
HERRAMIENTA DE AYUDA A LA TOMA
DE DECISIONES COMPARTIDAS EN EL
TRATAMIENTO DE LA DIABETES
MELLITUS II.
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TRABAJO FINAL DE GRADO
Autora: Cristina Orts Llácer
Tutor: Luis Vicente Lizán Tudela
Coordinadora: María Luisa Rebagliato Ruso

Curso 2022/2023

RESUMEN

Introducción. La toma de decisiones compartidas (TDC) es un estilo de relación entre sanitario y paciente en el que conjuntamente llegan a un acuerdo sobre una decisión en salud. Las Herramientas de Ayuda a la TDC (HATD) facilitan este proceso proporcionando información basada en la evidencia. En este contexto, estudiantes de la Universitat Jaume I (UJI) hemos creado una herramienta de ayuda para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) una vez el uso de metformina es insuficiente.

Objetivo. Elaborar una herramienta de ayuda a la TDC en la DM2 (una vez el tratamiento con metformina deja de ser efectivo) que tenga en cuenta las ventajas y desventajas de los grupos terapéuticos dirigidos a esta patología junto con una exploración de las preferencias de los pacientes.

Material y métodos. Para la elaboración de la herramienta, ha sido necesario: 1. Búsqueda y revisión acerca de las decisiones compartidas. 2. Seguir los pasos estipulados por IPDAS (International Patient Decision Aid Standards) para el desarrollo de la herramienta. 3. Establecer y valorar las preferencias de los pacientes (distinguir el enfoque de su preocupación con respecto al tratamiento). 4. Adecuar la herramienta en orden a las preferencias de los pacientes.

Resultados. Se ha elaborado, de acuerdo a pacientes y endocrinólogos, una herramienta de ayuda en forma de tabla comparativa entre las diferentes opciones farmacológicas en la DM2.

Conclusiones. El uso combinado de la herramienta y las preferencias de los pacientes pueden ser de utilidad en la práctica clínica para ayudar a los pacientes a tomar una decisión consciente y conjunta con el médico acerca de su tratamiento en la DM2.

Palabras clave. “TDC”, “HATD”, “IPDAs”, “DM2”, “tratamiento”, “conjuntamente”, “preferencias”

ABSTRACT

Introduction. Shared decision making (SDM) is a relationship style between the health professional and the patient in which they jointly reach an agreement on a health decision. The Patient Decision Aids (PtDA) facilitate this process by providing evidence-based information. In this context, students from the Universitat Jaume I (UJI) have created an aid tool for the treatment of type 2 diabetes (T2DM) once the use of metformin is insufficient.

Aim. Develop a tool to help make shared decisions in T2DM once treatment with metformin is insufficient or ceases to be effective. This tool must take into account the advantages and disadvantages of the therapeutic groups directed to this pathology together with an exploration of the preferences of the patients.

Method. For the elaboration of the tool, it has been necessary: 1. Search and review about the shared decisions. 2. Follow the steps stipulated by IPDAS (International Patient Decision Aid Standards) for the development of the tool. 3. Establish and assess the preferences of patients (distinguish the focus of their concern regarding treatment). 4. Adapt the tool in order to the preferences of the patients.

Results. Following the minimum development criteria set by IPDASi (v4.0), as well as patient preferences and corrections from endocrinologists, a help tool has been prepared in the form of a comparative table between the different treatment options in the T2DM.

Conclusion. The combined use of the developed tool and the preferences of the patients may be useful in clinical practice to help patients make a conscious decision about their treatment in T2DM.

Keywords. “SDM”, “PtDA”, “IPDAs”, “T2DM”, “treatment”, “jointly”, “preferences”

EXTENDED SUMMARY

Introduction. Shared Decision Making (SDM) is a type of relationship between health professional and patient in which the patient acquires enough information (based on evidence) to adopt a position of minimal knowledge and thus arrive, together with the doctor, to an agreement on a health issue.

Shared decision-making gains special importance in those situations in which scientific evidence does not recognize a single option as optimal, but rather there are several equally effective alternatives in terms of health objectives.

To achieve this deliberative process, the PtDA are necessary, some tools (in the form of tables, brochures, computer programs...) aimed at patients and main companions; made with a simple and accessible language for non-health personnel.

In type 2 diabetes, metformin is the recognized first choice (of course, after improvement and lifestyle changes, which must always be maintained). When, even so, adequate control of the disease is not achieved, a range of possibilities and therapeutic molecules, all effective and potential treatment proposals, opens up.

In this context, students from the Universitat Jaume I (UJI) have created a help tool that compares the following therapeutic steps in table form.

Aim. The main objective of this work resides in the elaboration of a tool that helps to make shared decisions in type 2 diabetes mellitus; specifically from the moment in which good control of the pathology is not achieved solely with the use of metformin and a range of therapeutic possibilities opens up.

For this, it is necessary, and therefore, another objective pursued, the development and exploration of the preferences of the patients; to finish adapting the tool in order to preferences

Method. For the elaboration of the tool, it has been necessary: 1. Diligent search and review about the history, background, and usefulness of the decisions shared up to the present. 2. Search for the treatment of current type 2 diabetes mellitus and its possible side effects and advantages of each pharmacological group. 3. Follow the steps stipulated by IPDAS (International Patient Decision Aid

Standards) for the development of the tool. 4. Comply with the minimum requirements established in IPDASi v4.0, which is considered a correct development of the tool 5. Establish and assess the preferences of patients (distinguish the focus of their concern regarding treatment) through Type Scales Likert. 6. Adapt the tool in order to the results obtained to the preferences of the patients.

Results. Following the minimum criteria established by IPDASi v4.0, after assessing the preferences of patients and in accordance with the considerations of endocrinologists, a tool has been developed that serves as a complement to shared decision-making at a time when it is necessary to change metformin to other pharmacological groups to achieve good control of the disease.

Conclusion. The use of shared decision-making aids implies better results not only in adherence to treatment by the patient; but in the degree of satisfaction and understanding towards the health professional.

The combined use of the tool and the preferences of the patients can be useful in clinical practice to help patients make a conscious decision jointly with their doctor about their treatment for type II diabetes mellitus.

Keywords. “SDM”, “PtDA”, “IPDAs”, “T2DM”, “treatment”, “jointly”, “preferences”

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	9
Antecedentes.....	10
La toma de decisiones compartidas y la seguridad del paciente.....	11
Características del SDM.....	12
OBJETIVOS.....	13
MATERIAL Y MÉTODOS.....	14
Metodología para el desarrollo de HATD.....	14
HATD en la base de datos de Ottawa.....	17
Papel de las preferencias en la elaboración de la HATD.....	17
RESULTADOS.....	19
Diabetes Mellitus 2.....	19
Tratamiento para la Diabetes Mellitus 2.....	19
Entrevista a pacientes.....	21
Metodología.....	21
Resultados y conclusiones.....	24
Preferencias.....	24
Conclusiones.....	26
Entrevista a profesionales.....	26
Metodología.....	26
Resultados.....	28
Conclusiones.....	31

DISCUSIÓN.....	31
CONCLUSIONES.....	32
AGRADECIMIENTOS.....	32

LISTADO DE ABREVIATURAS POR ORDEN ALFABÉTICO

- **DM2:** Diabetes Mellitus 2
- **HATD:** Herramienta de Ayuda a la Toma de Decisiones
- **iDPP4:** inhibidores de la enzima DPP4
- **IPDAS:** International Patient Decision Aid Standards
- **IPDASi:** International Patient Decision Aid Standard instrument
- **iSGLT2:** inhibidores del transportador SGLT2
- **PtDA:** Patient Decision Aid.
- **TDC:** Toma de Decisiones Compartidas

INTRODUCCIÓN

El concepto de toma de decisiones compartidas (SDM, por sus siglas en inglés *Shared Decision Making*) ha surgido como un sello distintivo de buenas prácticas que se enfoca en el paciente y permite una mayor participación del mismo. Las SDM, un modelo de toma de decisiones médicas, se popularizó a finales de la década de 1980 como reacción a la toma de decisiones paternalista predominante en ese momento, con el objetivo de satisfacer mejor las necesidades de los pacientes(1).

El concepto de toma de decisiones compartidas (SDM) implica la idea de que una interacción médica es una "reunión de expertos", en la que el paciente actúa como experto en su propia vida, valores y circunstancias, y el médico como experto en medicina(2).

Este concepto (SDM) está respaldado por la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, la ética(3) y pruebas de mejores resultados sanitarios(4). Las resoluciones en el contexto clínico deberían darse con la participación conjunta entre paciente y profesional sanitario; principalmente porque favorece los cuatro principios bioéticos(3): que las personas hagan elecciones de manera informada resulta evidente para respetar la autonomía del paciente; así como también lo es para respetar el principio de beneficencia (sopesar beneficios del tratamiento en relación con los riesgos y costes que implica), el de no maleficencia (evitar daños) y el de justicia (equidad en la distribución de cargas y beneficio).

El de autonomía, entre ellos, es el que más se persigue con el uso de la herramienta. Este se refiere a la capacidad y derecho que tiene el enfermo para decidir por sí mismo sobre los actos que se practicarán en su propio cuerpo y que afectarán a su salud, integridad y vida(5). Las HATD se basan en la evidencia científica, promocionando al paciente una información constatada de las diferentes opciones terapéuticas. Siendo así, se permite que la decisión en el tratamiento adopte un enfoque individual mayoritariamente; dando paso a una elección basada en los valores y preferencias del afectado(6).

Se anima a la comunidad y a los usuarios de los servicios a participar en muchos elementos del tratamiento de los pacientes, según las tendencias de la política

sanitaria. El entusiasmo del público por los programas gubernamentales de autocuidado es real(2).

Antecedentes

La toma de decisiones compartidas sobre el tratamiento es un concepto que durante los últimos años se ha incrementado entre la sociedad; aunque realmente hoy siga existiendo confusión(1). Es un proceso que ha de mantenerse tanto como la relación médico-paciente prevalezca, mostrando una perspectiva dinámica al reconocer que el enfoque adoptado por el paciente al comienzo del encuentro terapéutico puede cambiar.

Antes de la década de 1980, el rol característico para la toma de decisiones era paternalista; existiendo creencias que favorecían este modelo: quien estaba más actualizado en el pensamiento clínico, conocía los mejores tratamientos y el único capaz de decidir de entre las diferentes opciones era el médico(1). No obstante, a partir de esta década, estos supuestos empezaron a cuestionarse; cada vez aparecían más enfermedades para las que no había ningún tratamiento claro establecido sino diversas posibilidades con diferentes riesgos y beneficios... Dado que es el enfermo y no el profesional sanitario el que tenía que vivir con las consecuencias de estas compensaciones, la idea anterior de que los médicos estaban en la mejor posición de decisión fue cada vez más cuestionada(1).

A día de hoy, se habla de 4 modelos principales que coexisten(7):

1. Modelo paternalista: los médicos haciendo uso de su conocimiento deciden las pruebas diagnósticas y tratamientos de los afectados. Es decir, el profesional da al paciente una información ya seleccionada con la intención de que consienta la intervención que, bajo criterios del sanitario, es la óptima(7).

2. Modelo informativo o técnico: la finalidad de este modelo reside en promocionar la información. Todo es elección del paciente y el profesional actúa a su servicio, siempre y cuando no se demanden cosas irrealizables o arriesgadas(7).

3. Modelo interpretativo: busca encontrar valores del paciente y lo que realmente desea en ese momento, para así ayudarle a elegir, de entre todas las

posibilidades, aquellas que satisfagan sus valores. Sigue habiendo poca implicación del sanitario; pero más que en el modelo informativo(7).

4. Modelo deliberativo: tiene como objetivo ayudar al paciente a determinar y elegir, de entre todos los valores relacionados con su salud y que pueden desarrollarse en el acto clínico, aquellos que sean los mejores. El médico debe esbozar la información sobre la situación clínica del paciente y ayudarlo a dilucidar los tipos de valores incluidos en las diferentes opciones. Se corresponde con el presente en las decisiones compartidas(7).

La toma de decisiones compartidas y la seguridad del paciente

Al menos tres conceptos significativos han llamado la atención sobre lo vital que es la SDM para la seguridad del paciente. En primer lugar, importantes informes y publicaciones sobre la seguridad del paciente, como *To Err Is Human* (Instituto de Medicina 2000) y Bristol Inquiry (Bristol Royal Infirmary Inquiry 2001), han generado respuestas pertinentes y significativas (Departamento de Sanidad 2002; Instituto de Medicina 2003)(8).

Estas respuestas hacían hincapié en la necesidad de que el paciente participe en la toma de decisiones y de que el personal sanitario reciba formación sobre las "nuevas reglas" de la asistencia sanitaria en el siglo XXI, que convierten al paciente en la "fuente de control". En pocas palabras, una toma de decisiones informada y compartida por todos los implicados es una parte crucial de la atención centrada en el paciente(8).

En segundo lugar, ahora hay preocupaciones económicas y médicas debidas a los errores de medicación y a la (falta de) adherencia. Se cree que la participación del paciente puede ayudar a prevenir algunos errores y resultados médicos negativos(8).

En tercer lugar, la necesidad de la SDM se ve respaldada por el descubrimiento de diferencias significativas en la atención sanitaria: por ejemplo, puede reducir las tasas de cirugía electiva, como la sustitución de articulaciones o la hiperplasia benigna de próstata(8).

La evidencia sobre el beneficio de las decisiones compartidas ha crecido rápidamente en las 2 últimas décadas. Una prueba de ello es la revisión

sistemática *Cochrane 2017*(9), donde se incluyeron 105 ensayos aleatorios controlados desde 2012 hasta abril de 2015 con un total de más de 31.000 participantes(9). Se comprobó que las decisiones compartidas redujeron la proporción de participantes indecisos y parecieron tener un efecto positivo en la comunicación entre médico y paciente(4).

Los pacientes expuestos a HATD, mostraron la misma o mayor satisfacción en el proceso deliberativo que aquellos que recibieron la atención habitual. Se concluyeron ventajas clave tales como que los pacientes estaban mejor informados sobre sus opciones de tratamiento y de sus respectivos daños y beneficios, que participaron más en las decisiones finales en comparación con quienes no practicaron la toma de decisiones compartidas y que dichas decisiones estuvieron alineadas con sus preferencias personales(4).

No obstante, existen algunas limitaciones comunes que pueden dificultar la implantación de las HATD: falta de aplicabilidad debido a las características del paciente (edad, capacidades cognitivas), falta de aplicabilidad por la situación clínica (como contextos de urgencias, pacientes psiquiátricos), barreras temporales (falta de tiempo)... pudiendo ser esta la más frecuente(10). Sin embargo y en relación con el último inconveniente, en la revisión sistemática *Cochrane 2017* antes mencionada, se vio que la mediana de aplicar las HATD sobre el tiempo de consulta fue 2,6 minutos superior a las habituales.

Características del SDM

Una comunicación deficiente, la falta de comprensión por parte del paciente de cómo se supone que actúa un medicamento y qué posibles efectos secundarios puede tener, y la incapacidad del paciente y médico para llegar a un entendimiento o acuerdo son factores que contribuyen al escaso cumplimiento y al uso inadecuado de los medicamentos por parte de los pacientes(8).

Un aspecto crucial de la SDM por parte del médico es la búsqueda diligente y prudente de opciones y la oferta de las mismas; sin opciones, no hay decisión (Godolphin 2003). Un médico (u otro profesional sanitario) debería estar obligado a educar e implicar a las personas en la SDM. Los médicos deberían tener la posibilidad de hacer lo siguiente(8):

1. Establecer una relación con el paciente.
2. Determinar o examinar el estado de salud del paciente.
3. Establecer o evaluar las preferencias del paciente en cuanto a su participación en la toma de decisiones (como la asunción de riesgos y el grado en que el paciente implica a otras personas), así como la presencia y el tipo de cualquier incertidumbre sobre la mejor forma de actuar (conflicto de decisión).
4. Conocer las opiniones, preocupaciones y expectativas del paciente y abordarlas (por ejemplo, sobre las opciones de tratamiento de la enfermedad).
5. Especificar las opciones (incluyendo cualquier sugerencia y conocimiento que el paciente pueda tener), y evaluar los datos del estudio a la luz del paciente específico.
6. Aportar pruebas (o indicar al paciente las pruebas) teniendo en cuenta los puntos 2 y 3 antes mencionados, los efectos de encuadre (la forma en que se presenta la información puede influir en la toma de decisiones), etc.
7. Tomar una decisión o negociar un compromiso al resolver un desacuerdo.
8. Concluir un plan de acción y tomar todas las medidas necesarias para su seguimiento.

Además, el SDM puede implicar a un grupo de expertos médicos, a otras personas importantes (pareja, familia) y variar según los grupos étnicos, sociales y de edad(8).

OBJETIVOS

El objetivo principal de este trabajo reside en la elaboración de una herramienta que sirva de ayuda a la toma de decisiones compartidas en la diabetes mellitus tipo 2; concretamente a partir del momento en el que no se consigue un buen control de la patología con el uso único de la metformina y se abre paso a un abanico de posibilidades terapéuticas.

Para ello, resulta necesario, y por tanto, otro objetivo perseguido, el desarrollo y la exploración de las preferencias de los pacientes; para acabar de adecuar la herramienta en orden a dichas preferencias.

MATERIAL Y MÉTODOS

Metodología para el desarrollo de herramientas para la toma de decisiones compartidas (HATD)

Los PtDA se han desarrollado utilizando diversos marcos teóricos. El marco de decisión conductual, la teoría de la utilidad esperada, la teoría de las perspectivas, la teoría del conflicto de decisión, la diferenciación y la consolidación, la teoría del rastro difuso, la teoría de la imagen y la teoría de las perspectivas son algunas de las ideas que los desarrolladores aplican con frecuencia(10).

La asociación IPDAS, fundada en 2003, es un consorcio multidisciplinario compuesto por investigadores, médicos, pacientes y legisladores de países de todo el mundo, cuyo objetivo común es el desarrollo y uso de las PtDA. Ha proporcionado una fantástica revisión de las principales teorías de la decisión y sus consecuencias en el diseño de ayudas a la decisión. El Marco de Ayuda a la Toma de Decisiones de Ottawa es un marco de desarrollo de PtDA ampliamente utilizado que se basa en varias de estas teorías(10).

Según este marco, las necesidades de decisión de los participantes (como el conocimiento, los valores y el apoyo) influirán en la calidad de la decisión (decisiones informadas y acordes con los valores), que a su vez afecta a los resultados posteriores como las emociones (arrepentimiento, culpa), el comportamiento y el uso adecuado de los servicios sanitarios(10).

Recientemente, varios desarrolladores han sugerido que el proceso de desarrollo debería ser más interactivo e iterativo, implicando a los usuarios finales en cada etapa. En experiencias clínicas del mundo real con investigadores integrados, estos desarrolladores han adoptado un paradigma de investigación-acción participativa, en el que tanto pacientes como médicos contribuyen a la creación de la herramienta y realizan ajustes basados en observaciones sobre cómo se utiliza finalmente la herramienta(10).

Sea cual sea su estrategia, los desarrolladores de PtDA deben centrarse en tres cualidades clave: (1) material preciso y correcto; (2) legibilidad y facilidad de uso; y (3) aceptación y ausencia de sesgos. En el cuadro 1 se muestra un procedimiento típico de elaboración de PtDA.

El PtDA debe conseguir aumentar la calidad de la decisión, que es el cuarto atributo. La eficacia del PtDA es objeto de otro artículo de esta serie. Los desarrolladores deben contar con las habilidades de un equipo multidisciplinar en todas las fases del proceso de desarrollo. Los pacientes, los profesionales médicos y los especialistas en síntesis de pruebas, tecnologías de la información, alfabetización sanitaria y diseño gráfico son posibles miembros del equipo(10).

Cuadro 1. Etapas del desarrollo de la ayuda para la toma de decisiones

<p>Paso 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comprender la decisión - Revisión de la literatura: Reunir los datos apropiados (eficacia y riesgos) en torno a una intervención determinada y resumirlos en un documento formal - Evaluación de las necesidades: determinar lo que los pacientes y los médicos piensan que son atributos importantes de la decisión. Este proceso suele realizarse mediante entrevistas cualitativas o encuestas escritas.
<p>Paso 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desarrollar el borrador inicial de la ayuda a la decisión basándose en las aportaciones de los usuarios en el paso 1 - Determinar el tipo de herramienta que sería útil y factible para la situación de decisión dada (vídeo, artículo, basado en la web, etc.) - Considerar cuándo introducir la PtDA en el encuentro clínico (antes, durante o después) porque esto puede influir en el tipo de herramienta desarrollada - Utilizar los criterios IPDAS como guía para lo que se debe incluir en una ayuda a la decisión. Como mínimo, la herramienta debe: <ul style="list-style-type: none"> a) Identificar una decisión que debe tomarse b) Describir los riesgos y beneficios de todas las opciones c) Ayudar a las personas a aclarar sus valores, ya sea explícita o implícitamente d) Capacitar a la persona para los siguientes pasos en el proceso de toma de decisiones.
<p>Paso 3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modificar las herramientas de forma iterativa con los usuarios finales

- Probar la herramienta con todos los usuarios finales, incluidos pacientes, médicos y otros posibles participantes (p. ej., cuidadores) que tengan un papel relevante en la toma de decisiones según lo determinado por la evaluación de necesidades
- Modificar la herramienta con el objetivo de mejorar la precisión, la comprensibilidad y el equilibrio.

Paso 4

- Prueba piloto y/o aplicación de la herramienta en un entorno real
- Los investigadores pueden elegir entre varios diseños de estudio, incluido un ensayo aleatorio controlado de pacientes, un ensayo aleatorio agrupado de médicos o grupos de médicos, y comparaciones de estudios antes y después
- Cada diseño de estudio tiene ventajas y desventajas.

Fuente: IPDAS

IPDAS: International Patient Decision Aid Standards

PtDA: Patient Decision Aid.

La colaboración IPDAS desarrolló una lista de verificación como instrumento (IPDASi v3.0) para valorar la calidad de las ayudas para la toma de decisiones en cuestiones de proceso de desarrollo y componentes de diseño de la HATD. De este modo y basándose en los criterios de IPDASi v3.0, se elaboró en 2014 un proceso de consenso *Delphi* con el objetivo último de definir unos criterios mínimos imprescindibles que marcaran un umbral a partir del cual se pudiera comprobar que las ayudas para la toma de decisiones son correctas y se adecúan a su uso previsto(11). Así pues, se desarrolló IPDASi (v4.0) (anexo 1) como herramienta de certificación, y la cual se ha tenido como base para la elaboración de este trabajo(11).

Las herramientas de apoyo a la toma de decisiones han de emplearse especialmente cuando las pruebas científicas no apoyan claramente una única opción terapéutica para todos los pacientes; sino que las recomendaciones son condicionales al haber más de una posibilidad igual de óptima en cuanto a resultados en salud(10). Estos recursos, pueden presentarse en forma de folletos, tarjetas, películas o programas informáticos. Están diseñados para

ayudar al profesional sanitario a implicar al paciente en el proceso de toma de decisiones, dejando claro que hay que elegir, dándole información comprensible sobre sus opciones y posibles resultados, y ayudándole a clarificar sus propios valores. Se usa para enfermedades crónicas, resaltando entre las más comunes el cáncer, la cardiopatía, el accidente cerebrovascular, la diabetes y la artritis(12).

HATD en la base de datos de Ottawa

Es necesario hablar del llamado *A-Z Inventory of Decision Aids*, elaborado por el Ottawa Hospital Research Institute (OHRI)(13).

Consiste en un listado de enfermedades ordenadas de la A-Z, cuyo propósito reside en servir de ayuda para dar con la HATD que se necesite según el paciente. Las herramientas en esta lista se pueden buscar por palabra clave o alfabéticamente por tema de salud. Al hacer clic en el título de cada herramienta se puede obtener una breve descripción, así como también los resultados de la evaluación con el checklist IPDAS. Este listado incluye una variedad de herramientas diseñadas para la ayuda en la toma de decisiones, siempre que se cumplan ciertos criterios de inclusión: cumplir con la definición de apoyo a la decisión, informando la fecha de la última actualización de la herramienta (la cual no debe tener una antigüedad mayor a 5 años); citar la evidencia científica utilizada, informar de cualquier conflicto de interés y estar a disposición pública(13).

De entre las herramientas presentes, resulta menester mencionar las aportadas por la figura española AQuAS (Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña); cuya participación no es desdeñable. De entre ellas, destacar las dedicadas a enfermedades crónicas tales como la artritis reumatoide, cáncer de próstata, esclerosis múltiple, diabetes mellitus 2 y enfermedad renal crónica avanzada.

Papel de las preferencias de los pacientes en la elaboración de la HATD

El concepto "centrado en el paciente" fue introducido por *Balint* (14), quien lo definió como una perspectiva humanista de la prestación de servicios médicos. Las consideraciones actuales reconocen la relevancia del enfoque centrado en

el paciente como un indicador de calidad en la atención médica, caracterizado por "proporcionar un cuidado respetuoso y que responda a las preferencias, necesidades y valores individuales de los pacientes"(15).

Para brindar una atención médica centrada en el paciente es esencial tener en cuenta las preferencias del mismo durante el proceso de atención y la toma de decisiones clínicas. Al comunicarse de manera efectiva con el paciente durante la visita, se puede obtener una comprensión más clara de sus necesidades y deseos, y tomar decisiones de tratamiento clínicamente justificables y significativas(16).

En la década de 1970, los médicos comenzaron a emplear escalas tipo *Likert* para valorar las preferencias de los pacientes e indagar acerca de si deseaban obtener información y cuánta información era necesaria para sustentar la toma de decisiones compartidas(17).

Otras herramientas han servido para obtener información acerca de las preferencias de los pacientes y de los factores que influyen en sus decisiones en el encuentro clínico, tales como el análisis conjunto, experimentos de elección discreta, técnicas de compensación y las ayudas para la toma de decisiones(18).

Resulta imperativo comprender las preferencias para manejar, sobre todo, enfermedades crónicas que requieren regímenes de medicación complejos. En este sentido, conocer la vía de administración preferida, el coste y las reacciones adversas, entre otros, son parámetros esenciales para alcanzar una buena atención de los pacientes y por ende, necesario valorarlos en sus preferencias (19).

Esta práctica se basa en los valores éticos del respeto y la autonomía, y en numerosas ocasiones resulta en una mejora de los resultados de salud conduciendo a una mayor adherencia al tratamiento y beneficios psicológicos(4)(16).

No obstante, aunque el uso de cuestionarios sea imprescindible para establecer una imagen clara de la distribución de las preferencias generales en la población, no se puede sustituir por la información que solo se consigue a través del encuentro clínico presencial con los pacientes, así como las justificaciones sobre las preferencias individuales y el intercambio de opiniones(16).

RESULTADOS

Diabetes Mellitus 2

La diabetes es una enfermedad metabólica caracterizada por unos niveles altos de glucosa en sangre, causado por defectos en relación con la hormona de la insulina: deficiencias en su secreción, acción o ambas(20).

Se trata de una afección crónica compleja que requiere de una atención médica continua con estrategias multidisciplinares de reducción del riesgo más allá del control de la glucosa. Para optimizar la atención, la educación y el apoyo resulta imprescindible para conseguir un mayor autocontrol, empoderar a los pacientes y evitar al máximo las posibles complicaciones(21).

Tratamiento para la DM2

La modificación de los hábitos de vida (dieta saludable, actividad física, evitar el tabaquismo y otras sustancias tóxicas, manejo del estrés/ansiedad, descanso) es la clave del tratamiento(21).

En cuanto a la medicación, la metformina (del grupo farmacológico de las biguanidas) siempre que se tolere y no esté contraindicada, es el fármaco de primera elección en el paciente con DM2(22).

Su principal mecanismo de acción es disminuir la síntesis hepática de glucosa reduciendo la gluconeogénesis y la glucogenólisis. Además, aumenta la captación periférica de glucosa al elevar la expresión o actividad de GLUT-4(22).

En el momento en el que la metformina no es una opción o deja de ser suficiente para alcanzar los objetivos terapéuticos deseados, se abre paso un abanico de diferentes grupos farmacológicos igual de eficaces (salvo contraindicaciones o alergias) como alternativas terapéuticas(23).

Con este pretexto, se elabora una herramienta en formato de tabla comparativa con las distintas opciones farmacológicas y principales efectos secundarios, coste...; reflejado en la tabla 1.

- Los inhibidores de SGLT2 (iSGLT2) inhiben dicho cotransportador, consiguiendo una reducción de la reabsorción de glucosa y sodio en el túbulo contorneado proximal renal(24).
- Los inhibidores de DPP4 (iDPP4) inhiben la enzima DPP4 que degrada GLP-1 y GIP (2 péptidos conocidos como incretinas que se secretan en el intestino tras las comidas). Al inhibir su degradación, el efecto de las mismas se mantiene en el tiempo; mejorando la secreción de insulina y disminuyendo la de glucagón(24).
- Los análogos de GLP-1 estimulan el receptor de GLP-1, favoreciendo la acción de la incretina(24).
- Las tiazolidinedionas mejoran la sensibilidad a la insulina en el músculo y tejido graso mediante su unión al receptor nuclear PPAR γ (24).
- Las sulfonilureas estimulan la secreción de insulina mediante su unión al canal de potasio (K)(24).

Tabla 1. Herramienta de ayuda para la decisión terapéutica en pacientes con DM2(20)(21)(22)(23)(24)(25)(26)(27)(28)

Grupos farmacológicos	Inhibidores SGLT2	Análogos GLP-1	Inhibidores DPP4	Tiazolidinedionas	Insulina
Control del azúcar	↑ ↑	↑ ↑ ↑	↑ ↑	↑ ↑ ↑	↑ ↑
Riesgo bajada brusca azúcar	⊗	⊗	⊗	⊗	⊙
Cambio de peso	↓ 1,5kg/12s ¹	↓ 7,8 -15,3kg/año ²	⊗	↑ 4,5 kg/5años ³	↑ 1,8-5kg/año ⁴
Efecto corazón	😊	😊	😞	😞	😊
Placa colesterol	😊	😊	😊	😊	😊
Cambios función riñón	😊	😊	😊	😊	😊
Administración	📦 +	📦 +	📦 +	📦 +	📦 +
Otros efectos	Cetoacidosis, fracturas óseas, aumento colesterol, infecciones urinarias y gangrena de Fournier	Tumor tiroideo, síntomas gástricos y pancreatitis	Artritis	Fracturas óseas, cáncer de vejiga y aumento colesterol	Reacciones cutáneas en el punto de inyección
Coste	€ € €	€ € €	€ € €	€	€ €

ENTREVISTA A PACIENTES

Siguiendo los criterios establecidos de IPDASi (v4.0)(11), es necesario poner en contacto la herramienta con pacientes para garantizar los criterios mínimos de calidad para el desarrollo de una HATD: *“el proceso de desarrollo incluyó una revisión por parte de clientes/pacientes que no participaron en la producción de la intervención de apoyo a la toma de decisiones”*(11).

Con la herramienta elaborada, se dio paso a la entrevista a los/las enfermos/enfermas con la finalidad de confirmar la utilidad y comprensión de la tabla por parte de los más interesados: los pacientes y los más cercanos a ellos.

Metodología

Se entrevistaron a 6 pacientes del HGUCS ya diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2. Para la preparación de la entrevista se hizo uso de los criterios mínimos establecidos en el IPDASi (v4.0)(11).

Para mantenerlo de la manera más objetiva posible, la presentación fue la misma para todos los pacientes:

“Buenos días. El motivo de esta entrevista está orientado a crear una herramienta que le facilite la información necesaria para poder tomar una decisión conjunta sobre su tratamiento con el médico. En este caso, hemos orientado el estudio a un punto en el que solo con la metformina (sumado al soporte dietético y de deporte) no conseguimos mantener el azúcar en sangre como nos gustaría; por lo que se nos presentan diversas posibilidades de tratamiento con el que seguir a partir de este momento”.

Hecha la presentación, se procedió al comienzo de la entrevista *per se*, la cual constaba de dos partes principales: una de preguntas abiertas y otra de preguntas cerradas. Se dio inicio con las primeras preguntas abiertas:

- ¿Qué es para usted la diabetes y cómo ha cambiado su vida desde el día del diagnóstico?
- ¿Qué fármacos toma actualmente para el control de su enfermedad?
- ¿Cuáles son los puntos positivos que más valora de su actual tratamiento?

- ¿Cuáles son los puntos negativos que más le preocupan de actual tratamiento?
- ¿Su actual tratamiento le genera alguna limitación en su vida diaria? De ser así, explique la causa de dicha limitación
- Si dependiese de usted, ¿cambiaría su actual tratamiento o lo mantendría?

Una vez realizadas, se procedió a enseñar la tabla elaborada:

“La idea es que usted observe la tabla que le presento a continuación junto con una serie de afirmaciones con las que me gustaría saber si está de acuerdo o no respecto a su enfermedad actual. En ella se pueden ver las principales opciones que puede elegir de cara a su tratamiento junto con sus principales ventajas y desventajas. Ahora por favor, lea la tabla y las afirmaciones que se presentan a continuación”.

Tras un tiempo dedicado a la lectura y/o explicación de la tabla, se dio paso a la valoración de la misma por el paciente y familiares; primero con preguntas abiertas y a continuación con preguntas cerradas.

- Respecto a la herramienta presentada, ¿cree que abarca todos los aspectos que considera importantes respecto a su enfermedad?
- ¿Opina que los aspectos que trata la herramienta son claros? (De no ser así, indique cuál resulta difícil de comprender).
- En caso de que quisiese añadir algún campo a la herramienta, ¿qué aspecto considera que habría de incluirse en la herramienta?
- ¿Cree que alguno de los elementos de la herramienta no debería estar en la misma? De ser así indique cuál.

Contestadas las preguntas abiertas, se respondieron las cerradas. A cada respuesta se le dio un valor que oscila entre el 1-4, lo que refleja el grado que cumplen cada uno de los criterios(11).

Valoración de las preguntas de respuesta cerrada:

1: totalmente en desacuerdo

2: parcialmente en desacuerdo

3: *parcialmente de acuerdo*

4: *totalmente de acuerdo*

Todas aquellas cuestiones que en sus respuestas obtuvieran una puntuación inferior a 3, serían eliminadas de la herramienta por no cumplir el requisito inicial: no considerarse útil o necesaria por el paciente.

- ¿Los campos tratados en la herramienta cumplen sus expectativas?
- ¿Le parece relevante que el campo “control del azúcar” esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo ‘riesgo bajada brusca de azúcar’ esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo ‘cambio de peso’ esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo ‘mejor/peor función corazón’ esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo ‘placa colesterol’ esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo ‘administración’ esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo ‘otros efectos’ esté presente en la herramienta?
- ¿Le parece relevante que el campo ‘coste’ esté presente en la herramienta?
- ¿Las afirmaciones de la herramienta valoran todas las preocupaciones respecto a su tratamiento?
- ¿La herramienta resuelve sus dudas respecto a las diferentes opciones de tratamiento?
- ¿El uso de la herramienta le permite tomar la decisión de la opción terapéutica a seguir de una forma clara y en función de sus preferencias?
- ¿Cree que esta herramienta es útil y necesaria en la práctica clínica habitual?

Resultados y conclusiones

Para los pacientes el diagnóstico de la diabetes ha supuesto, sobre todo, un cambio en el control de la dieta. En cuanto al tratamiento, no distinguían el prescrito, únicamente las dosis y la manera de administración (oral, subcutánea...). Afirmaron que, a pesar de tener en contra el tener que estar pendientes de la posología, no cambiarían la medicación a no ser que fuera necesario, gracias al control de la enfermedad que esta les proporciona.

Todos los campos fueron valorados con una puntuación mayor o igual a 3. En la figura 1, queda reflejada la media de la puntuación que se le dio a cada ítem.

Figura 1: media de los resultados de las preguntas cerradas a los pacientes

Ítem	Control azúcar	Riesgo bajada brusca azúcar	Cambio de peso	Efecto corazón	Placa colesterol	Cambio función riñón	Administración	Otros efectos	Coste
Media	3,8	4	3,6	4	4	4	4	4	3,2

El 83,33% de los entrevistados consideraron que la herramienta era útil y necesaria para tomar una decisión de la opción terapéutica de una forma clara, coincidiendo en que cumplía con todos los elementos que creían menesteres, si bien es cierto que catalogaron el campo del precio como el más prescindible. Mostraron su conformidad al referir que les habría gustado haber contado con una herramienta en el momento de su elección para entender mejor por qué se les prescribía un fármaco y no otro (a pesar de la fe depositada en su médico).

No obstante, un 16,67% (correspondiéndose con 1/6 de los entrevistados) alegó por el modelo paternalista, confiando su decisión y cualquier cambio de su medicación al profesional sanitario.

PREFERENCIAS

Es de vital importancia conocer las preferencias de los pacientes para orientar la elaboración de la herramienta siguiendo sus inquietudes y por supuesto para, de acuerdo a ellas, y a atención del profesional, buscar las opciones terapéuticas que más se adecúen a su voluntad y preocupaciones. El hecho de cumplimentar el tratamiento con sus valores, ha contado con efectos positivos como bien se ha visto anteriormente(4).

Para facilitar la comprensión y evaluar las respuestas de una manera cuantitativa, las preferencias de los pacientes se dividieron en una secuencia de 7 colores, relacionando cada uno de ellos con valores numéricos del 0-10 siendo 0 (color rojo) estar completamente en desacuerdo y el 10 (color verde), completamente de acuerdo.

Imagen 1. Escala tipo Likert para la valoración de las preferencias de los pacientes(17)



Se evaluaron las siguientes aseveraciones, las cuales fueron comprendidas y contestadas por los pacientes:

- El tratamiento actual me está ayudando a controlar la enfermedad
- El tratamiento actual no me genera malestar físico o mental
- Entiendo cómo y cuándo he de administrarme el tratamiento
- Me resulta sencillo acudir al centro sanitario para el control de la enfermedad y/o administrarme el tratamiento
- Mi tratamiento se puede compaginar con una mejoría de mi forma física
- Los efectos adversos de mi tratamiento no me generan un estrés significativo
- No evito hacer viajes largos por miedo a no poder administrarme el tratamiento

Con los enunciados anteriores se pretende, no valorar directamente la satisfacción (o no) con el tratamiento actual; sino que principalmente busca conocer las preocupaciones en diferentes ámbitos y tenerlas en cuenta para posibles aclaraciones o explicaciones a los pacientes, así como para futuros cambios en la medicación si fueran posibles y necesarios para intentar evitar al máximo el descontento del paciente con el tratamiento.

En este caso, existió un consenso entre los pacientes de que las preferencias incluían las principales inquietudes que pueden aparecer en el enfermo diabético acerca de su medicación.

Contar con esta evaluación permite al profesional médico discernir cuáles son los deseos e inquietudes del paciente y facilita el detectar algún posible problema por el que resultaría útil modificar el tratamiento(4).

Conclusiones

La herramienta de ayuda (tabla y preferencias) cuenta con un vocabulario adaptado y asequible a cualquier persona, por lo que es comprensible para los pacientes y/o allegados, y se considera útil por parte de los mismos para ayudar a los interesados, de una manera visual y sencilla, a adquirir nueva información acerca de su posible tratamiento y tomar una decisión conjunta con el profesional sanitario.

ENTREVISTA A PROFESIONALES

El correcto desarrollo de una HATD necesita una revisión tanto por parte de profesionales sanitarios como de pacientes(11): *“el proceso de desarrollo incluyó una revisión por parte de profesionales que no participaron en la producción de la intervención de apoyo a la toma de decisiones”*(11).

Metodología

Se entrevistaron dos endocrinólogos del HGUCS. Se les puso en contexto y se les explicó en qué consistía el trabajo de final de grado.

Con la intención de saber cómo de conocidas eran las herramientas de decisiones compartidas entre los profesionales, decidimos elaborar una serie de preguntas abiertas, además de las relativas a la herramienta, que incluyeran dicho aspecto:

1. ¿Qué sabe sobre las herramientas de decisiones compartidas?
2. ¿Usa herramientas de decisiones compartidas en su práctica habitual?
3. ¿Cuáles son los mayores problemas que se encuentra en la práctica clínica habitual que dificulten la relación médico paciente?
4. ¿Cree que dichos problemas se podrían solventar con la ayuda de una herramienta de decisiones compartidas?
5. ¿Cree que hay algún aspecto necesario a incluir que no aparezca en la herramienta?

6. ¿Cree que hay algún aspecto que considera no necesario que esté en la herramienta?
7. ¿Considera que debería destacarse más algún punto sobre el resto?
8. ¿Cree que habría que desarrollar más algún punto?
9. ¿Sería posible mostrar la herramienta y aplicarla en consulta?
10. ¿Cree que la herramienta presentada puede ser comprendida por pacientes de todas las edades y niveles educativos? En caso de que la respuesta sea no, indique qué cambios vería necesarios para que dicho punto fuera posible.
11. ¿Cree que la herramienta es útil para ayudar al paciente a tomar una decisión conjunta con el profesional?

Tras las cuestiones abiertas, se incluyeron de los criterios de IPDASi (v4.0) las siguientes preguntas cerradas para valorar la HATD, con respuesta escalonada del 1-4(11):

Valoración de las preguntas de respuesta cerrada:

1: totalmente en desacuerdo

2: parcialmente en desacuerdo

3: parcialmente de acuerdo

4: totalmente de acuerdo

1. La ayuda para la decisión del paciente describe las opciones terapéuticas disponibles.
2. La ayuda para la decisión del paciente describe las características positivas (beneficios o ventajas) de cada opción.
3. La ayuda para la decisión del paciente describe las características negativas (daño, lado efectos o desventajas) de cada opción.
4. La ayuda para la decisión del paciente permite comparar las características positivas y negativas de las opciones disponibles.
5. La ayuda para la decisión del paciente muestra las características negativas y positivas de las opciones con el mismo detalle.

6. La ayuda para la decisión del paciente proporciona información sobre las probabilidades de resultado asociadas con las opciones (es decir, las posibles consecuencias de las decisiones).
7. La ayuda para la decisión del paciente le permite al usuario comparar las probabilidades de resultado entre las opciones utilizando el mismo período de tiempo (cuando sea factible).
8. La ayuda para la decisión del paciente proporciona una forma clara de comparar las diferentes posibilidades (p. ej., palabras, números y diagramas).
9. La ayuda para la decisión del paciente les pide a los pacientes que piensen qué características positivas y negativas de las opciones les importan más (implícita o explícitamente).
10. La ayuda para la toma de decisiones del paciente incluye herramientas como hojas de trabajo o listas de preguntas para usar al analizar las opciones con un médico.
11. La ayuda para la decisión del paciente debería especificar la definición grupo (clase de referencia) de pacientes para quienes se aplican las probabilidades de resultado.
12. La ayuda para la decisión del paciente debería describir la condición o el problema de salud: etiología, fisiopatología, tratamiento...
13. La ayuda para la decisión del paciente debería incluir citas de la evidencia seleccionada.
14. La ayuda para la decisión del paciente debería proporcionar información sobre la política de actualización.

Resultados

Las HATD resultaron desconocidas para ambos profesionales y en consecuencia, ninguno de los entrevistados indicó servirse de ellas en su práctica clínica diaria. En la relación médico-paciente, consideraron como *hándicap* principal el hecho de explicar de manera sencilla y con empatía conocimientos médicos sin que los pacientes tengan una base; así como el desmentir ideas preconcebidas, para lo que creyeron que la HATD sí podría ayudar a mejorar el problema al mostrar las ventajas y desventajas de cada medicamento de una manera fácil, clara y visual.

Por lo que a la herramienta se refiere, valoraron positivamente la presencia de todos los ítems otorgándoles a todos ellos una puntuación de 4; a excepción de algunas modificaciones, las cuales se mencionan a continuación:

- Adición del grupo farmacológico de las sulfonilureas a la herramienta
- Eliminación del ítem 'coste' y sustituirlo por 'financiación', indicando condiciones si precisa (los análogos de GLP-1 solo están financiados en aquellos pacientes con IMC>30)
- Cambio de los valores del peso (poco ajustados a la realidad)
- Valoración de los efectos sobre el organismo con escala de colores (verde, amarillo y rojo)
- Modificación de algunos de los 'otros efectos' adversos (en el caso de los iSGLT2, análogos de GLP-1 y de tiazolidinedionas); dado que no está reconocida la relación causa-efecto por la comunidad científica.
- Sustitución del nombre del ítem 'otros efectos' por 'efectos menos probables'

Haciendo referencia a las preguntas cerradas, añadir que el colectivo sanitario consideró adecuado que la herramienta incluyera la evidencia actualizada, así como también el grupo al que va dirigido (en este caso: pacientes diabéticos que no alcanzan el objetivo terapéutico con metformina) y una breve descripción de la enfermedad: etiología, fisiopatología, tratamiento...

En cuanto a las preferencias, contemplaron eliminar la doble negación de las aseveraciones con el fin de conseguir una mejoría en la comprensión.

Asimismo, para una buena evaluación y dado que se trata de averiguar qué es importante para el paciente con respecto al tratamiento, se decidió un cambio en los enunciados, donde se valorara de verdad y de manera más general (no solo en relación a la medicación actual) las preferencias.

De este modo se realizaron los cambios pertinentes evolucionando a la **Tabla 2** y a las preferencias que acompañan a la **Imagen 2**.

Grupos farmacológicos	Inhibidores SGLT2	Análogos GLP-1	Inhibidores DPP4	Tiazolidinedionas	Insulina	Sulfonilureas
Control del azúcar/glicada	↑ ↑	↑ ↑ ↑	↑ ↑	↑ ↑ ↑	↑ ↑	↑ ↑ ↑
Riesgo bajada brusca azúcar	⊗	⊗	⊗	⊗	⊙	⊙
Cambio de peso	↓ 0,9-2,5kg/año	↓ 1.1-6.9kg/año	⊗	↑ 2,3-4,2kg/año	↑ 1,5-5,7kg/año	↑ 2-2,3kg/año
Efecto corazón (insuficiencia cardíaca)	■	■	■	■	■	■
Placa colesterol (arteriosclerosis)	■	■	■	■	■	■
Cambios función riñón	■	■	■	■	■	■
Administración	+	+	+	+	+	+
Efectos menos probables	Infecciones orina Incontinencia urinaria	Náuseas Vómitos	Artritis	Aumento colesterol	Reacciones cutáneas en el punto de inyección	Náuseas Vómitos Diarrea
Financiación	Sí	Si IMC ≥ 30	Sí	Sí	Sí	Sí

Tabla 2. Herramienta de ayuda para la toma de decisiones en el tratamiento de la DM2(20)(21)(22)(23)(24)(29)

Imagen 2. Escala tipo Likert para la valoración de las preferencias de los pacientes(17)



- El tratamiento actual me está ayudando a controlar la enfermedad
- Es importante que me sienta bien física y mentalmente con el tratamiento para la diabetes
- La administración (posología) del tratamiento debe ser sencilla y fácil de entender
- El tratamiento no me debe provocar más visitas a mi centro de salud para el seguimiento de la diabetes
- Para mí, los cambios de peso producidos por el tratamiento son muy importantes
- Para mí, son muy importantes los efectos secundarios que me pueda producir la medicación
- Es muy importante que el tratamiento no interfiera con mis actividades de ocio; por ejemplo, viajes

Conclusiones

Los endocrinólogos afirmaron que, a pesar de ser aún desconocidas entre los profesionales, las HATD son bien recibidas en sus consultas para empezar a presentarlas a los pacientes: como complemento a las explicaciones orales de las diferentes opciones del tratamiento farmacológico en la DM2 y como catalizadores para llegar a un tratamiento consensuado en el que ambas partes implicadas se muestren conformes con la decisión de tratamiento.

DISCUSIÓN

En este trabajo queda manifiesto el desconocimiento, ergo, el no uso de herramientas de decisiones compartidas por parte del profesional sanitario. No obstante, se ha visto que las HATD se consideran una opción efectiva para que el enfermo adquiera información, gane autonomía y forme parte, junto con el médico, de las decisiones que le conciernen relativas a su salud. En especial, si la figura médica está dispuesta a promocionarlas y a complementar su información en caso de necesidad.

Si bien es cierto que un 16,67% de los pacientes desecharon la idea de tomar conciencia y poder informativo acerca de su tratamiento, hay que tener en cuenta el 83,33% de los entrevistados que sí alegaron por la posibilidad de conseguir mayor información antes de tomar una decisión.

A pesar de recibir positivamente, por parte de endocrinología, la inclusión de la evidencia actualizada en la herramienta, así como una descripción de la patología (en cuanto a etiología y fisiopatología se refiere), por limitaciones como un mayor grado de elaboración y falta de tiempo, no se han podido incorporar en este estudio. En este trabajo, además, por las mismas condiciones recién expresadas, no se puede confirmar que la tabla creada sea eficiente en la consulta clínica ya que no se ha llevado a cabo la puesta en práctica; no obstante, sí se puede decir que ha sido bien valorada y recibida tanto por los pacientes como por los profesionales, por lo que sí podría ser útil.

CONCLUSIONES

A pesar de haber crecido en las últimas décadas, la toma de decisiones compartidas, sigue siendo a día de hoy, poco reconocida entre los profesionales sanitarios, principales ejecutores.

La Herramienta de Ayuda a la Toma de Decisiones cumple con los requisitos mínimos de elaboración marcados por IPDASi (v4.0)(11) necesarios para el buen desarrollo objetivo de la misma.

Al ser entendida e interpretada por parte de los pacientes y/o acompañantes, se puede garantizar que cumple su finalidad primera de servir como elemento de ayuda a los principales afectados. Además, cuenta con la aprobación de los profesionales médicos, quienes finalmente han de promocionar su uso y completar su información si fuera necesario.

Por todo ello, la HATD para el tratamiento de la DM2 (una vez el control con metformina no alcanza el objetivo terapéutico), podría ser útil en la práctica clínica para que dé pie a un proceso deliberativo entre médico-paciente en el que el profesional comprenda que la decisión final aprobada por ambas partes, está claramente influenciada por las preferencias informadas del paciente.

AGRADECIMIENTOS

A mi padre, por despertar mi admiración hacia la medicina y por ser mi referente en cada paso que doy.

Gracias a mis compañeros, por compartir sus sentimientos en el mismo camino que el mío. A mis hermanos, madre; y a mis amigos Pedro y Andrés; por siempre estar.

Y por supuesto, mi agradecimiento a mi tutor Luis Lizán, por haber orientado el enfoque que había de adquirir el trabajo y sin el que no habría sido posible la realización del mismo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision-making in the physician–patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. *Soc Sci Med.* 1 de septiembre de 1999;49(5):651-61.
2. Barani M, Kopitowski K. Toma de decisiones compartidas: centrando los cuidados médicos realmente en nuestros pacientes. *Rev Hosp Ital B Aires* 2004. 2013;60-4.
3. Iserson KV. Principles of biomedical ethics. *Emerg Med Clin North Am.* mayo de 1999;17(2):283-306, ix.
4. Volk RJ, Coulter A. Advancing the Science of Patient Decision Aids through Reporting Guidelines. *BMJ Qual Saf.* mayo de 2018;27(5):337-9.
5. 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.* 29 de noviembre de 2013;13(Suppl 2):S1.
6. Elwyn G, Tilburt J, Montori V. The ethical imperative for shared decision-making. *Eur J Pers Centered Healthc.* 11 de junio de 2013;1(1):129-31.
7. Kaba R, Sooriakumaran P. The evolution of the doctor-patient relationship. *Int J Surg Lond Engl.* febrero de 2007;5(1):57-65.
8. Ruiz-Azarola A, Perestelo-Pérez L. Participación ciudadana en salud: formación y toma de decisiones compartida. Informe SESPAS 2012. *Gac Sanit.* 1 de marzo de 2012;26:158-61.
9. Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [citado 29 de mayo de 2023];(4). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001431.pub5/full/es>
10. O'Connor AM, Wennberg JE, Legare F, Llewellyn-Thomas HA, Moulton BW, Sepucha KR, et al. Toward the «tipping point»: decision aids and informed patient choice. *Health Aff Proj Hope.* 2007;26(3):716-25.
11. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the

significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol.* julio de 2013;66(7):719-25.

12. Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, Durand MA, Sivell S, Stacey D, et al. Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak.* agosto de 2014;34(6):699-710.

13. Izquierdo F, Blasco JA. Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de mama.. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSPSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010

14. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph-Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med.* octubre de 2012;27(10):1361-7.

15. Balint E. The possibilities of patient-centered medicine. *J R Coll Gen Pract.* mayo de 1969;17(82):269-76.

16. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century [Internet]. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001 [citado 21 de abril de 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222274/>

17. Street RL, Elwyn G, Epstein RM. Patient preferences and healthcare outcomes: an ecological perspective. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* abril de 2012;12(2):167-80.

18. Vertinsky IB, Thompson WA, Uyeno D. Measuring consumer desire for participation in clinical decision making. *Health Serv Res.* 1974;9(2):121-34.

19. Meara A, Crossnohere NL, Bridges JFP. Methods for measuring patient preferences: an update and future directions. *Curr Opin Rheumatol.* marzo de 2019;31(2):125-31.

20. Alten R, Krüger K, Rellecke J, Schiffner-Rohe J, Behmer O, Schiffhorst G, et al. Examining patient preferences in the treatment of rheumatoid arthritis using a discrete-choice approach. *Patient Prefer Adherence.* 2016;10:2217-28.

21. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care.* enero de 2011;34 Suppl 1(Suppl 1):S62-69.

22. Pranata S, Wu SFV, Alizargar J, Liu JH, Liang SY, Lu YY. Precision Health Care Elements, Definitions, and Strategies for Patients with Diabetes: A

Literature Review. *Int J Environ Res Public Health*. 17 de junio de 2021;18(12):6535.

23. Pfeiffer AFH, Klein HH. The treatment of type 2 diabetes. *Dtsch Arzteblatt Int*. 31 de enero de 2014;111(5):69-81; quiz 82.

24. da Rocha RB, Silva CS, Cardoso VS. Self-Care in Adults with Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review. *Curr Diabetes Rev*. 2020;16(6):598-607.

25. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care*. 1 de enero de 2022;45(Suppl 1):S17-38.

26. Wong J, Chan KY, Lo K. Sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors on weight change and cardiometabolic profiles in individuals with overweight or obesity and without diabetes: A meta-analysis. *Obes Rev Off J Int Assoc Study Obes*. diciembre de 2021;22(12):e13336.

27. O'Neil PM, Birkenfeld AL, McGowan B, Mosenzon O, Pedersen SD, Wharton S, et al. Efficacy and safety of semaglutide compared with liraglutide and placebo for weight loss in patients with obesity: a randomised, double-blind, placebo and active controlled, dose-ranging, phase 2 trial. *Lancet Lond Engl*. 25 de agosto de 2018;392(10148):637-49.

28. Kernan WN, Viscoli CM, Furie KL, Young LH, Inzucchi SE, Gorman M, et al. Pioglitazone after Ischemic Stroke or Transient Ischemic Attack. *N Engl J Med*. 7 de abril de 2016;374(14):1321-31.

29. Hodish I. Insulin therapy, weight gain and prognosis. *Diabetes Obes Metab*. septiembre de 2018;20(9):2085-92.

30. Apovian C, Okemah J, O'Neil P. Body Weight Considerations in the Management of Type 2 Diabetes. *Adv Ther*. 21 de noviembre de 2018;36.

ANEXOS

- Anexo 1. Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids (IPDASi v(4.0))**

IPDASi Version	IPDASi v3.0 (2009)	IPDASi v4.0 (2013)		
		44 (3 items merged, 1 removed)		
Total No. of Items Dimensions	47	6	10	28
		1. Qualifying Criteria	2. Certification Criteria	3. Quality Criteria
Probabilities ^b	8	0	0	6
				<p>The patient decision aid provides information about outcome probabilities associated with the options (i.e., the likely consequences of decisions). (4.52)</p> <p>The patient decision aid specifies the defined group (reference class) of patients for whom the outcome probabilities apply. (4.33)</p> <p>The patient decision aid specifies the event rates for the outcome probabilities (4.23)</p> <p>The patient decision aid allows the user to compare outcome probabilities across options using the same time period (when feasible). (3.84) <i>Amended to include comparison, and "when feasible" added.</i></p> <p>The patient decision aid allows the user to compare outcome probabilities across options using the same denominator (when feasible). (4.46) <i>Item addressed 2 issues: "Time period" removed from item as this is already addressed by another item. "When feasible" added.</i></p> <p>The patient decision aid provides more than 1 way of viewing the probabilities (e.g., words, numbers, and diagrams). (3.43)</p>
Values	4	1	0	1
		The patient decision aid describes what it is like to experience the consequences of the options (e.g., physical, psychological, social). (3.57; 3.33; 3.05) <i>Values items 1, 2, and 3 merged to form new item.</i>		The patient decision aid asks patients to think about which positive and negative features of the options matter most to them (implicitly or explicitly). (4.32) <i>Amended to include "implicitly or explicitly."</i>

IPDASi Version	IPDASi v3.0 (2009)	IPDASi v4.0 (2013)		
		44 (3 items merged, 1 removed)		
Total No. of Items Dimensions	47	6	10	28
		1. Qualifying Criteria	2. Certification Criteria	3. Quality Criteria
Original Item Description (Second-Round Mean Score) <i>Amendments</i>				
Information	8	5	1	2
		<p>The patient decision aid describes the health condition or problem (treatment, procedure, or investigation) for which the index decision is required. (4.84)</p> <p>The patient decision aid explicitly states the decision that needs to be considered (index decision). (4.66)</p> <p>The patient decision aid describes the options available for the index decision. (4.99)</p> <p>The patient decision aid describes the positive features (benefits or advantages) of each option. (4.80)</p> <p>The patient decision aid describes the negative features (harms, side effects, or disadvantages) of each option. (4.89)</p>	<p>The patient decision aid shows the negative and positive features of options with equal detail (e.g., using similar fonts, sequence, presentation of statistical information). (4.54)</p>	<p>The patient decision aid describes the natural course of the health condition or problem, if no action is taken (when appropriate). (4.44) <i>Item addressed 2 issues: "Rationale for the decision" removed.</i></p> <p>The patient decision aid makes it possible to compare the positive and negative features of the available options. (4.21)</p>

IPDASi Version	IPDASi v3.0 (2009)	IPDASi v4.0 (2013)		
		44 (3 items merged, 1 removed)		
Total No. of Items Dimensions	47	6	10	28
		1. Qualifying Criteria	2. Certification Criteria	3. Quality Criteria
Guidance	2	0	0	2
				The patient decision aid provides a step-by-step way to make a decision. (2.97) The patient decision aid includes tools like worksheets or lists of questions to use when discussing options with a practitioner. (3.17)
Development	6	0	0	6
				The development process included a needs assessment with clients or patients. (4.51) <i>Original item too vague (e.g., used term "finding out"). Amended to make it clear that it assesses whether a needs assessment has been conducted.</i> The development process included a needs assessment with health professionals. (4.07) <i>Original item too vague (e.g., used term "finding out"). Amended to make it clear that it assesses whether a needs assessment has been conducted.</i> The development process included review by clients/patients not involved in producing the decision support intervention. (3.71) The development process included review by professionals not involved in producing the decision support intervention. (3.54) The patient decision aid was field tested with patients who were facing the decision. (4.56) The patient decision aid was field tested with practitioners who counsel patients who face the decision. (4.56)

IPDASi Version	IPDASi v3.0 (2009)	IPDASi v4.0 (2013)		
		44 (3 items merged, 1 removed)		
Total No. of Items Dimensions	47	6	10	28
		1. Qualifying Criteria	2. Certification Criteria	3. Quality Criteria
Evidence	5	0	4	2
			The patient decision aid (or associated documentation) provides citations to the evidence selected. (3.85) <i>"Studies" changed to "evidence."</i> The patient decision aid (or associated documentation) provides a production or publication date. (4.02) The patient decision aid (or associated documentation) provides information about the update policy. (2.99) The patient decision aid provides information about the levels of uncertainty around event or outcome probabilities (e.g., by giving a range or by using phrases such as "our best estimate is . . ."). (3.53) <i>Moved from probabilities dimension.</i>	The patient decision aid (or associated documentation) describes how research evidence was selected or synthesized. (3.49) The patient decision aid (or associated documentation) describes the quality of the research evidence used. (3.77)
Disclosure	2	0	1	1
			The patient decision aid (or associated documentation) provides information about the funding source used for development. (4.39)	The patient decision aid includes authors'/ developers' credentials or qualifications. (3.51)
Plain language	1	0	0	1
				The patient decision aid (or associated documentation) reports readability levels (using 1 or more of the available scales). (3.06)

IPDASi Version	IPDASi v3.0 (2009)	IPDASi v4.0 (2013)		
		44 (3 items merged, 1 removed)		
Total No. of Items	47	6	10	28
Dimensions		1. Qualifying Criteria	2. Certification Criteria	3. Quality Criteria
Evaluation	2	0	0	2
				There is evidence that the patient decision aid improves the match between the preferences of the informed patient and the option that is chosen. (3.44) There is evidence that the patient decision aid helps patients improve their knowledge about options' features. (3.67)
Test	9	0	4	5
			The patient decision aid describes what the test is designed to measure. (4.90) If the test detects the condition or problem, the patient decision aid describes the next steps typically taken. (4.67) The patient decision aid describes the next steps if the condition or problem is not detected. (4.28) The patient decision aid has information about the consequences of detecting the condition or disease that would never have caused problems if screening had not been done (lead time bias). (4.56)	The patient decision aid includes information about the chances of having a true-positive test result. (4.74) The patient decision aid includes information about the chances of having a true-negative test result. (4.73) The patient decision aid includes information about the chances of having a false-positive test result. (4.77) The patient decision aid includes information about the chances of having a false-negative test result. (4.78) The patient decision aid describes the chances the disease is detected with and without the use of the test. (4.52)

a. Scores ranged from 1 = *minimal risk of harmful bias* to 5 = *definite risk of harmful bias*. Based on second-round mean score awarded by voters in the Delphi consensus process.
b. Probabilities item 8 ("provides balanced information about event or probabilities to limit framing bias") deleted from new version because an item in the information dimension covers item content.