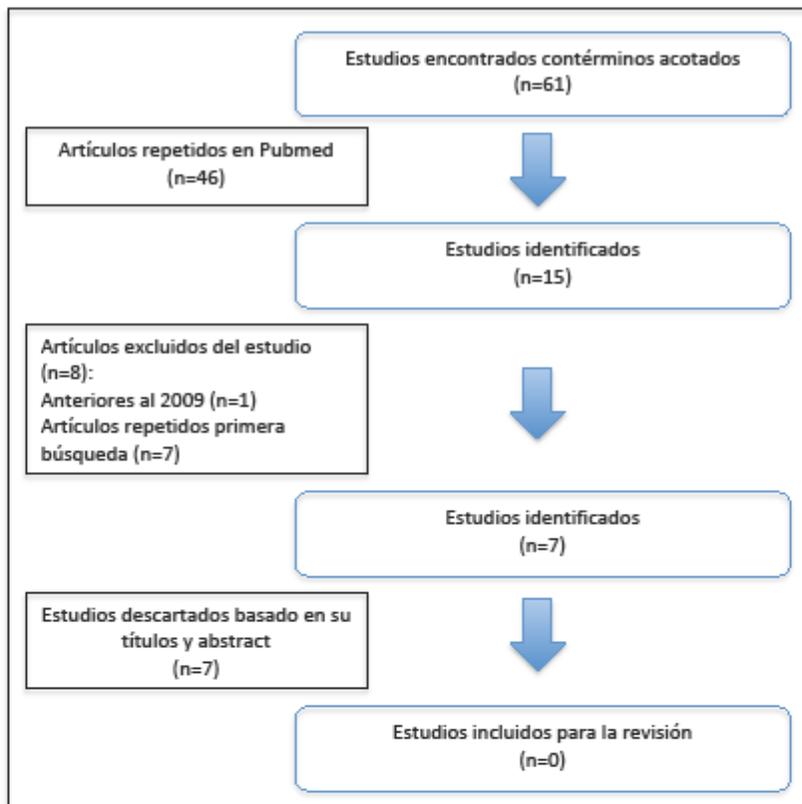
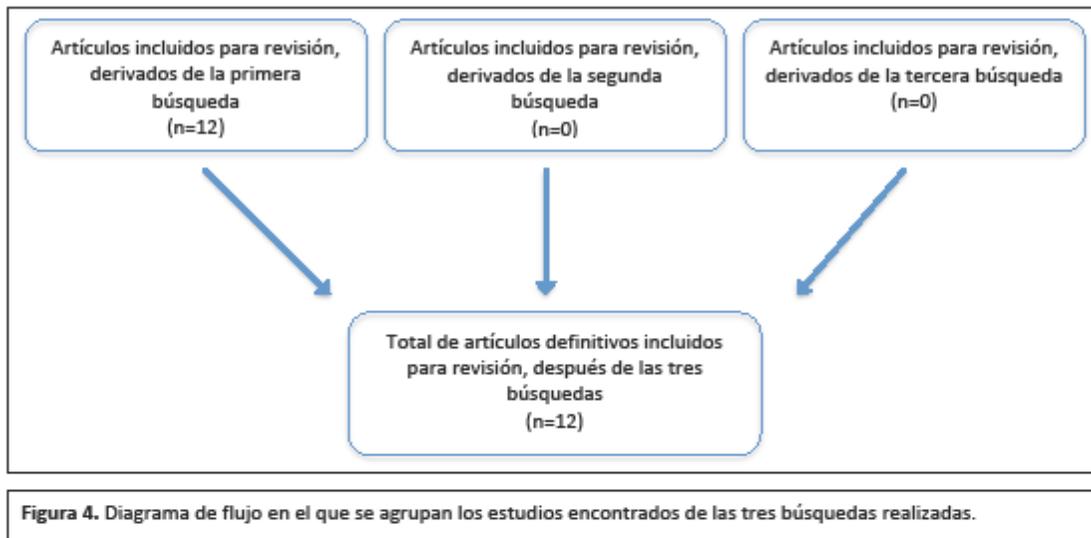


Figura 3. Diagrama de flujo en el que se resume la estrategia utilizada en la búsqueda, cribado y selección de los artículos encontrados en Cochrane Library.



Extracción de datos

Para el proceso de recolección de los datos más relevantes de cada estudio se diseñó una tabla para así poderlos plasmar de manera simple y descriptiva.

Esta tabla está compuesta por los siguientes apartados:

- Autor, fecha, país: autor principal, fecha de publicación del estudio y país donde se realizó.
- Nº de pacientes: número de pacientes con los que se empieza el estudio y que han recibido cada intervención, el grupo que ha llevado a cabo el proceso de toma de decisiones compartida (DA) comparado con el grupo control (C).
- Tipo de estudio: tipo de estudio según la clasificación del Manual de Epidemiología y Salud pública para grados en ciencias de la salud.
- Nivel de evidencia: nivel de evidencia científica según el tipo de estudio realizado.
- Objetivos: objetivos de cada uno de los distintos estudios.

- Variables: variables estudiadas en cada uno de los estudios incluidos que resultan útiles para la presente revisión.
- Tiempo de seguimiento: tiempo en semanas o meses, durante los cuales se ha hecho seguimiento del paciente mediante controles o cuestionarios.
- Resultados: síntesis de manera descriptiva de los resultados obtenidos en los diferentes estudios.
- Conclusión: Conclusión de cada estudio.
- Adherencia con DA: apartado mediante esquema de colores y figuras (“verde +” significa recomendación y “rojo =” mismos resultados en grupo DA y C) podemos ver si en los estudios se ha demostrado un mayor cumplimiento terapéutico llevando a cabo el proceso de toma de decisiones compartida o se han observado los mismos resultados que en el grupo C.
- Resultados en salud con DA: apartado mediante esquema de colores y figuras (“verde +” significa recomendación y “rojo =” mismos resultados en grupo DA y C) podemos ver si en los estudios se ha demostrado modificación de los resultados en salud llevando a cabo el proceso de toma de decisiones compartida o se han observado los mismos resultados que en el grupo C.
- Incremento del grado de conocimiento con DA: apartado mediante esquema de colores y figuras (“verde +” significa recomendación y “rojo =” mismos resultados en grupo DA y C) podemos ver si en los estudios se ha demostrado un mayor grado de conocimiento de la DM2 llevando a cabo el proceso de toma de decisiones compartida o se han observado los mismos resultados que en el grupo C.

Medidas de resultado

Las diferentes escalas y cuestionarios utilizados para medir los resultados en cada uno de los estudios incluidos en la presente revisión quedan recogidos a continuación.

Bailey et al. La medida de resultado utilizada para evaluar la calidad del proceso de toma de decisiones compartida y el grado de satisfacción de los pacientes fueron las 16 preguntas de la Decisional Conflict Scale y la Decision Self Efficacy Scale. Utilizando una escala desarrollada para el

estudio se evaluó el grado de conocimiento adquirido sobre la medicación, Se les pidió a los pacientes que respondieran a 17 preguntas sobre medicamentos antihiper glucémicos que eran verdaderas o falsas con la posibilidad de responder "no sé". Se calculó el porcentaje de respuestas correctas. También se les pidió a los pacientes que calificaran el grado de confianza mediante una escala Likert de diez puntos. Se sumó una puntuación compuesta de "confianza de conocimiento percibido" y se normalizó a una escala de 0 a 100.

Bailey et al. Los datos del estudio se informaron antes de interactuar con las ayudas para la decisión en la consulta clínica, e inmediatamente después de la consulta y con un seguimiento de 4 a 6 semanas. Evaluamos la disposición de los pacientes a participar en la toma de decisiones con la Stage of Decision Making scale, y el rol de decisión preferido con la Control Preferences Scale. La Decision Self-Efficacy Scale midió la autoconfianza en las habilidades de toma de decisiones.

Branda et al. La medida de resultado utilizada para evaluar la calidad del proceso de toma de decisiones compartida y el grado de satisfacción de los pacientes fueron las 16 preguntas de la Decisional Conflict Scale. Mediante 6 preguntas realizadas inmediatamente después de la consulta, 3 meses y 6 meses después de ella se evaluó el grado de conocimiento de los pacientes sobre la DM2 y el grado de conocimiento sobre sus posibles comorbilidades. Mediante una lista de control realizada por el propio equipo del estudio con 16 ítems se evaluó con grabaciones la calidad de las consultas con toma de decisiones compartida. A los tres y seis meses posteriores a la consulta índice se preguntó a los pacientes mediante encuestas sobre la implementación de su decisión realiza en dicha consulta. Además, se compararon los niveles de HbA1c y de LDL-colesterol del día de la consulta índice con los niveles nueve meses después. Para determinar el cumplimiento terapéutico utilizaron unos registros farmacéuticos durante los 180 días posteriores a la consulta índice.

Buhse S, Kunis N, Liethmann K, et al. Después de seis meses un asistente externo ciego del estudio realizó entrevistas telefónicas con todos los pacientes. Fue entrenado específicamente por el psicólogo que fue el coautor del estudio (KL) para realizar la entrevista. Se utilizó una guía de entrevista estandarizada. Se consideró que los pacientes eran adherentes si sus respuestas coincidían con la receta documentada en el registro de los pacientes. Se analizaron las elecciones informadas sobre el tratamiento con estatinas, el control de la presión arterial, el control de la glucosa y el abandono del hábito de fumar; el grado de conocimiento del riesgo; las expectativas realistas sobre los riesgos individuales de los ataques cardíacos y los efectos de las opciones

preventivas; el logro y la priorización de los objetivos del tratamiento. Los parámetros multidimensionales adaptados informaron las pruebas de elección para un conocimiento adecuado y el logro de los objetivos del tratamiento. Además, desde el inicio del seguimiento se evaluaron los cambios en las prescripciones de medicamentos y los parámetros clínicos, incluidos los niveles de HbA1c, el colesterol y la presión arterial.

Den Ouden et al. Los datos sobre la medicación, la comorbilidad, las ayudas para la decisión sobre el tratamiento, la priorización de los objetivos mediante un formulario en la primera visita médica y después de 12 y 24 meses. La HbA1c y el colesterol total, tanto al inicio como después de 12 y 24 meses, se analizaron en el Centro SHL para Apoyo Diagnóstico en Atención Primaria, Etten-Leur. También se estudió el IMC y la presión arterial.

Karagiannis et al. La medida de resultado utilizada para evaluar la calidad del proceso de toma de decisiones compartida y el grado de satisfacción de los pacientes fueron las 16 preguntas de la Decisional Conflict Scale. Además mediante un cuestionario con 6 preguntas se abordaba el conocimiento general sobre el manejo de la DM2 y los medicamentos determinando así el grado de conocimiento de los pacientes antes y después de la consulta con el médico. El cumplimiento terapéutico se evaluó a través de los registros electrónicos recogidos por los propios pacientes 8 semanas antes de la consulta y hasta 24 semanas después y también se utilizó la única pregunta de Haynes que pregunta si el paciente ha omitido al menos una dosis de medicación en la última semana. Asimismo se registró la HbA1c de los pacientes 12 semanas antes de la consulta y 24 semanas después así como el IMC.

Rebecca J. Mullan et al. Mediante la escala Likert con 7 preguntas y 14 preguntas aparte se abordaba el conocimiento general sobre el manejo de la DM2 y los medicamentos determinando así el grado de conocimiento de los pacientes antes y después de la consulta con el médico. La medida de resultado utilizada para evaluar la calidad del proceso de toma de decisiones compartida y el grado de satisfacción de los pacientes fueron las 16 preguntas de la Decisional Conflict Scale. Mediante las nueve preguntas de la Trust in physician Scale se estudió el grado de confianza de los pacientes en sus facultativos. Para evaluar la participación del paciente en la toma de decisiones, se utilizó un gráfico validado que ofrecía a los pacientes 7 opciones que representan los niveles de participación del paciente en la toma de decisiones compartida. En ambos grupos del estudio se grabó en video el encuentro clínico para evaluar la eficacia con la que se usó la ayuda para la decisión y para comparar cómo los médicos y los pacientes discutieron los

medicamentos para la diabetes con o sin el uso de la ayuda para la decisión. Los observadores capacitados aplicaron la escala OPTION a estas grabaciones de video para medir el grado en que el clínico involucró al paciente en el proceso de decidir cómo optimizar el control glucémico. Se llamó por teléfono a los pacientes 1, 3 y 6 meses después de la visita para evaluar la adherencia a los medicamentos para la DM2. Se les hizo una sola pregunta: "Las personas a menudo tienen dificultades para tomar sus pastillas por una razón u otra. ¿Cuántas veces cree que no tomó las pastillas en la última semana? "Cualquier paciente que notificó una dosis olvidada fue considerado como no adherente. Durante dicha llamada telefónica, se les pidió a los pacientes que calificaran su salud como excelente, muy buena, buena, justa, o pobre. Se recopilaron los registros de la farmacia de los pacientes para todos los medicamentos para la DM2 6 meses después de su visita clínica como otra medida para estudiar el cumplimiento terapéutico. También se analizaron los niveles de HbA1c, las comorbilidades de cada uno de los pacientes, así como las visitas de seguimiento y los niveles de HbA1c 6 meses después de la cita clínica.

D.M. Mann et al. La medida de resultado utilizada para evaluar la calidad del proceso de toma de decisiones compartida y el grado de satisfacción de los pacientes fueron las 16 preguntas de la Decisional Conflict Scale. Después de la consulta clínica, todos los participantes del estudio fueron encuestados con una serie de 14 ítems utilizados previamente sobre su conocimiento sobre las estatinas. De los 14 puntos, 9 se trataron en la ayuda para la decisión y 5 para determinar el impacto de la ayuda para la decisión sobre el grado de conocimiento de las estatinas. La estimación del riesgo se midió pidiendo a los pacientes que estimaran su riesgo de padecer un ataque cardíaco durante 10 años con y sin tomar la medicación. Finalmente, la adherencia a las estatinas se evaluó mediante llamadas telefónicas utilizando la escala de adherencia Morisky de 8 ítems a los 3 y 6 meses.

L. Perestelo-Perez et al. La medida de resultado utilizada para evaluar la calidad del proceso de toma de decisiones compartida y el grado de satisfacción de los pacientes fueron las 16 preguntas de la Decisional Conflict Scale. Para evaluar el grado de conocimiento de los pacientes sobre las estatinas se utilizó una escala de 14 ítems con tres posibles respuestas: "verdadero", "falso" y "No sé". El número total de respuestas verdaderas representa la puntuación total. Se analizaron ocho ítems en el grupo DA y seis en el grupo C. Para analizar la percepción del riesgo cardiovascular que tenían los pacientes se hizo uso de la pregunta utilizada por Mann et al. "De cada 100 personas como usted, ¿cuántos cree que sufrirán un problema cardíaco en los próximos 10 años?", Ya sea

en el caso de tomar estatinas o no, con cinco opciones de respuesta: (aproximadamente) 1, 10, 20, 50, o casi todos ellos. La satisfacción de los pacientes se evaluó con un cuestionario de 12 ítems desarrollado por Barry et al. Para evaluar el estrés relacionado con la DM2 en varios aspectos de la enfermedad se utilizó el cuestionario PAID que consta de 20 ítems. El cumplimiento terapéutico a los tres meses se estudió mediante una sola pregunta (sí/no). Además los pacientes también realizaron un autoinforme sobre la adherencia a los 3 meses: dos preguntas, una extraída de la escala de adherencia de Morisky: “¿Alguna vez olvidó tomar su medicamento para el colesterol?”, Y la otra utilizada por Haynes et al .: “¿Ha olvidado alguna de sus píldoras? ¿en la ultima semana?”.

Varming et al. El programa de consulta de empoderamiento, motivación y adhesión médica (EMMA) se centró en el paciente y consistió en tres consultas individuales y una llamada telefónica con un solo profesional de atención médica. Diecinueve pacientes con DM2 completaron el estudio. La viabilidad de este programa se evaluó mediante una entrevista basada en un cuestionario con pacientes 2 meses después de la consulta final y mediante entrevistas con los facultativos. La participación del paciente se midió mediante una codificación de eventos de 10 segundos basada en grabaciones digitales y observaciones de las consultas.

S. Vluggen et al. La medida de resultado utilizada para evaluar el grado de conocimiento de los pacientes sobre la DM2, el grado de percepción de riesgo de posibles comorbilidades, el cumplimiento terapéutico, la calidad del proceso de toma de decisiones compartida y el grado de satisfacción de los pacientes fue mediante el I-Change Mode.

Weymiller et al. La medida de resultado utilizada para evaluar la calidad del proceso de toma de decisiones compartida y el grado de satisfacción de los pacientes fueron las 16 preguntas de la Decisional Conflict Scale. Además mediante la escala Likert con 7 preguntas y 14 preguntas aparte se abordaba el conocimiento general sobre el manejo de la DM2 y los medicamentos determinando así el grado de conocimiento de los pacientes antes y después de la consulta con el médico. A los 3 meses, se enviaron encuestas a los pacientes y se llamaron por teléfono a los pacientes que no respondieron para determinar el cumplimiento terapéutico y, utilizando una única pregunta de Haynes se determinó si habían omitido alguna dosis en la última semana.

Así pues, las medidas de resultado más utilizadas en los estudios incluidos en la presente revisión son la Decisional Conflict Scale, la escala de Likert, el test de Haynes, el test de Morisky. Además, los resultados en salud que se analizaron en los diferentes estudios fueron mayoritariamente el

IMC, colesterol LDL y tensión arterial y el control de la DM2 se llevó a cabo mediante controles de HbA1c.

Para evaluar la calidad del proceso de toma de decisiones compartida y el grado de satisfacción de los pacientes fue la Decisional Conflict Scale [ANEXO 2], que permite medir las percepciones personales de la incertidumbre en la elección de opciones; los factores modificables que contribuyen a dicha incertidumbre, como sentirse desinformado, no tener en cuenta los valores personales de los pacientes y no sentirse apoyado en la toma de decisiones; y la toma de decisiones efectiva, sentir que el paciente elige disponiendo de toda la información necesaria para ello, basada en valores, estando de acuerdo para que se lleve a cabo y expresando satisfacción con la elección. Esta escala está formada por 16 ítems con 5 posibles respuestas cada uno de ellos [13, 14].

Otra de las escalas utilizadas fue la escala de Likert que es una herramienta de medición que, a diferencia de preguntas dicotómicas con respuesta sí/no, permite medir actitudes y conocer el grado de conformidad del encuestado con cualquier afirmación que se le proponga. Resulta especialmente útil emplearla en situaciones en las que se busca que la persona matice su opinión. En este sentido, las categorías de respuesta servirán para capturar la intensidad de los sentimientos del encuestado hacia dicha afirmación. Por tanto, con esta escala se analizó el grado de conocimiento general sobre el manejo de la DM2 y los medicamentos determinando así el grado de conocimiento de los pacientes antes y después de la consulta con el médico [13].

Para evaluar el cumplimiento terapéutico se utilizó el Test de cumplimiento autocomunicado o test de Haynes-Sackett. Esta técnica se basa en preguntar al enfermo sobre su nivel de cumplimiento del tratamiento. Consta de 2 partes. En la primera, se evita interrogar de forma directa al paciente sobre la toma de medicación, se intenta crear un ambiente adecuado de conversación, y se le comenta al paciente la dificultad de los enfermos para tomar la medicación mediante la siguiente frase: «la mayoría de pacientes tienen dificultades en tomar todos sus comprimidos»; posteriormente, en la segunda parte del test se realiza la siguiente pregunta: «¿tiene usted dificultades en tomar los suyos?». Si la respuesta es afirmativa, el paciente es incumplidor, será un método fiable y podrán utilizarse las medidas o intervenciones que se consideren necesarias. Si responde que no, es posible que no diga la verdad por diversas causas⁴. Entonces se insistirá preguntando: «¿cómo los toma?»: todos los días, muchos días, algunos días,

pocos días o rara vez. Finalmente, se realiza una tercera pregunta y se recoge lo que el paciente mencione sobre la siguiente reflexión: «Muchas personas tienen dificultad en seguir los tratamientos, ¿por qué no me comenta cómo le va a usted?» [13].

El test de Morisky consiste en una serie de 4 preguntas de contraste con respuesta dicotómica sí/no, que refleja la conducta del enfermo respecto al cumplimiento. Se pretenden valorar si el enfermo adopta actitudes correctas con relación con el tratamiento para su enfermedad; se asume que si las actitudes son incorrectas el paciente es incumplidor. Presenta la ventaja de que proporciona información sobre las causas del incumplimiento [13].

Evaluación de la calidad metodológica y síntesis de la evidencia científica

Para evaluar el riesgo de sesgo en los resultados de los estudios incluidos se ha utilizado la herramienta propuesta por Colaboración Cochrane, el Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.1.0. Parte 2: Métodos generales para las revisiones Cochrane, [ANEXO 3] [15].

Este manual, establece diferentes tipos de sesgo que hay que evaluar, clasificándolos en: sesgo de selección, sesgo de realización, sesgo de desgaste, sesgo de detección y sesgo de notificación, catalogándolos en “Bajo riesgo” de sesgo, “Alto riesgo” de sesgo y “Riesgo poco claro” de sesgo.

Seguidamente, los estudios se clasificaron en bajo riesgo de sesgo si todos los apartados habían sido puntuados con bajo riesgo, riesgo moderado de sesgo si solo 1 o 2 de los apartados habían sido puntuados con alto riesgo y alto riesgo de sesgo si había más de 2 apartados con puntuación de alto riesgo.

RESULTADOS

Estudios y muestra

En total se han incluido en la revisión 12 ensayos clínicos randomizados [1,2,4,5,,16,17,18,19,20,21,22,23], publicados entre los años 2009 y 2019. El proceso de búsqueda y selección de los artículos está explicado en el apartado de metodología y resumido en los diagramas de flujo.

Un total de 1620 pacientes fueron incluidos en el proceso de aleatorización y asignación a cada grupo, 912 recibieron en las consultas toma de decisiones compartida (DA) y 708 practicaron consultas conservadoras (C). El tamaño de la muestra para los grupos que practicaron en la consulta toma de decisiones compartida varía desde 19 pacientes a 151 pacientes, mientras que en el grupo control varía desde 37 pacientes hasta 128.

Medidas de resultado

La Decisional Conflict Scale ha sido la escala más utilizada como medida de resultado, en 7 estudios [1,4,5,17,20,21,23]. Otros estudios también se han servido de las escalas Likert [1,5,23], Morisky [20,21] y la pregunta Haynes [4,21,23]. Además, se utilizaron otras escalas pero empleadas en mucha menor medida en los estudios incluidos en la presente revisión. El tiempo de seguimiento, varía entre los estudios, siendo 4-6 semanas el periodo más corto de seguimiento y 24 meses el periodo más largo.

Se trata de estudios muy heterogéneos en cuanto al grado de conocimiento sobre la DM2 de los pacientes tratados, desde pacientes pertenecientes a ámbitos rurales que no han recibido ningún tipo de formación a pacientes informados y conocedores de su enfermedad.

A pesar de la heterogeneidad descrita se puede apreciar que, en 9 de los 12 estudios incluidos en la revisión, la toma de decisiones compartida ofrece mejores resultados en comparación con las consultas habituales [1,5,16,17,18,20,21,22,23]. Para ello se explicarán detenidamente los resultados encontrados en los distintos estudios. Con el objetivo de describir y comparar si

realmente se produjo una mejora en cuanto al cumplimiento terapéutico, el grado de conocimiento sobre DM2 y los resultados en salud de los pacientes incluidos en cada estudio, se compararon las puntuaciones de las distintas escalas, previamente a las consultas con o sin toma de decisiones compartida y posteriormente en cada uno de los momentos del seguimiento.

En la tabla de resultados adjunta (Tabla 1) se resumen los estudios por orden alfabético.

Autor, Fecha, País	Nº de pacientes	Tipo de Estudio	Nivel de evidencia	Objetivos	Variables analizadas	Tiempo de seguimiento	Resultados	Conclusión	Resultados con DA
Bailey et al 2016 US	DA 114 C 111	Ensayo clínico controlado aleatorizado multicéntrico	1	Determinar la efectividad de la toma de decisiones compartida para los pacientes con DM2 con metformina que requieren intensificación del tratamiento.	Conocimiento adquirido	4-6 semanas	Los pacientes DA obtuvieron un conocimiento sustancialmente mayor que los del grupo C a las 6 semanas de seguimiento.	La ayuda para la toma de decisiones ayuda a los pacientes a adquirir conocimientos esenciales para tomar decisiones informadas de acuerdo con sus valores y preferencias personales.	Grado de conocimiento +
Bailey et al 2018 USA	DA 114	Estudio de casos	1	Investigar el impacto de la ayuda para la toma de decisiones centrada en los valores de los pacientes y en los tratamientos preferidos.	Valores y preferencias del tratamiento de la DM2	4-6 semanas	La importancia de evitar las inyecciones, la preocupación por la hipoglucemia y tomar medicamentos solo una vez al día disminuyeron significativamente después de interactuar con el personal sanitario para la toma de decisiones compartida. Mientras que la importancia de tomar medicamentos para evitar el aumento de peso aumentó.	La toma de decisiones compartida entre personal sanitario y paciente modificó los valores de los pacientes con respecto a lo que consideraban más importante para su enfermedad, ayudó a los pacientes a entender sus opciones retrasando así la progresión de la enfermedad y por tanto la intensificación del tratamiento.	Grado de conocimiento +
Branda et al 2013 USA	DA 53 C 50	Ensayo clínico controlado randomizado con cegamiento de pacientes, personal sanitario y estadísticos.	1	Evaluar el impacto de las ayudas para la decisión en pacientes de atención primaria no académica y rural con DM2 frente a la atención habitual en las medidas de toma de decisiones, el control metabólico y la adherencia a los medicamentos.	HbA1c Grado de conocimiento sobre la DM2. Colesterol LDL.	3, 6 meses	No se demuestra un impacto significativo en la satisfacción del paciente, el inicio de la medicación, la adherencia o los resultados clínicos, en parte debido a un poder estadístico limitado. El grupo de pacientes de DA respondía mejor las preguntas sobre DM2 que el grupo C.	Comparando ambos grupos no se consiguió demostrar un efecto significativo en los resultados clínicos.	Adherencia = Resultados en salud = Grado de conocimiento +
Buhse S, Kunis N, Liethman n K, et al 2018 Alemania	DA 151 C 128	Ensayo clínico controlado randomizado con cegamiento de los pacientes	1	Explicar un programa de toma de decisiones compartidas (ISDM-P) a pacientes con diabetes tipo 2 desde un centro especializado en diabetes a atención primaria	HbA1c Tensión arterial sistólica. Colesterol total. LDL. Grado de conocimiento	6 meses	Los pacientes DA alcanzaron mayor nivel de conocimiento sobre el tratamiento y sobre DM2. No hubo diferencias en cuanto a la adherencia al tratamiento en ambos grupos. No se observaron cambios	El ISDM-P se implementó con éxito en las prácticas generales. La adherencia a la medicación fue muy alta en ambos grupos.	Adherencia = Resultados en salud = Grado de conocimiento +

					sobre DM2.		sustanciales de HbA1c, tensión arterial sistólica, colesterol total ni LDL.		
Den Ouden et al 2017 The Netherlands	DA 72 C 81	Ensayo clínico controlado aleatorizado de grupos abiertos	1	Alcanzar todos los objetivos del tratamiento de los pacientes con DM2 incorporando la toma de decisiones compartida.	Presión arterial sistólica HbA1c IMC	24 meses	La proporción de pacientes que lograron los tres objetivos aumentó en el grupo DA, aunque el efecto de la intervención no fue significativo.	A pesar de que el nivel de atención de los pacientes ya era alto, la toma de decisiones compartida mejoró aún más los resultados en la intensidad del tratamiento como en la priorización de los objetivos del mismo.	Adherencia = Resultados en salud =
Karagiannis et al 2016 Grecia	DA 101 C 103	Ensayo clínico controlado randomizado	1	Evaluar la eficacia de la ayuda en la elección de medicamentos en pacientes con DM2 en Grecia	HbA1c Adherencia al tratamiento. Satisfacción y grado de conocimiento adquirido sobre la DM2. Calidad del proceso de toma de decisiones.	12, 24 semanas	No se encontraron diferencias significativas en la adherencia a la medicación y el control glucémico en los grupos. Tampoco se obtuvo diferencias en cuanto al grado de conocimiento sobre la DM2 en ambos grupos.	Resultados imprecisos en cuanto a los resultados de los pacientes. Se necesita más investigación para estudiar la interacción entre el paciente y el médico para aclarar la asociación entre el uso de ayudas a la decisión y la implementación de la toma de decisiones compartida	Adherencia = Resultados en salud =
D.M.Mann et al 2009 Irlanda	DA 80 C 70	Ensayo clínico controlado aleatorizado	1	Evaluar el impacto de la ayuda en la decisión sobre el riesgo percibido de ataques cardíacos y la adherencia a la medicación en pacientes con DM2 en atención primaria.	La adherencia a la medicación. Riesgo percibido por los pacientes sobre ataques cardíacos con el uso de estatinas.	3, 6 meses	No hubo diferencias en la adherencia a las estatinas a los 3 y 6 meses.	La toma de decisiones compartida sobre el uso de estatinas en pacientes con DM2 mejoró la comunicación de riesgos, las creencias y los conflictos, pero no mejoró la adherencia al tratamiento.	Adherencia = Grado de conocimiento +

L. Perestelo-Perez et al 2015 Tenerife	DA 86 C 82	Ensayo clínico controlado aleatorizado	1	Evaluar la eficacia de la toma de decisiones compartida en comparación con la atención primaria habitual en pacientes españoles con DM2.	La toma de la medicación a lo largo de los 3 meses. Grado de conocimiento sobre DM2.	3 meses	No hubo diferencias significativas en el conflicto de decisión, la ansiedad, el tiempo de consulta o el cumplimiento aunque unos pacientes del grupo DA informaron haber tomado todas las pastillas durante la última semana. El grupo DA mejoró significativamente su grado de conocimiento sobre DM2.	La toma de decisiones compartida en DM2 sobre las estatinas mejoró la calidad de elección.	Adherencia = Grado de conocimiento +
Rebecca J. Mullan et al 2009 Minnesota	DA 48 C 37	Ensayo clínico controlado randomizado con cegamiento de los pacientes y clínicos	1	Estudiar si la toma de decisiones compartidas ayuda a mejorar la adherencia y optimizar el control glucémico en pacientes con DM2.	HbA1c Grado de conocimiento sobre DM2. Adherencia al tratamiento.	6 meses	Los pacientes del grupo DA alcanzaron mayor conocimiento sobre el tratamiento. Tras 6 meses de seguimiento no se evidenció en los pacientes un impacto significativo en los niveles de HbA1c.	La toma de decisiones compartidas ayudó a tomar decisiones sobre medicación a los pacientes con DM2, pero no mejoró la adherencia al tratamiento ni los niveles de HbA1c.	Adherencia = Grado de conocimiento +
Varming et al 2015 Denmark	DA 19	Estudio de casos	1	Explorar la viabilidad de un programa basado en la investigación para consultas centradas en el paciente para mejorar la adherencia al tratamiento y el control de la glucosa en sangre en pacientes con DM2.	Grado de conocimiento sobre DM2	2 meses	Los pacientes experimentaron un valioso aprendizaje durante las consultas, se sintieron comprendidos y escuchados por el personal sanitario.	El programa EMMA fue factible y útil para los pacientes y los profesionales de la salud. Facilitó la participación de los pacientes y la toma de decisiones compartida.	Grado de conocimiento +
S. Vluggen et al 2017 Países Bajos	DA 22	Estudio de casos	1	Explorar cómo se aplican los factores de éxito de la adherencia al tratamiento en las consultas sobre DM2, y las creencias personales más destacadas sobre el tratamiento de la	HbA1c La toma de la medicación	3 meses	Se aplicó la toma de decisiones compartidas, sin embargo, los pacientes eran colaboradores bastante pasivos, ya que la mayoría de los proveedores de atención médica estaban a cargo de tomar decisiones sobre el tratamiento. A	Los factores de éxito de la adherencia al tratamiento no se aplican de manera óptima, y en particular la autoeficacia de la adherencia al tratamiento podría mejorarse.	Adherencia =

				DM2, incluidas las adaptaciones para un estilo de vida saludable y la farmacoterapia.			pesar de la adherencia al tratamiento subóptima, se informaron muchas ventajas y pocas desventajas de las estrategias de tratamiento.		
Weymiller et al 2015 Canada	DA 52 C 46	Ensayo clínico controlado randomizado Doble ciego	1	Estimar hasta qué punto esa ayuda para decidir en comparación con la atención habitual podría mejorar el conocimiento del paciente y reducir los conflictos de decisión. Explorar el efecto de la ayuda para la decisión en el inicio del tratamiento con estatinas y el cumplimiento del tratamiento en pacientes con DM2.	Adherencia al tratamiento. Grado de conocimiento sobre la DM2.	3 meses	El uso de esta ayuda para la decisión mejoró el conocimiento de los pacientes sobre el riesgo cardiovascular sin el tratamiento con estatinas y su conocimiento. Redujo el conflicto de decisión. Aumentó la adherencia a las estatinas a los 3 meses. Los pacientes del grupo DA obtuvieron mayor grado de conocimiento sobre la DM2 que los del grupo control.	La ayuda para la decisión mejoró la toma de decisiones sobre los medicamentos con estatinas y ha afectado de manera favorable la adherencia al tratamiento.	Adherencia = Grado de conocimiento +

Bailey et al. realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado multicéntrico con un total de 225 pacientes, 114 en DA y 111 en C. La edad media de los pacientes fue de 53 años para el grupo DA y 52 años para el grupo C. Los pacientes del grupo DA alcanzaron un grado de conocimiento sustancialmente mayor que los del grupo C a las 6 semanas de seguimiento. El grado de confianza en el conocimiento también mejoró sustancialmente más en el grupo DA en comparación con el grupo C. Las ayudas para la decisión (en comparación con la atención habitual) se asoció con una mayor probabilidad de aumento de la puntuación del grado de conocimiento. Los pacientes del grupo DA, en comparación con los del grupo C, obtuvieron una probabilidad sustancialmente mayor de mejorar tanto la autoeficacia de decisión como el conflicto de decisión 6 semanas después de la consulta clínica, diferencias que fueron altamente significativas estadísticamente. Se observaron mejoras significativas en cada una de las subpuntuaciones de la escala de conflicto de decisión.

Bailey et al. realizó un estudio de casos con un total de 114 pacientes. La edad media de los pacientes fue de 53 años. La mayor parte de los pacientes prefirió un papel activo en la toma de decisiones de atención médica según lo observado por la Control Preferences Scale. Más mujeres que hombres expresaron su preferencia por una toma de decisiones compartida; sin embargo, debido al pequeño tamaño de la muestra, esto no fue estadísticamente significativo. La "mayor preocupación" de los pacientes fue evitar el aumento de peso, seguida de evitar la hipoglucemia, evitar las inyecciones y tomar medicamentos solo una vez al día. La autoeficacia en la decisión mejoró significativamente desde el inicio hasta el final del seguimiento.

Branda et al. realizó un ensayo clínico controlado randomizado con cegamiento de pacientes, personal sanitario y estadísticos con un total de 103 pacientes, 53 en DA y 50 en C. La edad media de los pacientes fue de 58 años para el grupo DA y 57 años para el grupo C. La medida de resultado utilizada para evaluar la calidad del proceso de toma de decisiones compartida y el grado de satisfacción de los pacientes fueron las 16 preguntas de la Decisional Conflict Scale, el grado de satisfacción fue similar en ambos grupos. Mediante 6 preguntas realizadas inmediatamente después de la consulta, 3 meses y 6 meses después de ella se evaluó el grado de conocimiento de los pacientes sobre la DM2 y el grado de conocimiento sobre sus posibles comorbilidades, en el grupo DA se incrementó significativamente el grado de conocimiento de los pacientes. Mediante una lista de control realizada por el propio equipo del estudio con 16 items se evaluó con grabaciones la calidad de las consultas con toma de decisiones compartida, en el grupo de DA los facultativos completaron el 66% de la lista, mientras que en el grupo C tan solo el 20%. Además, se compararon los niveles de HbA1c y de LDL-colesterol

del día de la consulta índice con los niveles nueve meses después y no se observaron diferencias en ambos grupos, lo mismo ocurrió con los niveles de LDL colesterol.

Buhse S, Kunis N, Liethmann K, et al. realizó un ensayo clínico controlado randomizado con cegamiento de los pacientes con un total de 279 pacientes, 151 en DA y 128 en C. La edad media de los pacientes fue de 60 años para el grupo DA y de 59 años para el grupo C. Después de seis meses un asistente externo ciego del estudio realizó entrevistas telefónicas con todos los pacientes y se observó que el cumplimiento terapéutico fue alto en ambos grupos, sin diferencias entre ellos. En el grupo DA hubo mayor grado de conocimiento sobre la medicación, el control de la tensión arterial y el control de la glucosa. No se demostraron diferencias significativas en cuanto al abandono del hábito tabáquico en ambos grupos. En el grupo DA se observó un mayor grado de conocimiento sobre las posibles comorbilidades de los pacientes. La mayoría de los pacientes en el grupo C sobreestimaron su riesgo personal de sufrir un ataque cardíaco. No se observaron cambios sustanciales dentro de los grupos desde el inicio hasta el final del seguimiento para los niveles de HbA1c, los valores de presión arterial sistólica, los niveles de colesterol total, los niveles de lipoproteínas de baja densidad o las prescripciones de medicamentos.

Den Ouden et al. realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado de grupos abiertos con un total de 153 pacientes, 72 en DA y 81 en C. La edad media de los pacientes fue de 70 años para el grupo DA y 68 años para el grupo C. Tras 24 meses de seguimiento, la proporción de pacientes que lograron los tres objetivos aumentó en el grupo de intervención. De todos los objetivos de tratamiento, el objetivo para el colesterol total se alcanzó con mayor frecuencia en ambos grupos. La presión arterial disminuyó significativamente solo en el grupo de intervención. La media de HbA1c, el colesterol total y el IMC no cambió durante el seguimiento en ninguno de los grupos. Las diferencias entre grupos no fueron significativas.

Karagiannis et al. realizó un ensayo clínico controlado randomizado con un total de 204 pacientes, 101 con DA y 103 en C. La edad media de los pacientes fue de 66 años para el grupo DA y de 64 años para el grupo C. La medida de resultado utilizada para evaluar la calidad del proceso de toma de decisiones compartida y el grado de satisfacción de los pacientes fue la Decisional Conflict Scale y mediante un cuestionario con 6 preguntas se abordaba el conocimiento general sobre el manejo de la DM2 y los medicamentos. El grado de conocimiento fue similar en ambos grupos al igual que la satisfacción de los pacientes. El cumplimiento terapéutico se evaluó a través de los registros electrónicos recogidos por los propios pacientes 8 semanas antes de la consulta y hasta 24 semanas después y también se

utilizó la única pregunta de Haynes, solo una pequeña proporción de cada grupo no se tomó al menos una dosis de la medicación durante la semana anterior. No se registraron diferencias significativas en la HbA1c en ambos grupos.

D.M. Mann et al. realizó un ensayo clínico controlado randomizado con un total de 150 pacientes, 80 en DA y 70 en C. La edad media de los pacientes fue de 58 años para ambos grupos. El grado de conocimiento sobre el riesgo de enfermedad cardíaca y las estatinas fue similar en ambos grupos. Sin embargo, los pacientes del grupo DA informaron una creencia más fuerte sobre la necesidad de tomar estatinas en comparación con los pacientes del grupo C. No hubo diferencias en las creencias sobre las preocupaciones generales sobre las estatinas, aunque los pacientes del grupo DA tuvieron significativamente menos probabilidades de tener preocupaciones sobre los efectos a largo plazo de las estatinas. El grupo DA obtuvo puntuaciones más altas en la Decisional Conflict Scale. Los participantes del grupo DA demostraron percibir mayor riesgo de sufrir un ataque cardíaco en los próximos 10 años, con o sin estatina. A los 3 y 6 meses, el 70% y el 80% de los participantes respectivamente informaron una buena adherencia a las estatinas sin diferencias entre ambos grupos.

Rebecca J. Mullan et al. realizó un ensayo clínico controlado randomizado con cegamiento de los pacientes y clínicos con un total de 85 pacientes, 48 en DA y 37 en C. La edad media de los pacientes fue de 62 años en ambos grupos. Los pacientes del grupo DA obtuvieron puntuaciones significativamente más altas en las preguntas de conocimiento relacionadas con la información sobre la ayuda para la decisión que los pacientes del grupo C. Ambos grupos obtuvieron una puntuación similarmente alta en la Trust in physician Scale y similarmente baja en la Decisional Conflict Scale. La puntuación general en la escala OPTION fue significativamente mayor en el grupo DA que en el grupo C. Los registros de la farmacia y el cumplimiento terapéutico fueron casi perfectos en ambos grupos y significativamente mejores en el grupo C. A juzgar por el autoinforme del paciente, no hubo diferencias entre los grupos, pero la tendencia nuevamente favoreció al grupo C. La ayuda para la decisión no afectó el control glucémico (HbA1c) ni el estado de salud informado por el paciente a los 6 meses.

L. Perestelo-Perez et al. realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado con un total de 168 pacientes, 86 en DA y 82 en C. La edad media de los pacientes fue de 64 años para el grupo DA y 60 años para el grupo C. Después de la intervención, los pacientes del grupo DA tenían un mayor grado de conocimiento sobre la DM2, una percepción más precisa de su riesgo cardiovascular de 10 años sin y con estatinas, y estaban más satisfechos con el proceso de toma de decisiones. No hubo diferencias significativas en el conflicto de decisión, la ansiedad o

el tiempo de consultas. A los tres meses, se perdieron 34 pacientes (20%). Comparados con los que terminaron, tuvieron más conflictos de decisión y estaban menos satisfechos con el proceso de toma de decisiones. No hubo diferencias significativas en el porcentaje de pacientes que tomaban estatinas o en aquellos que a veces se olvidaban tomarlas. Más pacientes del grupo DA informaron adherencia perfecta en la última semana. Las puntuaciones de PAID no fueron significativamente diferentes.

Varming et al. realizó un estudio de casos con un total de 19 pacientes. Los profesionales de la salud informaron que el programa EMMA apoyó las consultas centradas en el paciente al facilitar el diálogo, la reflexión y la participación del paciente. Los pacientes informaron que experimentaron un valioso aprendizaje durante las consultas, se sintieron comprendidos y escucharon y sintieron una relación de confianza con los facultativos. Las consultas se volvieron más individualizadas para cada uno de los pacientes, lo que ayudó tanto a los pacientes como a los clínicos a descubrir el autocontrol inadecuado de la diabetes a través de la toma de decisiones compartida. En comparación con las consultas de rutina, los médicos hablaron menos y los pacientes participaron más. Siete de las diez herramientas de diálogo fueron utilizadas por todos los pacientes. Fue difícil completar las consultas de EMMA dentro del tiempo programado.

S. Vluggen et al. realizó un estudio de casos con un total de 22 pacientes. La edad media de los pacientes fue de 57 años. Una pequeña mayoría de los profesionales de la salud y los pacientes indicaron que el curso y el contenido de las consultas, así como la formulación de estrategias y objetivos de tratamiento, estaban determinados por el profesional de la salud y el paciente trabajando conjuntamente. Esto se manifestó también en los pacientes que actuaron de forma pasiva sobre los temas y las estrategias de tratamiento propuestas por su médico, justificadas refiriendo que “el médico sabe más”, o a través de algunos pacientes que sí que participaron más activamente en las consultas. Los profesionales de la salud percibieron que los pacientes de mayor edad dependían más del enfoque de los profesionales de la salud y que se consideraba que los pacientes más jóvenes eran colaboradores más activos al plantear ideas de tratamiento y buscar información en Internet. Cuando se les preguntó a los pacientes acerca de su dieta en la mayoría de ellos se pudo identificar unos hábitos alimentarios poco saludables. Además, la mayoría de los facultativos informaron que la adherencia a la farmacoterapia en los pacientes era subóptima.

Weymiller et al. realizó un ensayo clínico controlado randomizado doble ciego con un total de 98 pacientes, 52 con DA y 46 en C. La edad media de los pacientes fue de 64 años para el grupo DA y 66 años para el grupo C. La medida de resultado utilizada para evaluar la calidad del proceso de toma de decisiones compartida y el grado de satisfacción de los pacientes fueron las 16 preguntas de la Decisional Conflict Scale, obteniéndose mejores puntuaciones en el grupo DA. Además, mediante la escala Likert con 7 preguntas y 14 preguntas aparte se abordaba el conocimiento general sobre el manejo de la DM2 y los medicamentos determinando así el grado de conocimiento de los pacientes antes y después de la consulta con el médico, obteniéndose mejores puntuaciones en el grupo DA. A los 3 meses, los pacientes del grupo DA continuaron teniendo menos conflictos de decisión que los del grupo C, pero estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. Asimismo, en cuanto al cumplimiento terapéutico a los tres meses no se registraron diferencias en ambos grupos.

Para poder comparar estudios similares, se ha procedido a agrupar los trabajos según las escalas utilizadas como medida de resultados. La escala utilizada por el mayor número de estudios es la Decisional Conflict Scale para evaluar la calidad del proceso de toma de decisiones compartida y el grado de satisfacción de los pacientes, empleada por 7 de los 12 estudios incluidos [1,4,5,17,20,21,23]. Sin embargo, además de esta escala también se han utilizado otras escalas de medidas de resultados, no obstante, al no haber sido utilizadas en todos los estudios incluidos en la presente revisión no es posible unificar todos los resultados de cada uno de los estudios. La escala Likert para el grado de conocimiento sobre el manejo de la DM2 fue empleada en 3 de los 12 estudios [1,5,23], el test de Haynes para el cumplimiento terapéutico en 3 estudios [4,21,23] y el test Morisky también para el cumplimiento terapéutico en 2 [20,21]. El resto de escalas nombradas anteriormente fueron empleadas en menor medida en los estudios.

Resultados obtenidos en cuanto al cumplimiento terapéutico

El cumplimiento terapéutico fue analizado en los diferentes estudios mediante el test Haynes, el test Morisky o los valores de HbA1c. Así en 9 de los 12 estudios incluidos en la revisión se estudió la relación existente entre la toma de decisiones compartida y el cumplimiento terapéutico, obteniéndose que en los 9 no hubo diferencias en ambos grupos [1,2,4,17,18,19,20,21,23].

Resultados obtenidos respecto a los resultados en salud

Los resultados en salud que fueron estudiados fueron la presión arterial sistólica, los niveles de colesterol LDL y el IMC. Así solamente en 3 de los 12 estudios incluidos en la revisión se estudió la relación existente entre la toma de decisiones compartida y los resultados en salud, obteniéndose que en ninguno de ellos hubo diferencias significativas en ambos grupos [17,18,19].

Resultados obtenidos respecto al grado de conocimiento sobre DM2

El grado de conocimiento sobre la DM2 de los pacientes fue evaluado mediante diferentes escalas al principio y al final del seguimiento de los pacientes en los diferentes estudios. En 10 de los 12 estudios incluidos en la revisión se estudió la relación existente entre la toma de decisiones compartida y el grado de conocimiento adquirido sobre la DM2 por los pacientes [1,4,5,16,17,18,20,21,22,23], obteniéndose que en 9 estudios se incrementó el grado de conocimiento de los pacientes sobre la DM2 así como sobre sus posibles comorbilidades, consiguiendo reducir de esta manera los conflictos de decisión y aumentar la satisfacción de los pacientes en el proceso de toma de decisiones [1,5,16,17,18,20,21,22,23].

Riesgo de sesgo

Para evaluar la calidad metodológica de los estudios incluidos se ha utilizado tablas la herramienta propuesta por Colaboración Cochrane, el Manual Cochrane.

Así pues, 9 estudios [1,2,4,5,16,18,19,20,22] han obtenido un riesgo global de sesgo alto y los 3 restantes [17,21,23] un riesgo global de sesgo moderado.

	Aleatorización pacientes	Ocultación asignación	Cegamiento pacientes	Cegamiento personal	Cegamiento evaluadores	Resultados incompletos, desgaste	RIESGO GLOBAL
Bailey et al 2016	BAJO	ALTO	ALTO	ALTO	INDEFINIDO	ALTO	ALTO
Bailey et al 2018	BAJO	ALTO	ALTO	ALTO	INDEFINIDO	ALTO	ALTO
Branda et al 2013	BAJO	ALTO	BAJO	BAJO	BAJO	BAJO	MODERADO
Buhse S, Kunis N, Liethmann K, et al 2018	BAJO	ALTO	ALTO	ALTO	INDEFINIDO	BAJO	ALTO
Den Ouden et al 2017	BAJO	ALTO	ALTO	ALTO	INDEFINIDO	BAJO	ALTO
Karagiannis et al 2016	BAJO	ALTO	BAJO	ALTO	ALTO	BAJO	ALTO
D.M.Mann et al 2009	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	INDEFINIDO	ALTO	ALTO
Rebecca J. Mullan et al 2009	BAJO	ALTO	BAJO	ALTO	INDEFINIDO	BAJO	MODERADO
L. Perestelo- Perez et al 2015	BAJO	ALTO	ALTO	ALTO	INDEFINIDO	ALTO	ALTO
Varming et al 2015	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO
S. Vluggen et al 2017	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO
Weymiller et al 2015	BAJO	ALTO	BAJO	ALTO	INDEFINIDO	BAJO	MODERADO

DISCUSIÓN

El objetivo de esta revisión es el de evaluar la efectividad de la toma de decisiones compartida entre paciente y personal sanitario en la DM2, centrándonos en la adherencia y control de la enfermedad, valorando los resultados en salud y analizando el grado de conocimiento sobre la DM2 de los pacientes tras haber llevado a cabo la toma de decisiones compartida.

Se identificó un gran número de artículos pero, por motivos ya explicados previamente, tan solo 12 fueron incluidos en la revisión. Dichos estudios son heterogéneos en términos de intervenciones, participantes, entornos, países y resultados. La mayoría de los mismos utilizaron un conjunto de medidas de resultado que no conducen a resultados consistentes y homogéneos. Incluso las intervenciones dirigidas a mejorar la atención de la diabetes en general no obtienen resultados homogéneos.

Aunque, a priori, pueda parecer que una intervención efectiva para mejorar la adherencia conduce a la disminución satisfactoria de los valores de HbA1c, esto no siempre sucede. Pues una intervención más bien simple como puede ser un programa de educación sobre la enfermedad podría no tener efectos consistentes y homogéneos en una enfermedad compleja, como es el caso de la diabetes va mucho más allá de la farmacoterapia. Podría darse una intervención efectiva que resultase en la disminución de algunos parámetros metabólicos, sin afectar otros parámetros como el peso, el IMC, los niveles de colesterol o la tensión arterial.

Otro de los aspectos a destacar es la calidad metodológica que en muchas ocasiones era limitada, dejando mucho que desear. Además de los criterios de calidad de los estudios incluidos que también eran escasos .

La pregunta más importante sigue siendo la validez de los estudios debido a la baja cantidad de participantes, la falta de cálculos de estadísticos, la definición deficiente o inexistente de la adherencia y el supuesto de que los parámetros metabólicos, como la HbA1c, reflejen adecuadamente la adherencia.

Las intervenciones educativas se describieron tan pobremente que no fue posible discernir diferencias o similitudes entre los programas. En algunos de los artículos, la calidad de los informes era incompleta e inexacta, con datos faltantes y ausencia de intervalos de confianza o desviaciones estándar. Por lo tanto, es difícil sacar conclusiones generales de esta revisión.

La mayoría de los autores extrajeron conclusiones positivas al presentar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de intervención y de control. Sin embargo, es crucial notar que esos resultados probablemente no fueron muy relevantes clínicamente.

Si bien los clínicos expresaron una percepción positiva de su experiencia al usar la ayuda para la decisión con sus pacientes e integrarla en sus consultas, se obtuvieron resultados imprecisos. En ninguno de los estudios incluidos se observaron diferencias significativas entre la ayuda para la decisión y la atención habitual en cuanto al cumplimiento terapéutico y control de la enfermedad se refiere. Asimismo, con respecto a los resultados en salud ninguno de los estudios incluidos demostró mejoría en el control glucémico, IMC, niveles de colesterol ni tensión arterial.

Sin embargo, con respecto al grado de conocimiento de los pacientes sí que se evidenció un impacto positivo en 9 de los 12 estudios incluidos, demostrándose así un notable incremento en el nivel de conocimiento de los pacientes sobre la DM2, consiguiendo así, expectativas realistas con respecto a su percepción del riesgo cardíaco individual y las probabilidades de los beneficios y daños de las opciones de tratamiento preventivo. También se consiguió mayor autonomía y confianza en los pacientes, aumentó su participación en la toma de decisiones y documentaron sus objetivos prioritarios.

La presente revisión tiene varias limitaciones. En primer lugar, falta de cegamiento en la mayoría de los estudios incluidos debido a la naturaleza de la intervención. Por otro lado, la imposibilidad de la ocultación en cuanto a la asignación de los sujetos, y esto puede haber impactado en los resultados debido a las expectativas planteadas con respecto a los beneficios de la participación en la toma de decisiones compartida.

Otra de las limitaciones del presente trabajo es la heterogeneidad de los protocolos de actuación.

Muchos clínicos creen que practican la toma de decisiones compartida, sin embargo, las pruebas de investigación sugieren que hay conceptos erróneos en los profesionales de la salud con respecto a la naturaleza y el objetivo de la toma de decisiones conjunta. Además, la ayuda en la toma de decisiones podría haber sido más efectiva si los pacientes hubieran tenido más tiempo para procesar la información proporcionada para llegar a conclusiones más reflexivas sobre sus preferencias, después de completar el primer encuentro clínico. Así pues, como gran parte de las consultas con toma de decisiones compartida no se grabaron los resultados podrían no ser generalizables. La elección de un grupo control, la atención habitual, no es una comparación

ideal para las evaluaciones de toma de decisiones compartida, puesto que el concepto de “atención habitual” no es el mismo para todos los facultativos. Una alternativa podría haber sido asignar al azar a los sujetos del grupo control a una información determinada, esto ayudaría a asegurar que las diferencias entre grupos estuvieran relacionadas con el contenido de toma de decisiones compartida.

El tamaño muestral de alguno de los estudios era relativamente pequeño, por lo que se requieren estudios más grandes. Otra limitación de la muestra es que aunque se incluye a un grupo diverso de sujetos, no se analizó directamente el nivel educativo de los pacientes.

En tercer lugar, como hemos comentado anteriormente, los estudios incluidos utilizaron medidas de resultado diferentes, así pues, no incluyeron uniformemente un control de validez de intervención. Esto restringe la capacidad de interpretación de la literatura y la capacidad de evaluar el verdadero impacto en la toma de decisiones compartida sobre los resultados en la DM2.

Asimismo, en la mayoría de los estudios, la población que aceptó participar tenía un buen acceso geográfico a la atención primaria y especializada y solo una moderada falta de control de la diabetes. La adherencia es un punto final relevante para el paciente que puede reflejar el éxito de toma de decisiones compartida cuando se basa en un conocimiento adecuado y un acuerdo mutuo sobre los objetivos de tratamiento entre los pacientes y los profesionales de la salud. Sin embargo, la adherencia a los medicamentos era muy alta ya bajo la atención estándar. Por lo tanto, es muy probable que la adherencia ya fuera alta en la línea de base. Es posible que una población de pacientes diferente y menos adherente con un control de la glicemia en deterioro tenga un mayor beneficio al involucrarse en la toma de decisiones.

Finalmente, la investigación existente sugiere que la diversidad de sujetos es una variable potencialmente importante que modera el impacto de la toma de decisiones compartida en los resultados de la DM2.

En las revisiones realizadas hasta el momento e incluyendo esta, la toma de decisiones compartida ha demostrado mejoría en cuanto al grado de conocimiento de los pacientes sobre la DM2, y mayor autonomía, satisfacción y confianza de los pacientes [41,42,43]. No obstante, estos datos son subjetivos, así que para poder evidenciar estos resultados se deberían evaluar mediante cuestionarios y escalas comunes para todos los sujetos, grabación de las consultas para

evaluar el grado de aplicación de la toma de decisiones compartida en cada una de las consultas y formar a los facultativos para poder llevar a cabo adecuadamente este proceso.

Otro método para objetivar los resultados obtenidos tras la toma de decisiones compartida sería la realización de cuestionarios antes y después de cada una de las consultas para poder así evaluar la efectividad del proceso. Por lo que podría ser interesante el uso de escalas y formularios validados y comunes como la Decision Conflict Scale sin adaptaciones o modificaciones para cada uno de los estudios particulares con el fin de obtener medidas de resultado homogéneas para poder así comparar los diferentes estudios realizados y lograr formular conclusiones definitivas. Además, falta por estudiar si el mejor conocimiento de la enfermedad influye en el control de la misma. Asimismo, la toma de decisiones compartida, al mejorar la información puede tener múltiples efectos en los resultados, si bien, no está suficientemente analizado.

Por tanto, un resumen de las limitaciones encontradas en los estudios, serían: la heterogeneidad de medidas de resultado empleadas, las características de los pacientes, los protocolos seguidos para la toma de decisiones compartida, el intervalo de aplicación de las consultas con ayudas para la decisión, el número de aplicación de las mismas y el predominio de periodos de evaluación de corto a mediano plazo. Todo esto junto con la escasa muestra en algunos de los ensayos clínicos, la heterogeneidad y falta de objetividad de las medidas resultados, da a entender el porqué no se ha realizado un estudio analítico para comparar estadísticamente todos los ensayos clínicos entre ellos. Por esta razón se ha decidido realizar un análisis descriptivo de los resultados, en lugar de un metaanálisis.

CONCLUSIONES

La presente revisión examinó la asociación entre la toma de decisiones compartida y los resultados clínicos obtenidos en la DM2. Así, esta herramienta ayuda a los pacientes a adquirir conocimientos esenciales para tomar decisiones informadas de acuerdo con sus valores y preferencias personales. Mejoró sustancial y significativamente el grado de conocimiento, la autoeficacia decisional y el conflicto entre un grupo diverso de pacientes con DM2. Sin embargo, no se ha conseguido demostrar ni mayor cumplimiento terapéutico, ni mejor control de la enfermedad ni mejores resultados en salud. Por tanto, la toma de decisiones conjunta, aunque fue efectiva para aumentar la participación del paciente, tuvo una oportunidad limitada de mejorar los resultados en la población estudiada.

Para poder realizar recomendaciones más fiables es necesario realizar más estudios, que presenten algunas mejoras metodológicas, como podrían ser el estudio de una población más homogénea y la utilización de medidas de resultado comunes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mullan RJ, e. (2009). *The diabetes mellitus medication choice decision aid: a randomized trial.*
2. Vluggen, S., Hoving, C., Schaper, N. and de Vries, H. (2017). *Exploring beliefs on diabetes treatment adherence among Dutch type 2 diabetes patients and healthcare providers.*
3. Saheb Kashaf, M., McGill, E. and Berger, Z. (2016). Shared decision-making and outcomes in type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis.
4. Karagiannis, T., Liakos, A., Branda, M., Athanasiadou, E., Mainou, M., Boura, P., Goulis, D., LeBlanc, A., Montori, V. and Tsapas, A. (2016). *Use of the Diabetes Medication Choice Decision Aid in patients with type 2 diabetes in Greece: a cluster randomised trial.*
5. Bailey, R., Pfeifer, M., Shillington, A., Harshaw, Q., Funnell, M., VanWingen, J. and Col, N. (2016). Effect of a patient decision aid (PDA) for type 2 diabetes on knowledge, decisional self-efficacy, and decisional conflict.
6. Saheb Kashaf, M., McGill, E. and Berger, Z. (2017). Shared decision-making and outcomes in type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Patient Education and Counseling*, 100(12), pp.2159-2171.
7. Coulter A, Collins A. Making shared decision-making a reality . The King's Fund, London, 2011
8. Légaré F, Thompson-Leduc P. Twelve myths about shared decision making. *Patient Educ Couns.* 2014 Sep;96(3):281-6.
9. Volk RJ, Llewellyn-Thomas H, Stacey D, Elwyn G. Ten years of the International Patient Decision Aid Standards Collaboration: evolution of the core dimensions for assessing the quality of patient decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2013;13 Suppl 2:S1. doi: 10.1186/1472-6947-13-S2-S1. Epub 2013 Nov 29.
10. Durand MA, Alam S, Grande SW, Elwyn G. 'Much clearer with pictures': using

- community-based participatory research to design and test a Picture Option Grid for underserved patients with breast cancer. *BMJ Open*. 2016 Feb 2;6(2):e010008. doi: 10.1136/bmjopen-2015-010008
11. Ipdas.ohri.ca. (2018). *International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration*. [Internet] <http://ipdas.ohri.ca/resources.html>
 12. Urrútia, G. and Bonfill, X. (2010). Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Medicina Clínica*, 135(11), pp.507-511.
 13. Rodríguez Chamorro, M., García-Jiménez, E., Amariles, P., Rodríguez Chamorro, A. and José Faus, M. (2008). Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Atención Primaria*, 40(8), pp.413-417.
 14. AM O'Connor, User Manual - Decisional Conflict Scale. (2010). Available from www.ohri.ca/decisionaid.
 15. Centro Cochrane Iberoamericano, traductores. Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011] [Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012.
 16. Bailey, R., Shillington, A., Harshaw, Q., Funnell, M., VanWingen, J. and Col, N. (2018). Changing Patients' Treatment Preferences and Values with a Decision Aid for Type 2 Diabetes Mellitus: Results from the Treatment Arm of a Randomized Controlled Trial.
 17. Branda, M., LeBlanc, A., Shah, N., Tiedje, K., Ruud, K., Van Houten, H., Pencille, L., Kurland, M., Yawn, B. and Montori, V. (2013). *Shared decision making for patients with type 2 diabetes: a randomized trial in primary care*.
 18. Buhse, S., Kuniss, N., Liethmann, K., Müller, U., Lehmann, T. and Mühlhauser, I. (2018). Informed shared decision-making programme for patients with type 2 diabetes in primary care: cluster randomised controlled trial.
 19. Den Ouden, H., Vos, R. and Rutten, G. (2017). Effectiveness of shared goal setting and decision making to achieve treatment targets in type 2 diabetes patients: A cluster-randomized trial (OPTIMAL).

20. Mann, D., Ponieman, D., Montori, V., Arciniega, J. and McGinn, T. (2009). *The Statin Choice decision aid in primary care: A randomized trial.*
21. Perestelo-Pérez, L., Rivero-Santana, A., Boronat, M., Sánchez-Afonso, J., Pérez-Ramos, J., Montori, V. and Serrano-Aguilar, P. (2015). *Effect of the statin choice encounter decision aid in Spanish patients with type 2 diabetes: A randomized trial.*
22. Willaing, I., Varming, A., Hansen, U., Andrésdóttir, G. and Husted, G. (2015). Empowerment, motivation, and medical adherence (EMMA): the feasibility of a program for patient-centered consultations to support medication adherence and blood glucose control in adults with type 2 diabetes.
23. Weymiller AJ, e. (2015). Helping patients with type 2 diabetes mellitus make treatment decisions: statin choice randomized trial.
24. Sepucha, K., Borkhoff, C., Lally, J., Levin, C., Matlock, D., Ng, C., Ropka, M., Stacey, D., Joseph-Williams, N., Wills, C. and Thomson, R. (2013). Establishing the effectiveness of patient decision aids: key constructs and measurement instruments. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 13(S2).
25. Ishikawa, H. and Yano, E. (2011). The relationship of patient participation and diabetes outcomes for patients with high vs. low health literacy. *Patient Education and Counseling*, 84(3), pp.393-397.
26. Moreau, A., Aroles, V., Souweine, G., Flori, M., Erpeldinger, S., Figon, S., Imbert, P., Denis, A., Iwaz, J., Riou, J. and Ploin, D. (2009). Patient versus general practitioner perception of problems with treatment adherence in type 2 diabetes: From adherence to concordance. *European Journal of General Practice*, 15(3), pp.147-153.
27. P. Denig, J. Schuling, F. Haaijer-Ruskamp, J. Voorham, Effects of a patient oriented decision aid for prioritising treatment goals in diabetes: pragmatic randomised controlled trial, *BMJ* 349 (2014) g5651.
28. N. Mathers, et al., Clinical effectiveness of a patient decision aid to improve decision quality and glycaemic control in people with diabetes making treatment choices: a cluster randomised controlled trial (PANDAs) in general practice, *BMJ Open* 2 (6)

- (2012) e001469.
29. Ferreira González, I., Urrútia, G. and Alonso-Coello, P. (2011). Revisiones sistemáticas y metaanálisis: bases conceptuales e interpretación. *Revista Española de Cardiología*, 64(8), pp.688-696.
 30. Liberati, A. (2009). The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. *Annals of Internal Medicine*, 151(4), p.W.
 31. Wyatt, K., Prutsky Lopez, G., Domecq Garces, J., Erwin, P., Brinkman, W., Montori, V. and LeBlanc, A. (2013). Study protocol: a systematic review of pediatric shared decision making. *Systematic Reviews*, 2(1).
 32. Wyatt, K., List, B., Brinkman, W., Prutsky Lopez, G., Asi, N., Erwin, P., Wang, Z., Domecq Garces, J., Montori, V. and LeBlanc, A. (2015). Shared Decision Making in Pediatrics: A Systematic Review and Meta-analysis. *Academic Pediatrics*, 15(6), pp.573-583.
 33. Universidad Ottawa. Patient Decision Aids (2019). [Internet] <https://decisionaid.ohri.ca>
 34. Patient-Centered Outcomes Research Institute. Pcori. [Internet] <https://www.pcori.org>
 35. Volk, R. and Coulter, A. (2018). Advancing the science of patient decision aids through reporting guidelines. *BMJ Quality & Safety*, 27(5), pp.337-339.
 36. Archer, J., Stevenson, L., Coulter, A. and Breen, A. (2018). Connecting patient experience, leadership, and the importance of involvement, information, and empathy in the care process. *Healthcare Management Forum*, 31(6), pp.252-255.
 37. Elwyn, G., Laitner, S., Coulter, A., Walker, E., Watson, P. and Thomson, R. (2010). Implementing shared decision making in the NHS. *BMJ*, 341(oct14 2), pp.c5146-c5146.
 38. Coulter, A., Edwards, A., Elwyn, G. and Thomson, R. (2011). Implementing shared decision making in the UK. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 105(4), pp.300-304.
 39. Elwyn, G., Frosch, D. and Kobrin, S. (2015). Implementing shared decision-making: consider all the consequences. *Implementation Science*, 11(1).

40. Muriel-Fernández, R., García-Domínguez, J., Rodríguez-Gómez, S. and Sagués-Amadó, A. (2016). La atención sanitaria basada en la cooperación entre profesionales y personas afectadas. *Enfermería Clínica*, 26(1), pp.85-90.
41. Vermeire, E., Wens, J., Van Royen, P., Biot, Y., Hearnshaw, H. and Lindenmeyer, A. (2005). Interventions for improving adherence to treatment recommendations in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
42. Saheb Kashaf, M., McGill, E. and Berger, Z. (2017). Shared decision-making and outcomes in type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Patient Education and Counseling*, 100(12), pp.2159-2171.
43. Karagiannis, T., Andreadis, P., Manolopoulos, A., Malandris, K., Avgerinos, I., Karagianni, A. and Tsapas, A. (2019). Decision aids for people with Type 2 diabetes mellitus: an effectiveness rapid review and meta-analysis. *Diabetic Medicine*, 36(5), pp.557-568.

ANEXOS

ANEXO 1. Lista de comprobación de los ítems para incluir en la publicación de una revisión sistemática. La declaración PRISMA.

Tabla 1

Lista de comprobación de los ítems para incluir en la publicación de una revisión sistemática (con o sin metaanálisis). La declaración PRISMA

Sección/tema	Número	Ítem
<i>Título</i> Título	1	Identificar la publicación como revisión sistemática, metaanálisis o ambos
<i>Resumen</i> Resumen estructurado	2	Facilitar un resumen estructurado que incluya, según corresponda: antecedentes; objetivos; fuente de los datos; criterios de elegibilidad de los estudios, participantes e intervenciones; evaluación de los estudios y métodos de síntesis; resultados; limitaciones; conclusiones e implicaciones de los hallazgos principales; número de registro de la revisión sistemática
<i>Introducción</i> Justificación	3	Describir la justificación de la revisión en el contexto de lo que ya se conoce sobre el tema
Objetivos	4	Plantear de forma explícita las preguntas que se desea contestar en relación con los participantes, las intervenciones, las comparaciones, los resultados y el diseño de los estudios (PICOS)*
<i>Métodos</i> Protocolo y registro	5	Indicar si existe un protocolo de revisión al que se pueda acceder (por ej., dirección web) y, si está disponible, la información sobre el registro, incluyendo su número de registro
Criterios de elegibilidad	6	Especificar las características de los estudios (por ej., PICOS, duración del seguimiento) y de las características (por ej., años abarcados, idiomas o estatus de publicación) utilizadas como criterios de elegibilidad y su justificación
Fuentes de información	7	Describir todas las fuentes de información (por ej., bases de datos y períodos de búsqueda, contacto con los autores para identificar estudios adicionales, etc.) en la búsqueda y la fecha de la última búsqueda realizada
Búsqueda	8	Presentar la estrategia completa de búsqueda electrónica en, al menos, una base de datos, incluyendo los límites utilizados, de tal forma que pueda ser reproducible
Selección de los estudios	9	Especificar el proceso de selección de los estudios (por ej., el cribado y la elegibilidad incluidos en la revisión sistemática y, cuando sea pertinente, incluidos en el metaanálisis)
Proceso de extracción de datos	10	Describir los métodos para la extracción de datos de las publicaciones (por ej., formularios pilotado, por duplicado y de forma independiente) y cualquier proceso para obtener y confirmar datos por parte de los investigadores
Lista de datos	11	Listar y definir todas las variables para las que se buscaron datos (por ej., PICOS, fuente de financiación) y cualquier asunción y simplificación que se hayan hecho
Riesgo de sesgo en los estudios individuales	12	Describir los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales (especificar si se realizó al nivel de los estudios o de los resultados) y cómo esta información se ha utilizado en la síntesis de datos
Medidas de resumen	13	Especificar las principales medidas de resumen (por ej., razón de riesgos o diferencia de medias)
Síntesis de resultados	14	Describir los métodos para manejar los datos y combinar resultados de los estudios, cuando esto es posible, incluyendo medidas de consistencia (por ej., ítem 2) para cada metaanálisis
Riesgo de sesgo entre los estudios	15	Especificar cualquier evaluación del riesgo de sesgo que pueda afectar la evidencia acumulativa (por ej., sesgo de publicación o comunicación selectiva)
Análisis adicionales	16	Describir los métodos adicionales de análisis (por ej., análisis de sensibilidad o de subgrupos, metarregresión), en el caso de que se hiciera, indicar cuáles fueron preespecificados
<i>Resultados</i> Selección de estudios	17	Facilitar el número de estudios cribados, evaluados para su elegibilidad e incluidos en la revisión, y detallar las razones para su exclusión en cada etapa, idealmente mediante un diagrama de flujo
Características de los estudios	18	Para cada estudio presentar las características para las que se extrajeron los datos (por ej., tamaño, PICOS y duración del seguimiento) y proporcionar las citas bibliográficas
Riesgo de sesgo en los estudios	19	Presentar datos sobre el riesgo de sesgo en cada estudio y, si está disponible, cualquier evaluación del sesgo en los resultados (ver ítem 12)
Resultados de los estudios individuales	20	Para cada resultado considerado en cada estudio (beneficios o daños), presentar: a) el dato resumen para cada grupo de intervención y b) la estimación del efecto con su intervalo de confianza, idealmente de forma gráfica mediante un diagrama de bosque (<i>forest plot</i>)
Síntesis de los resultados	21	Presentar los resultados de todos los metaanálisis realizados, incluyendo los intervalos de confianza y las medidas de consistencia
Riesgo de sesgo entre los estudios	22	Presentar los resultados de cualquier evaluación del riesgo de sesgo entre los estudios (ver ítem 15)
Análisis adicionales	23	Facilitar los resultados de cualquier análisis adicional, en el caso de que se hayan realizado (por ej., análisis de sensibilidad o de subgrupos, metarregresión [ver ítem 16])
<i>Discusión</i> Resumen de la evidencia	24	Resumir los hallazgos principales, incluyendo la fortaleza de las evidencias para cada resultado principal; considerar su relevancia para grupos clave (por ej., proveedores de cuidados, usuarios y decisores en salud)
Limitaciones	25	Discutir las limitaciones de los estudios y de los resultados (por ej., riesgo de sesgo) y de la revisión (por ej., obtención incompleta de los estudios identificados o comunicación selectiva)
Conclusiones	26	Proporcionar una interpretación general de los resultados en el contexto de otras evidencias, así como las implicaciones para la futura investigación
<i>Financiación</i> Financiación	27	Describir las fuentes de financiación de la revisión sistemática y otro tipo de apoyos (por ej., aporte de los datos), así como el rol de los financiadores en la revisión sistemática

* PICOS: se trata de un acrónimo formado por: P: participants; I: interventions; C: comparisons; O: outcomes; S: study design.

ANEXO 2. Decisional Conflict Scale.

	Yes [0]	Probably yes [1]	Unsure [2]	Probably no [3]	No [4]
1. Do you know which options are available to you?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Do you know the benefits of each option?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Do you know the risks and side effects of each option?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Are you clear about which benefits matter most to you?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Are you clear about which risks and side effects matter most to you?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Are you clear about which is more important to you (the benefits or the risks and side effects)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Do you have enough support from others to make a choice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Are you choosing without pressure from others?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Do you have enough advice to make a choice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Are you clear about the best choice for you?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Do you feel sure about what to choose?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Is this decision easy for you to make?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Do you feel you have made an informed choice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Does your decision show what is important to you?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Do you expect to stick with your decision?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Are you satisfied with your decision?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Decisional Conflict Scale © AM O'Connor, 1993, revised 2005

ANEXO 3. Herramienta de la Colaboración Cochrane para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos.

GENERACIÓN ALEATORIA DE LA SECUENCIA Sesgo de selección (asignación sesgada a las intervenciones) a causa de una generación inadecuada de la secuencia de aleatorización.	
<p>Criterios para una evaluación de 'Bajo riesgo' de sesgo</p>	<p>Los investigadores describen un componente aleatorio en el proceso de generación de la secuencia como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se refieren a una tabla de números aleatorios; ▪ Uso de un generador de números aleatorios por ordenador; ▪ Lanzamiento de una moneda; ▪ Barajar cartas o sobres; ▪ Lanzar los dados; ▪ Sorteo de tarjetas; ▪ Minimización*. <p>*La minimización se puede implementar sin un elemento aleatorio, lo que se considera equivalente a que sea aleatorio.</p>
<p>Criterios para una evaluación de 'Alto riesgo' de sesgo</p>	<p>Los investigadores describen un componente no aleatorio en el proceso de generación de la secuencia. Habitualmente la descripción involucra algún enfoque sistemático y no aleatorio, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Secuencia generada mediante la fecha de nacimiento par o impar; ▪ Secuencia generada mediante alguna regla según la fecha (o el día) de ingreso; ▪ Secuencia generada mediante alguna regla según la historia clínica del hospital o el consultorio. <p>Otros enfoques no aleatorios se utilizan con mucha menor frecuencia que los enfoques sistemáticos mencionados anteriormente y tienden a ser obvios. Habitualmente incluyen la evaluación o algún método de categorización no aleatoria de los participantes, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Asignación según el criterio del médico; ▪ Asignación según la preferencia del participante; ▪ Asignación según los resultados de una prueba de laboratorio o una serie de pruebas; ▪ Asignación según la disponibilidad de la intervención.
<p>Criterios para una evaluación de 'Riesgo poco claro' de sesgo</p>	<p>No hay información suficiente acerca del proceso de generación de la secuencia para permitir una evaluación de "Bajo riesgo" o "Alto riesgo".</p>
OCULTACIÓN DE LA ASIGNACIÓN Sesgo de selección (asignación sesgada a las intervenciones) a causa de una ocultación inadecuada de las asignaciones.	
<p>Criterios para una evaluación de 'Bajo riesgo' de sesgo</p>	<p>Los participantes y los investigadores que reclutaron a los participantes no podían prever la asignación debido a que uno de los métodos siguientes u otro equivalente se utilizaron para ocultar la asignación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Asignación central (incluida la asignación al azar por teléfono, basada en la web y controlada por la farmacia); ▪ Envases del fármaco, numerados de forma secuencial con apariencia idéntica; ▪ Sobres cerrados, oscuros y numerados de forma secuencial.
<p>Criterios para una evaluación de 'Alto riesgo' de sesgo</p>	<p>Los participantes o los investigadores que reclutaron a los participantes podían prever las asignaciones y por lo tanto introducir sesgo de selección, por ejemplo, asignación según:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Uso de un esquema de asignación al azar abierto (p.ej. una lista de

	<p>números aleatorios);</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se utilizaron sobres de asignación sin una protección adecuada (p.ej. si los sobres no estaban cerrados, no eran oscuros ni estaban numerados de forma secuencial); ▪ Alternancia o rotación; ▪ Fecha de nacimiento; ▪ Número de historia clínica; ▪ Cualquier otro procedimiento explícitamente no ocultado.
Criterios para una evaluación de 'Riesgo poco claro' de sesgo	No hubo información suficiente para permitir una evaluación de "Bajo riesgo" o "Alto riesgo". Éste es habitualmente el caso si el método de ocultación no se describe o no se describe con detalle suficiente para permitir una evaluación definitiva, por ejemplo, si se describe el uso de sobres de asignación, pero es incierto si los sobres eran oscuros y estaban numerados de forma secuencial y cerrados.
CEGAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES Y DEL PERSONAL	
Sesgo de realización a causa del conocimiento de las intervenciones asignadas por parte de los participantes y del personal durante el estudio.	
Criterios para una evaluación de 'Bajo riesgo' de sesgo	<p>Cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ningún cegamiento, pero los revisores consideran que no es probable que el resultado esté influido por la falta de cegamiento; ▪ Se aseguró el cegamiento de los participantes y el personal clave del estudio, y es poco probable que se haya roto el cegamiento.
Criterios para una evaluación de 'Alto riesgo' de sesgo	<p>Cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ningún cegamiento o cegamiento incompleto, y es probable que el resultado y la medición del resultado estén influidos por la falta de cegamiento; ▪ Se intentó el cegamiento de los participantes y el personal clave del estudio, pero es probable que se haya roto el cegamiento.
Criterios para una evaluación de 'Riesgo poco claro' de sesgo	<p>Cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No hubo información suficiente para permitir una evaluación de "Bajo riesgo" o "Alto riesgo". ▪ El estudio no abordó este resultado.
CEGAMIENTO DE LOS EVALUADORES DE LOS RESULTADOS	
Sesgo de detección a causa del conocimiento de las intervenciones asignadas por parte de los evaluadores.	
Criterios para una evaluación de 'Bajo riesgo' de sesgo	<p>Cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No hay cegamiento de la evaluación de resultados, pero los revisores creen que la medida del resultado no es probable que esté influenciada por la falta de cegamiento; ▪ Se ha asegurado el cegamiento de la evaluación de los resultados y es improbable que se haya roto el cegamiento.
Criterios para una evaluación de 'Alto riesgo' de sesgo	<p>Cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No hay cegamiento de la evaluación de resultados y es probable que la medida del resultado esté influenciada por la falta de cegamiento; ▪ Se ha realizado la valoración del cegamiento, pero es probable que el cegamiento se haya roto y que la medida del resultado esté influenciada por la falta de cegamiento.
Criterios para una evaluación de 'Riesgo poco claro' de sesgo	<p>Cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No hay suficiente información para permitir una evaluación de 'Bajo riesgo' o 'Alto riesgo'; ▪ El estudio no abordó este resultado.
DATOS DE RESULTADO INCOMPLETOS	
Sesgo de desgaste debido a la cantidad de datos de resultado incompletos, su	

naturaleza o su manejo.	
<p>Crterios para una evaluación de 'Bajo riesgo' de sesgo</p>	<p>Cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No hay datos de resultado faltantes; ▪ Es poco probable que los motivos causantes de los datos de resultado faltantes se relacionen con el resultado verdadero (para los datos de supervivencia, es poco probable que la censura de los datos haya introducido sesgo); ▪ Datos de resultado faltantes equilibrados con respecto a los números entre los grupos de intervención, con motivos similares para los datos de resultado faltantes entre los grupos; ▪ Para los datos de resultado dicotómicos, la proporción de resultados faltantes comparados con el riesgo de evento observado no es suficiente para tener una repercusión clínicamente importante sobre la estimación del efecto de la intervención; ▪ Para los datos de resultado continuos, el posible tamaño del efecto (diferencia de medias o diferencia de medias estandarizada) entre los resultados faltantes no es suficiente para tener una repercusión clínicamente relevante sobre el tamaño del efecto observado; ▪ Los datos faltantes se imputaron mediante métodos apropiados.
<p>Crterios para una evaluación de 'Alto riesgo' de sesgo</p>	<p>Cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Es probable que las razones que causan los datos faltantes estén relacionados con el resultado verdadero, con desequilibrio en los números o en los motivos para los datos faltantes entre los grupos de intervención; ▪ Para los datos de resultado dicotómicos, la proporción de resultados faltantes comparados con el riesgo de evento observado es suficiente para inducir un sesgo clínicamente relevante en la estimación del efecto de la intervención; ▪ Para los datos de resultado continuos, el posible tamaño del efecto (diferencia de medias o diferencia de medias estandarizada) entre los resultados faltantes es suficiente para inducir un sesgo clínicamente relevante en el tamaño del efecto observado; ▪ El análisis "como se trató" se realizó de forma significativamente diferente de la intervención recibida con respecto a la asignada mediante la asignación aleatoria; ▪ Aplicación posiblemente inapropiada de la imputación simple.
<p>Crterios para una evaluación de 'Riesgo poco claro' de sesgo</p>	<p>Cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No hay datos suficientes sobre las pérdidas/exclusiones para permitir una evaluación de 'Bajo riesgo' o 'Alto riesgo' (por ejemplo, no se señala el número de participantes asignados al azar, no se proporcionan los motivos de los datos faltantes); ▪ El estudio no abordó este resultado.
<p>NOTIFICACIÓN SELECTIVA DE LOS RESULTADOS Sesgo de notificación a causa de una notificación selectiva incompleta.</p>	
<p>Crterios para una evaluación de 'Bajo riesgo' de sesgo</p>	<p>Cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El protocolo del estudio está disponible y todos los resultados preespecificados (primarios y secundarios) del estudio que son de interés para la revisión se describieron de una manera preespecificada; ▪ El protocolo del estudio no está disponible pero está claro que las publicaciones incluyen todos los resultados esperados, incluidos los que se preespecificaron (puede ser poco frecuente la presencia de texto convincente de esta naturaleza).
<p>Crterios para una evaluación de 'Alto riesgo' de sesgo</p>	<p>Cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No se describieron todos los resultados primarios del estudio preespecificados;

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uno o más resultados primarios se describieron con mediciones, métodos de análisis o subgrupos de datos (p.ej. subescalas) que no se prespecificaron; ▪ Uno o más resultados primarios no se prespecificaron (a menos que se proporcione una clara justificación para detallarlos, como un efecto adverso inesperado); ▪ Uno o más resultados prespecificados de interés para la revisión se describieron de forma incompleta, por lo que no fue posible introducirlos en un metanálisis; ▪ La publicación del estudio no incluyó resultados para un resultado clave que era de esperar que se describiera para esta clase de estudios.
Criterios para una evaluación de 'Riesgo poco claro' de sesgo	No hubo información suficiente para permitir una evaluación de "Bajo riesgo" o "Alto riesgo". Es probable que la mayoría de los estudios se incluya en esta categoría.
OTROS SESGOS	
Sesgos debidos a otros problemas no abordados en los apartados anteriores.	
Criterios para una evaluación de 'Bajo riesgo' de sesgo	El estudio parece estar libre de otras fuentes de sesgo.
Criterios para una evaluación de 'Alto riesgo' de sesgo	Hay al menos un riesgo importante de sesgo. Por ejemplo, el estudio: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tiene una fuente potencial de sesgo relacionada con el diseño específico utilizado en el estudio; o ▪ Tuvo un desequilibrio inicial extremo; o ▪ Se ha señalado la presencia de fraude; o ▪ Tiene algún otro problema.
Criterios para una evaluación de 'Riesgo poco claro' de sesgo	Puede haber riesgo de sesgo, pero no hay: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Información suficiente para evaluar si existe un riesgo importante de sesgo; o ▪ Justificación o pruebas suficientes de que un problema identificado introducirá sesgo.

