

INFORME Noviembre 2022

Herramientas de ayuda a la toma de decisiones: Protocolo de elaboración de guías de implementación

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) es una entidad de derecho público adscrita al Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya que actúa al servicio de las políticas públicas. AQuAS tiene la misión de generar conocimiento relevante mediante la evaluación y el análisis de datos para la toma de decisiones, con el fin de contribuir a la mejora de la salud de la ciudadanía y la sostenibilidad del sistema de salud de Cataluña. AQuAS es miembro fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) y de la International School on Research Impact Assessment (ISRIA), es miembro corporativo de la Health Technology Assessment International (HTAi), del CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), y de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), de la Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS) y es Unidad Asociada a INGENIO (CSIC-UPV). En el año 2019, AQuAS fue reconocida con la medalla Josep Trueta al mérito sanitario por parte del Gobierno de la Generalitat de Catalunya.

Se recomienda que este documento sea citado de la manera siguiente Hernández-Leal MJ, Moharra M. Herramienta de Ayuda a la Toma de Decisiones: Protocolo de elaboración de guías de implementación. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departamento de Salud. Generalitat de Catalunya; 2022.

Las personas interesadas en este documento pueden dirigirse a:
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.
Roc Boronat, 81-95 (segunda planta). 08005 Barcelona
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | <http://aquas.gencat.cat>

© 2022, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Primera edición: Barcelona, noviembre 2022.
Corrección: Área de comunicación



Los contenidos de esta obra están sujetos a una licencia de Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.
La licencia se puede consultar en: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

Herramientas de ayuda a la toma de decisiones: Protocolo de elaboración de guías de implementación

Autoría

María José Hernández-Leal. Técnica del Área de Estrategia en Salud. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Montse Moharra. Directora del Área de Estrategia en Salud. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, (AQuAS). CIBER en Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP, Spain.

Revisión interna

Caridad Almazán. Directora del Área de Participación. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, (AQuAS). CIBER en Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP, Spain.

Johanna Caro Mendivelso. Investigadora del Área de Participación. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). CIBER en Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP, Spain.

Revisión externa

María Inmaculada de Molina Fernández. Profesora del Departamento de Enfermería - Universitat Rovira i Virgili. Coordinadora del Grupo de Investigación SGR-Enfermería avanzada (Caring)

Germán Málaga. Maestría en Medicina. Universidad peruana Cayetano Heredia, Lima. Perú

Declaración de conflictos de interés.

Las autoras declaran no tener ningún conflicto de interés en relación con este documento.

Índice

Resumen en catalán	6
Resumen en castellano	7
English abstract.....	8
1. Introducció	9
1.1 Objectiu	10
1.2 Alcance.....	10
2. Fases para la elaboración de la Guía de implementación.....	11
2.1 Definir una HATD.....	11
2.2 Definir los equipos de trabajo para la elaboración de la Guía	11
2.3 Elaboración del contenido.....	12
2.4 Diseño gráfico.....	17
3. Evaluación externa y validación.....	18
3.1 Evaluación externa	18
3.2 Validación del protocolo de implementación	18
4. Difusión del protocolo de implementación.....	20
5. Anexos	21
5.1 Flujograma de trabajo para la elaboración del protocolo de implementación	21
5.2 Checklist de los apartados	22
5.3 Fases para desarrollar un Delphi y preguntas Delphi.....	24
6. Bibliografía complementaria	27

Índice de figuras

Figura 1. Fases para la Toma de Decisiones Compartidas	14
Figura 2. Flujograma de acciones para la decisión compartida	16

Resumen en catalán

L'elaboració d'eines d'ajuda a la presa de decisions compartides (EAPD) s'ha incrementat substancialment en els darrers anys; tanmateix, aquestes EAPD no han estat implementades de manera sistemàtica a la pràctica clínica habitual en el sistema de salut.

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), que ha desenvolupat 13 d'aquestes EAPD des del 2015, planteja el desenvolupament d'un protocol d'elaboració de guies d'Implementació d'EAPD per tal de donar suport als i les professionals de la salut. El protocol conté continguts i procediments genèrics que han de seguir els i les professionals de la salut segons el model The Three Talk Model (TTM), que després poden ser adaptats a EAPD específiques.

Aquest protocol d'implementació té l'objectiu de ser un referent d'estructura i continguts, per facilitar la implementació estandarditzada d'EAPD específiques. Inclou un fluxograma d'activitats, un check list amb els processos i els temps de treball. La plantilla genèrica de continguts Guia d'implementació està disponible, en format Word, a la pàgina web decisionscompartides.gencat.cat.

El propòsit d'aquest protocol és millorar la implementació de la presa de decisions compartides a la pràctica clínica habitual, cosa que en conseqüència comportarà una major adherència al tractament i un estímul més gran a la participació en salut.

Resumen en castellano

La elaboración de herramientas de ayuda a la toma de decisiones (HATD) se ha incrementado sustancialmente en los últimos años; sin embargo, estas HATD no han sido implementadas de manera sistemática en la práctica clínica habitual en el sistema de salud.

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), que ha desarrollado 13 de estas HATD desde 2015, plantea el desarrollo de un protocolo de elaboración de guías de Implementación de HATD, con el fin de dar apoyo a los profesionales sanitarios. El protocolo contiene contenidos y procedimientos genéricos a seguir por los profesionales sanitarios según el modelo *The Three Talk model (TTM)*, que luego pueden ser adaptados a HATD específicas.

Este protocolo de implementación tiene el objetivo de ser un referente de estructura y contenidos, para facilitar la implementación estandarizada de HATD específicas. Incluye un flujograma de actividades, un *check list* con los procesos y los tiempos de trabajo. La plantilla genérica de contenidos de las Guías de implementación está disponible, en formato Word, en la página web decisionscompartides.gencat.cat.

El propósito de este protocolo es mejorar la implementación de la toma de decisiones compartidas en la práctica clínica habitual, lo que en consecuencia comportará una mayor adherencia al tratamiento y un mayor estímulo a la participación en salud.

English abstract

The development of decision making support tools (DMST) has increased substantially in recent years; however, these DMST have not been systematically implemented in routine clinical practice in the health system.

The Agency for Health Quality and Assessment of Catalonia (AQuAS), which has developed 13 of these DMST since 2015, proposes the development of an implementation protocol for DMST, in order to support health professionals. The protocol contains generic content and procedures to be followed by healthcare professionals according to The Three Talk model (TTM), which can then be adapted to specific DMST.

This implementation protocol has the objective of being a reference of structure and contents, to facilitate the standardized implementation of specific DMST. It includes a flowchart of activities, a checklist with the processes and the work times. The generic content template Implementation Guide is available, as a Word document, at the website: decisionscompartides.gencat.cat.

The aim of this protocol is to improve the implementation of shared decision-making in routine clinical practice, which consequently will lead to greater adherence to treatment and a greater encouragement to participation in health.

1. Introducció

Las HATD son una ayuda para los y las profesionales de la salud y para los y las pacientes, al permitir sintetizar y entregar la información de las opciones terapéuticas, de manera equilibrada, considerando los riesgos y beneficios de cada una de ellas, así como los valores y preferencias de los y las pacientes. Las HATD pueden presentarse en distintos formatos: videos, aplicaciones inteligentes, páginas web interactivas, folletos digitales o impresos, etc. Así como ser utilizados antes, durante o después de la visita clínica.

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) tiene en consideración múltiples barreras a las que se enfrenta la implementación de las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones (HATD), como son las diferencias que pueden existir entre la teoría y la práctica clínica, el limitado tiempo de los y las profesionales de la salud y las múltiples demandas que se deben gestionar en las consultas.

Por ello, parece necesario adaptarse a las necesidades locales y ofrecer soporte a los y las profesionales de la salud que faciliten la implementación de HATD.

Este protocolo está dirigido a profesionales de la salud, personal de investigación y personas decisoras, con el objetivo de estandarizar y estructurar los procedimientos metodológicos requeridos y, de esta forma, facilitar el uso de las HATD en la práctica clínica habitual.

Para el desarrollo de este protocolo se realizó una búsqueda bibliográfica sobre las fases requeridas para la implementación del proceso de Toma de Decisiones Compartidas (TDC), a incorporar a las HATD.

Son escasas las recomendaciones internacionales para implementar la TDC, un ejemplo es el *Ask 3 Questions*: 1) ¿Cuáles son mis opciones?, 2) ¿Cuáles son los pro y contras de cada alternativa? 3) ¿Cómo tomar una decisión adecuada para mí? Sin embargo, esta guía busca únicamente preparar a los y las pacientes antes de iniciar el encuentro clínico (2). En este contexto, **The Three Talk model (TTM)** (3) es el modelo que mejor se adapta a los propósitos de este protocolo. El TTM estructura el proceso decisional en tres pasos o fases: 1) crear un equipo, 2) plantear opciones y explorar preferencias y 3) tomar una decisión compartida. Éste, además, tiene la ventaja de que forma parte del modelo del Sistema Nacional de Salud de Reino Unido (NHS) en el programa MAGIC (Making Good Decisions in Collaboration) (4), y ya está validado al contexto cultural local (5). Escogido el modelo, se contactó con su autor/a, para solicitar su autorización en el uso y adaptación de este a diferentes contextos de decisiones en salud.

1.1 Objetivo

Estructurar el proceso de desarrollo de una guía de implementación para las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones (HATD), elaborada por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

1.2 Alcance

Dirigido a profesionales de la salud, personal de investigación y personas decisoras que estén involucradas en la implementación de HATD en la práctica clínica.

2. Fases para la elaboración de la Guía de implementación

A continuación, se describen los elementos claves para elaborar *guías de implementación* de las HATD.

2.1 Definir una HATD

Se debe identificar la HATD sobre la cual se requiere elaborar una guía de implementación, ya sea por una necesidad planteada por los y las profesionales de la salud y/o por las instituciones de salud, que requieran apoyo para mejorar la implementación de la HATD debido a la relevancia del tema.

2.2 Definir los equipos de trabajo para la elaboración de la Guía

Una vez identificada la HATD, se definirán los diferentes equipos de trabajo que intervendrán en las diferentes etapas; en algunos casos colaborarán entre sí para el desarrollo de la Guía de implementación.

Equipo de elaboración: Grupo interno de la institución y profesionales de la salud con interés en la elaboración de una guía de implementación por una HATD, que tenga relación directa con los y las pacientes (en lo posible entre 2 a 3 personas). El equipo tendrá que desarrollar el primer borrador, el cual considerará los contenidos especificados en la sección *Identificar contenidos*. Más tarde, realizará los cambios que reciba de la evaluación externa (borrador 2) y de la técnica Delphi (borrador 3) que se definen en las secciones 3.1 y 3.2, respectivamente. Finalmente, dentro del equipo se deberá incluir a personal que esté a cargo de la diagramación y representación visual de la *Guía de implementación*.

Equipo de evaluación externa: Una vez realizado el primer borrador se les solicitará a dos más evaluadores externos a la institución que revisen el material: 1) al menos una persona experta en toma de decisiones compartidas, 2) una persona experta en la temática de la decisión. Se podrá incluir otras personas como terceras revisoras externas dependiendo de la situación clínica y de la complejidad del proceso de decisión a tomar.

Pacientes: Se deberá incluir un grupo de aproximadamente 6 a 10 pacientes o familiares, quienes serán necesarios para determinar el lugar y el momento de la decisión, específicamente en las tres fases del *The Three Talk model*. Este grupo también ayudará a validar las frases ejemplificadoras de las fases ya mencionadas.

2.3 Elaboración del contenido

Las *Guías de Implementación* son un apoyo para profesionales de la salud en el uso de las HATD. Se recomienda que sean breves (no más de 20 páginas) un tamaño adecuado para evitar la saturación de las personas lectoras, según refirió el grupo de personas expertas que elaboró un Manual para la elaboración de materiales de apoyo para la TDC (5). También se requiere una serie de definiciones que permita a los y las profesionales que no están relacionados con el tema de Decisiones Compartidas, Toma de Decisiones Informadas y Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones aplicarlas en sus encuentros clínicos con los y las pacientes. Por tanto, para cumplir con estos principios la *Guía de Implementación* se divide en tres secciones: 1) Introducción de la HATDC, 2) Aplicación del *Three-Talk model* y 3) Evaluación.

A continuación, se describen los contenidos que debe incluir la *Guía de implementación*:

- a. **Portada:** deberá incluir el título de la *Guía de implementación*, los logos de la institución (AQuAS y de la Generalitat de Catalunya), fecha.
- b. **Declaración de autoría:** se mencionará a la institución (La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya - AQuAS)^a.
- c. **Equipo de trabajo:** se incluirá en la página siguiente a la portada, el equipo que trabajó en la creación de la *Guía de implementación*, distinguiendo entre quienes cumplieron un rol en la fase de elaboración y quienes cumplieron un rol en la fase de evaluación externa. Incluir nombre completo^b, grado académico y lugar actual de trabajo. Si es pertinente, incluya un apartado de personas colaboradoras y agradecimientos (por ejemplo, las asociaciones de pacientes).
- d. **Índice:** título y página.
- e. **Resumen:** incluya un resumen de máximo 200 palabras en idiomas a interés (catalán, español e inglés). Comente aquí motivos, antecedentes y objetivo (ver punto siguiente) de la creación de la *Guía de implementación*.
- f. **Objetivo:** se determinará la intención que tiene la elaboración de la *Guía de implementación*. Ejemplo: “**Esta Guía de implementación tiene el objetivo de ser un referente y estructura para facilitar la implementación de la Herramienta de Ayuda a la Toma de Decisiones en los cuidados paliativos en los centros de atención.**”
- g. **¿A quién va dirigida?:** se debe definir la población diana, es decir quiénes serán las personas usuarias de la *Guía de implementación* a elaborar. Por ejemplo “**Esta Guía de implementación está dirigida a profesionales que tengan contacto directo con pacientes con diagnóstico de esclerosis lateral amiotrófica y sus familiares que**

^a Copie y pegue en cada *Guía de implementación* los requisitos de oficialidad y pertenencia de AQuAS, lo que se menciona en el Anexo 6.4, edite la forma en que se debe citar el documento.

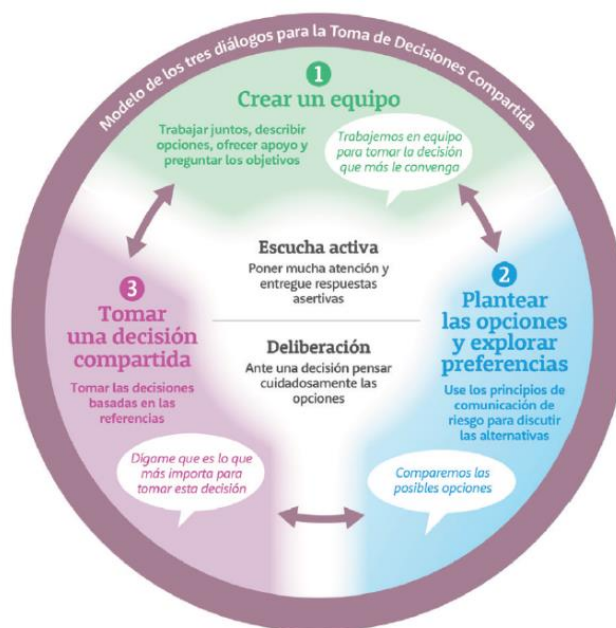
^b Puede ordenarlos según relevancia en la elaboración de la *Guía de implementación*, en caso que haya igual participación ordene según orden alfabético del apellido.

deban tomar decisiones relacionadas con el manejo clínico de síntomas respiratorios con traqueotomía y gastrostomía”.

- h. **Introducción:** en esta sección se debe justificar la necesidad de la *Guía de implementación*. Entre los elementos que se podría incluir son el cambio de paradigma de una decisión unidireccional a una bidireccional (toma de decisiones compartidas), iniciativas gubernamentales que apuntan a mejorar la participación en salud (por ejemplo, la Ley de Derechos de Información relativos a la Salud, Autonomía del Paciente y Documentación Clínica), algunas características relevantes de enfermedad que hace necesario desarrollar una HATD, (datos epidemiológicos, gravedad de la enfermedad, alcance de la decisión en la calidad de vida, etc.).
- i. **Las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones:** se debe incorporar una definición de las HATD, así como características genéricas de estas; formatos, momento de su uso, beneficios y barreras para su implementación (6).
- j. **HATD para (especificar el nombre de la herramienta):** en esta sección se proporcionará más información de la herramienta particular, como por ejemplo la fecha en que se elaboró, describir brevemente el proceso de creación y, finalmente, con mayor detalle la decisión que se busca dar apoyo. Se debe incluir una copia de la HATD en el caso que sea en formato folleto, de lo contrario algún acceso a ella, como por ejemplo el link web de AQuAS (1).
- k. **Adjuntar la HATD a implementar.**
- l. **Implementación de la HATD:** este apartado comenta brevemente la metodología para la selección del modelo de implementación de la TDC. Específicamente se debe incluir que se realizó una búsqueda de literatura, donde se consideraron varios modelos que permitiesen implementar la TDC (2) en la práctica clínica. Se decidió utilizar el TTM (3), el cual ha sido utilizado por un manual previamente publicado que buscaba facilitar la utilización de HATD al cribado de cáncer de mama (5). Antes de iniciar la elaboración se requiere contactar al investigador principal del TTM para solicitar el permiso en el uso y adaptación de este en las *Guías de Implementación* (8). Una vez con la aprobación del o la investigador/a se utilizará como referente para la adaptación a la HATD de interés.

Tal como se describe en la Figura 1, en el TTM se requieren de tres pasos para la implementación, los cuales son complementarios a los procesos habituales de una consulta clínica (la anamnesis, examen físico, entre otros).

Figura 1. Fases para la Toma de Decisiones Compartidas



Ref: Hernández-Leal MJ, et al. 2021. Elwyn G, et al., 2017

- 1. Crear un equipo.** Tiene por finalidad comunicar explícitamente la necesidad de tomar una decisión sobre un tema específico. Esta decisión siempre será acompañada por un/a profesional de la salud o terceras personas actoras que puedan ser claves. Se debe definir qué persona del equipo de salud tendrá la misión de abrir la conversación sobre la decisión en cuestión. Puede ser quien lidere un equipo multidisciplinario en enfermedades complejas, o quien tenga cercanía más directa con el paciente. También se definirá en qué momento se planteará la decisión a tomar, por ejemplo, en el momento del diagnóstico, en una segunda instancia de seguimiento, o en atención primaria. Se debe consultar explícitamente a los y las profesionales de la salud y pacientes cuál es el mejor momento para abordar las fases de una TDC y de la HATD. Finalmente, aclarar que el equipo debe estar conformado por el o la paciente, un/a profesional de la salud y puede necesitar el apoyo de otro/a profesional o familiares. Por tanto, el o la profesional de salud debe considerar las diferentes personas actoras que deben estar presentes en este momento.
- 2. Plantear opciones y explorar preferencias.** Aquí, el o la profesional, con el soporte de la HATD debe informar de las distintas opciones disponibles, así como de los riesgos y beneficios de estas. Es relevante el registro de estas preferencias o expectativas, por ejemplo, en la historia clínica. Por otro lado, debe dar espacio a la exploración de inquietudes, preferencias, creencias o expectativas del paciente. Se debe precisar en cada *Guía de implementación*: qué profesional de la salud hará uso de la HATD, especialmente es importante cuando existe un equipo interdisciplinario de salud que apoya al o la paciente. Para ejemplificar, sobre la decisión de la gastrostomía podría ser el cirujano o cirujana que instalará la sonda gástrica, el o la nutricionista quien tiene más relación con el o la paciente, el o la médico de cabecera, entre otros. Para definir este punto se debe consultar a los y las pacientes y a profesionales de la salud que conforman el equipo de elaboración **quién es el/la**

profesional más pertinente para tomar la decisión, así como **definir el momento ideal en que se informará** a los y las pacientes para compartir esta decisión.

Existen HATD que pueden ser usadas antes, durante o después del encuentro dependiendo de las características de la decisión. El o la profesional de la salud puede ayudar a resolver este aspecto. Es recomendable que independientemente del momento y el o la profesional de la salud que informe de las opciones, también entregue una copia escrita de esta información al o la paciente y/o familiares.

Para utilizar la HATD, el o la profesional puede comentar que la herramienta tiene la finalidad de ayudar, tanto al o la paciente como al o la profesional de la salud, a tomar decisiones informadas. Así mismo, el o la profesional debe dar respuesta a las necesidades del o la paciente; por tanto, se recomienda en primer lugar explorar estas necesidades, preferencias y valores de los y las pacientes, y luego conocer las alternativas terapéuticas mediante la HATD.

- 3. Tomar una decisión compartida.** Una vez revisadas y deliberadas las posibles opciones, se tomará una decisión, que requerirá un plan de seguimiento de la misma por parte del equipo de profesionales. También se puede determinar aplazar la decisión, necesitar un nuevo encuentro clínico, la presencia de terceras personas o incluso el hecho de no tomar la decisión, requiriendo que el/la profesional lo realice.

Sin embargo, la decisión de tomar un rol pasivo en la decisión puede ser también una primera decisión. Se debe describir en esta fase todas estas opciones y nuevos escenarios que se pudiesen presentar. Se recomienda que el seguimiento de la decisión sea programado y lo realice el mismo o la misma profesional de la salud con quien se tomó la decisión. En caso que se delegue este en una tercera persona debe ser informado/a en esta instancia.

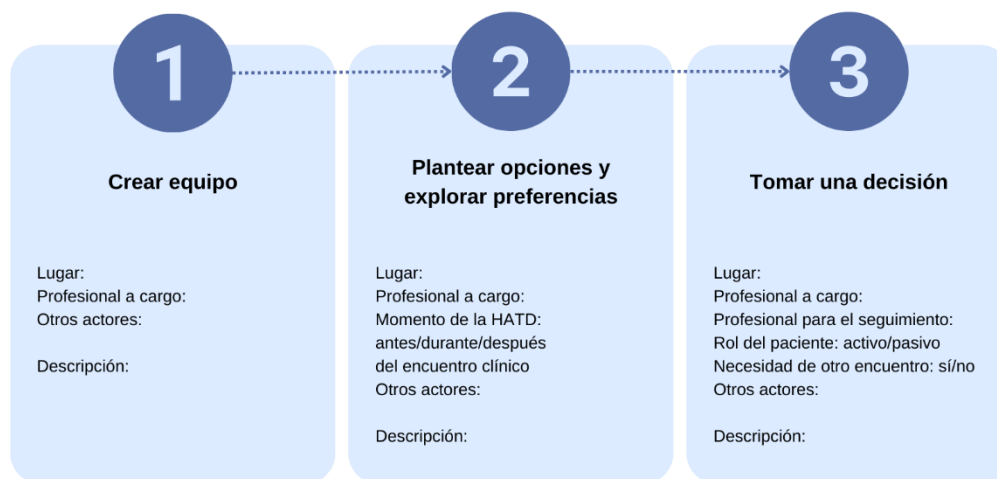
4. Algunos aspectos generales

Para incorporar las preferencias o los valores de los y las pacientes es necesario que el o la profesional utilice habilidades interpersonales que faciliten una conversación honesta. Es necesario describir aquellas habilidades que tienen que estar presentes en todo el encuentro clínico como una condición transversal (ejemplo: empatía, escucha activa, aceptación incondicional). Esto le permitirá al o la paciente generar una relación de confianza y, por tanto, profundizar en aquellos aspectos que pueden ser significativos para tomar una decisión.

Por otro lado, cada una de las fases deben estar acompañadas por dos o más frases ejemplificadoras que permitan al o la profesional de la salud introducir a cada una de ellas. Por ejemplo, en el paso 2: plantear las opciones y explorar preferencias ***“Ahora que ya conoce los riesgos y beneficios de cada alternativa ¿cuál le interesa más? ¿cuál se ajusta mejor a sus necesidades?”***

Finalmente, se tiene que realizar un diagrama de flujo de actividades relacionadas con el proceso de decisiones, determinando el lugar, momento y responsable en cada una de las fases. Se puede utilizar como referencia el modelo de la Figura 2.

Figura 2. Flujograma de acciones para la decisión compartida



- a. **Evaluación de la TDC:** existen diferentes herramientas que permiten medir el grado de adherencia de las prácticas clínicas a la TDC. Con el fin de que estas sean utilizadas por los y las profesionales, se incorporará en la parte final de la *Guía de implementación* tres documentos en formato Anexo: 1) SDM-Q, 2) collaboRATE, 3) Escala de Conflicto Decisional. A continuación, se describe en líneas generales cada una de ellas.
 - i. **SDM-Q:** esta herramienta está validada en español (7) y destinada a los y las profesionales de la salud para realizar una autoevaluación sobre el nivel de adherencia a la TDC. Consiste en 9 preguntas en una puntuación en escala Likert del 1 (totalmente en desacuerdo) al 6 (totalmente de acuerdo) teniendo puntajes de corte para Falta de adherencia a la TDC (9 a 27 puntos), Indiferencia a la TDC (28 a 36 puntos), Leve adherencia a la TDC (37 a 45 puntos), Fuerte adherencia a la TDC (46 a 54 puntos).
 - ii. **CollaboRATE:** esta herramienta está validada al idioma español (7,8) y diseñada para que los y las pacientes puedan autoevaluar la participación realizada durante el encuentro clínico en las decisiones relacionadas con su salud dentro de las 24-48 horas finalizado el encuentro. Esta consiste en un cuestionario de tres preguntas que se miden en una escala Likert del 0 al 9, siendo el menor valor relacionados con una baja participación hasta el mayor que refiere a un mayor nivel de participación. No existe puntaje de corte para la interpretación de la escala; sin embargo, entre mayor sea el número más se relaciona con una adherencia a la TDC.

- iii. **Conflicto decisional** (8): esta herramienta está validada al idioma español (9) y aborda cinco dimensiones: incertidumbre, información, claridad de los valores, apoyo percibido y efectividad de la decisión. Consiste en un cuestionario de 16 preguntas en escala Likert del 0 (totalmente de acuerdo) a 4 (totalmente en desacuerdo). Las puntuaciones totales pueden encontrarse entre 0 a 100, siendo mayor la puntuación mayor del conflicto decisional, considerando que puntuaciones menores a 25 tienen altas probabilidades de implementar la decisión y mayores a 37,5 se asocia a retrasar la decisión o inseguridad de su implementación (10).
- b. **Bibliografía complementaria:** ya que la TDC y las HATD siguen siendo poco frecuentes en su implementación en la práctica habitual, se recomienda incluir referencias o documentos que pudiesen ser de interés para aquellos profesionales que deseen profundizar en la temática. Específicamente guías clínicas o guías de implementación del Ministerio de Sanidad (11).
- c. **Infografía:** se recomienda incluir una lámina que permita resumir los tres pasos del The Three-Talk model, con los objetivos de cada una de ellas y una frase ejemplificadora. Somos conscientes de los tiempos limitados de la consulta clínica, por tanto, el objetivo es poder recordar a los y las profesionales de la salud los elementos a considerar en la TDC y el uso de la HATD sin la necesidad de volver a leer la *Guía de implementación* por completo.

Utilice la plantilla estándar **Guía de implementación** que se le proporciona, en formato Word, en la página web decisionscompartides.gencat.cat.

2.4 Diseño gráfico

Una vez desarrollados los contenidos y las adaptaciones de la *Guía de implementación*, se debe realizar el diseño gráfico de este que esté en sincronía con los de la HATD. Es fundamental el diseño de las tres fases del modelo, así como el de la infografía resumen. Se requerirá el apoyo de profesionales del diseño gráfico.

3. Evaluación externa y validación

Estas dos fases son fundamentales en el aspecto metodológico para entregar un mayor grado de validez interna del protocolo *de implementación*. A continuación, se describe en detalle ambas metodologías.

3.1 Evaluación externa

Con las fases anteriores se dispone del borrador 1, el cual será evaluado por expertos y expertas externos –es decir quienes no hayan participado en el proceso de elaboración del material- que puedan determinar la pertinencia del contenido tanto en su cantidad como calidad. Aquí se les solicitará al menos a dos personas evaluadoras, quienes deben incluir los criterios de inclusión de ser personas expertas ya sea por la temática de la decisión (por ejemplo, de la patología, prueba diagnóstica, etc.) o por su desarrollo en la toma de decisiones compartidas o en las HATD. También se podrían incluir terceras personas evaluadoras externas a considerar dependiendo de la temática, como por ejemplo ante un equipo interdisciplinario de salud.

Se puede contactar con las personas evaluadoras a través del reclutamiento por bola de nieve (recomendación de una tercera persona) o por la publicación de artículos científicos, donde el acceso al mail de correspondencia es de acceso abierto al público en general. A las personas evaluadoras se les dará un plazo de dos semanas para que revisen el material y envíen sus comentarios al equipo de trabajo. Se les hará un recordatorio vía mail a quienes no hayan entregado su retroalimentación 3 días previo a finalizar el periodo acordado.

Una vez recibidos los comentarios de las personas evaluadoras, estos serán analizados por el equipo de elaboración y realizarán los cambios pertinentes.

3.2 Validación del protocolo de implementación

Terminada la fase de Evaluación Externa, que incluye realizar los cambios recomendados, se realizará la validación de este documento que corresponde al borrador 2 del protocolo de implementación por parte de expertos en las áreas de interés. Sin embargo, este paso está sujeto a la disponibilidad de recursos económicos, humanos y tiempo, por tanto, es considerado como un paso optativo. En caso de desarrollarse se utilizará la **técnica Delphi** (12) que corresponde a una técnica de la investigación cualitativa que busca llegar a acuerdos/consensos entre distintas personas expertas en los temas a discutir teniendo la ventaja de: 1) reunir reiteradas veces en un espacio común a personas situadas en distintos lugares, 2) es anónima –evitando que algún/a participante reconocido/a o de mayor trayectoria pueda influir en la opinión del resto - y, 3) finalmente más económica que reunirse frecuentemente a discutir presencialmente en un sitio físico, ya que todo el proceso se puede realizar de manera virtual.

El método Delphi se estructura en fases itinerantes de preguntas abiertas o cerradas, generalmente en tres rondas de preguntas o cuando se alcance una estabilidad en las respuestas. En cada una de las rondas los profesionales responden los problemas planteados y se debate en relación al *feed back* recibido sobre los temas en que se llegó a acuerdo y en los que hay desacuerdo. Hay que tener en cuenta que el Delphi deberá ser aprobado por un comité de ética, y hará falta preparar la documentación necesaria con el tiempo suficiente para no retrasar el proceso.

Hace falta generar un protocolo de acción, determinando criterios de inclusión, exclusión, tiempos, seguimiento de los participantes, análisis estadísticos y variables. Los pasos para desarrollar un Delphi se describen en el Anexo 5.3.

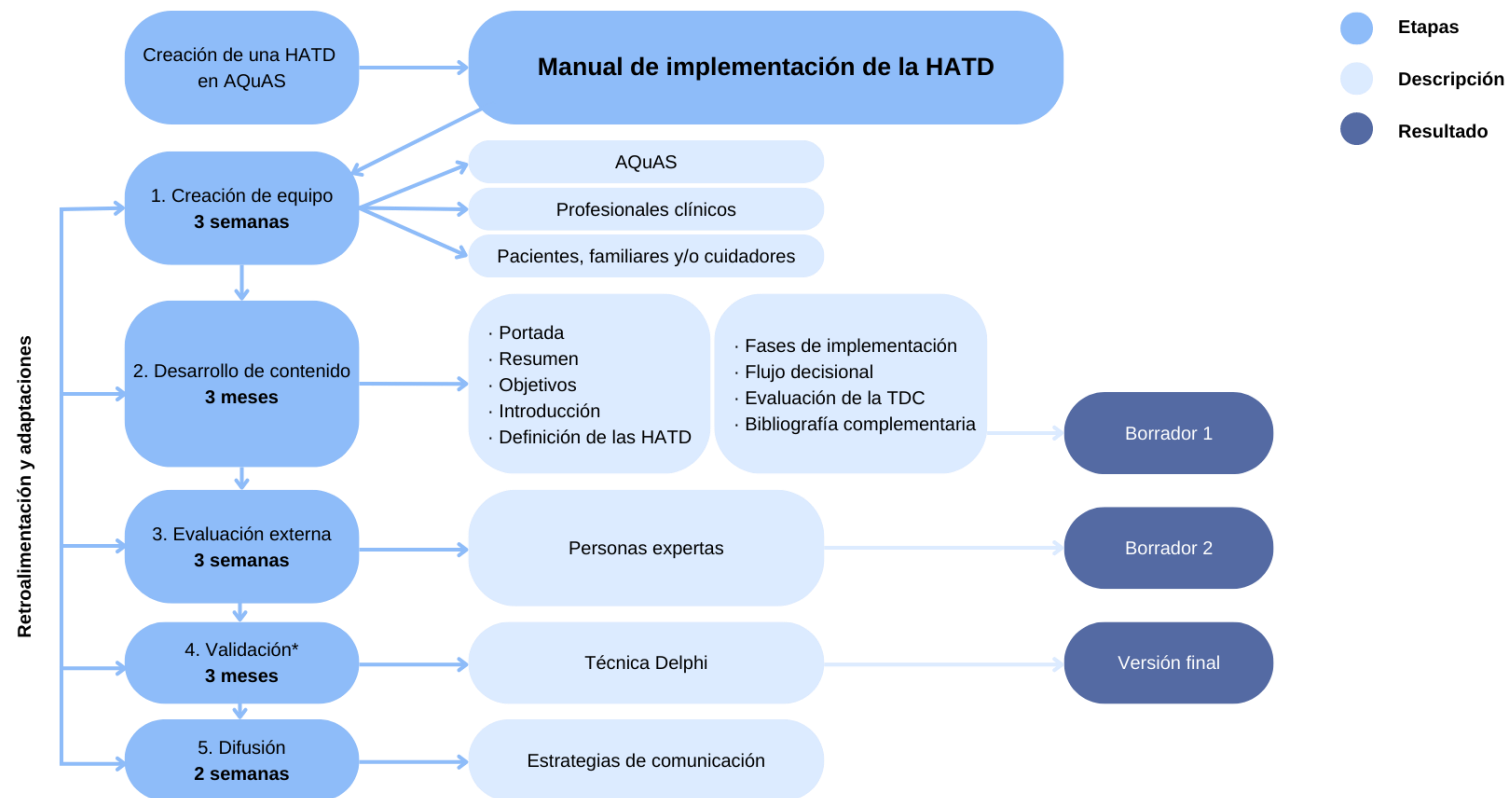
Con el proceso de Delphi terminado, el equipo de elaboración debe determinar los cambios que se realizarán en relación a las recomendaciones recibidas de las personas expertas tanto en su contenido como en el diseño gráfico. De este proceso se obtendrá la versión final del protocolo de implementación.

4. Difusión del protocolo de implementación

Al finalizar los procesos de elaboración, evaluación externa y validación el resultado es la versión final y definitiva del protocolo. Con este proceso finalizado, se prepara una estrategia comunicativa que dé visibilidad al trabajo realizado: 1) publicarlo en la página web de la institución (AQuAS); 2) identificar a las principales personas actoras (profesionales de la salud, sociedades científicas, profesionales de la gestión y agentes decisores, asociaciones de pacientes y patronales y proveedores de salud, entre otros, con el mapeo de las personas actoras identificadas; 3) organizar jornadas o seminarios de divulgación científica; 4) organizar jornadas o seminarios internos, en modalidad presencial o virtual; 5) publicación en artículos científicos; 6) acordar con el equipo de elaboración aquellas estrategias que serían favorables según el objetivo que se quiera alcanzar.

5. Anexos

5.1 Flujograma de trabajo para la elaboración de las Guías de implementación



*Sujeto a la disponibilidad de recursos. **HATD**: Herramienta de Ayuda a la Toma de Decisiones. **TDC**: Toma de Decisiones Compartidas

5.2 Checklist de los apartados

Etapas		Descripción	Cumplimiento	Tiempo
Complementario	Formar un equipo de trabajo	Incluir profesionales de AQUAS, diseño gráfico, profesionales de la salud clínicos y otros		1 semana
	Solicitar autorización de adaptación	Contactar con el/la investigador/a responsable		
Elaboración del manual	Portada del Manual	Título, logos, fecha		2 meses
	Autoría-Colaboradores/as y Agradecimientos	Definir un equipo de trabajo, estos se deben dividir entre quienes actúan en la elaboración y quienes participan en la evaluación externa		
	Índice			
	Resumen	Catalán, español e inglés		
	Objetivo del manual			
	¿A quién va dirigido?			
	Introducción	Antecedentes de la TDC, iniciativas gubernamentales y locales, barreras y elementos facilitadores para la implementación. Características de la patología o situación en que se tomará la decisión (epidemiología, cambios de la calidad de vida, severidad, etc.) que explique la relevancia de la situación		
	Las HATD	Descripción genérica de las HATD. Busca acercar el tema a un/a profesional que desconoce el tema.		
	La HATD en específico	Complete con mayores detalles características de la herramienta en cuestión, como por ejemplo la fecha en que se elaboró, describir brevemente el proceso de creación y finalmente con mayor detalle la decisión que se busca dar apoyo con ella. Indice la HATD.		
	Fases para la implementación	Descripción del The three Talk model y sus tres pasos. En cada paso incluir información específica de quién, cuándo y dónde se ha de realizar en esta decisión en particular.		
	Flujograma de acciones para la decisión	Elaborar un flujograma que resuma los tres pasos, con los y las responsables, lugar y momento en que se realizará la decisión.		

Etapas		Descripción	Cumplimiento	Tiempo
	Redactar frases ejemplificadoras para cada fase	Incorporar en cada fase frases que permitan al o la profesional tomar de ejemplo en el momento de iniciar el proceso de decisión, enfoque estas frases a características específicas de la patología/situación.		
	Evaluación de la TDC	Incluir en los anexos: 1)SDM-Q, 2) collaboRATE, 3) Escala de Conflicto Decisional		
	Bibliografía complementaria	Incluir guías prácticas del Ministerio de Sanidad, material de AQUAS y otros recursos que pudiesen ser de interés. Mantenga actualizado este apartado.		
	Diseño gráfico	Diseñar el The Three Talk adaptado a la decisión a tomar, al igual que en el flujograma decisional.		2 semanas
Complementario	Evaluación externa	Seleccionar al menos dos o tres personas evaluadoras externas que entreguen un feed back del documento. Una vez recibidos los comentarios realice los cambios pertinentes.		3 semanas
	Validación	Usar técnica Delphi según disponibilidad de recursos institucionales.		2 meses
	Difusión	Definir vías y estrategias de comunicación.		2 semanas

*Complementario: pasos previos o posteriores a la redacción y diseño de la Guía de implementación. Intente ajustarse a los tiempos mencionados en el apartado. Defina responsables para las etapas.

5.3 Fases para desarrollar un Delphi y preguntas Delphi

Definir una persona del equipo de elaboración que lidere la validación de la *Guía de implementación*: esta tendrá la responsabilidad de montar las rondas de preguntas (encuestas), contactar con las personas expertas, realizar los informes finales de cada ronda de preguntas.

Definir a las personas expertas que se invitarán a participar en este proceso de validación. Elaborar una lista con los nombres y medio de contacto de las personas invitadas, los cuales deben ser un grupo heterogéneo. Hace falta definir los criterios de inclusión y exclusión. Al menos hace falta reunir a 20 participantes considerados como personas expertas en el tema de la decisión y otros 20 participantes considerados personas expertas en las decisiones en salud, decisiones compartidas, decisiones informadas. Se requiere un primer número de posibles personas invitadas mayor (40 aproximadamente) ya que es probable que algunos de ellos rechacen participar, otros que acepten, pero luego nunca respondan las rondas de preguntas, y otro caso posible es que participen únicamente en alguna de las rondas, lo que afecta la tasa de respuesta. La literatura recomienda entre 7 a 30 participantes, siendo lo más común entre 15 a 20 participantes reales.

Enviar una carta de invitación formal a las personas expertas presentando al equipo de trabajo el objetivo de su participación, las actividades que deberá desarrollar y los tiempos destinados (hacer referencia a que son al menos tres rondas de preguntas en las que se requerirá su apoyo en un tiempo de uno a dos meses aproximadamente). Incorporar además la carta de aprobación del comité de ética y el consentimiento informado que deberán firmar aceptando participar en esta etapa.

Una vez con las personas expertas definidas y firmado el consentimiento informado se debe enviar, en un periodo de máximo una semana, un *link online* con la encuesta que deben contestar (ver punto 2.6.5) de la *Guía de implementación* que deben evaluar con la herramienta. Se tendrán que dar instrucciones claras (tiempo de dos semanas para recibir las respuestas) y *mail* de contacto con el equipo de trabajo. Además, hará falta hacer un seguimiento a las respuestas y en un periodo de una semana enviar un *mail* recordatorio a las personas que aún no las han completado. Considerar si es pertinente enviar un segundo recordatorio a los tres días previos de terminar la fecha límite de respuestas.

Preparar una plataforma *online* con las preguntas de la Ronda 1. Esta debe incluir una sección introductoria con los objetivos, luego hará falta incluir preguntas sociodemográficas (Tabla 1) y, finalmente, aquellas que son propias del Delphi (Tabla 2).

Al finalizar el Delphi se enviará a todas las personas expertas que participaron en cualquiera de las rondas un informe en que se detalle los resultados obtenidos en todas ellas, detallando las preguntas en las que se alcanzó consenso y las que no, justificando qué ocurrirá con estos resultados y si existe interés de los y las participantes se le enviará la *Guía de implementación* y la herramienta en su versión final por la misma vía de comunicación (cuando estén disponibles).

Preguntas sociodemográficas para iniciar la Ronda 1 del Delphi

Estas tablas son solo un referente y pueden ser modificadas dependiendo de la naturaleza de los y las participantes y los acuerdos que se quieran alcanzar para la *Guía de implementación*.

Tabla 1. Preguntas sociodemográficas

Características sociodemográficas	Formulación de las respuestas
Correo electrónico	Pregunta abierta
Edad (años)	Pregunta abierta
Sexo	Femenino/Masculino
Tipo de institución o centro de investigación asociado	Sistema público/Sistema privado
Profesión	Enfermería/Medicina/Psicología/Fisioterapeuta/Nutrición
Especialidad	Pregunta abierta
*Años dedicados a la investigación/asistencial	Pregunta abierta
País	Pregunta abierta
*Se puede utilizar como criterio de exclusión personas con menos de cinco años en su actividad.	

Tabla 2. Preguntas para iniciar la Ronda 1

Preguntas Delphi	Formulación de las respuestas
1. Las secciones de la Guía de implementación son adecuadas para comprender la TDC aplicada al (completar con la decisión que se debe tomar)	Escala Likert del 1 (totalmente en desacuerdo) al 6 (totalmente de acuerdo)
2. ¿Cuál de las secciones cambiaría? (Agregaría o eliminaría)	Decisión múltiple
3. ¿Cómo mejoraría los elementos seleccionados en la pregunta anterior?	Pregunta abierta
4. La Guía de implementación contempla los contenidos básicos que deben conocer los y las profesionales de la salud para aplicar la Toma de Decisiones Compartidas en (completar con la decisión)	Escala Likert del 1 (totalmente en desacuerdo) al 6 (totalmente de acuerdo)
5. Justifique su respuesta anterior	Pregunta abierta
6. Los contenidos están desarrollados en la profundidad necesaria	Escala Likert del 1 (totalmente en desacuerdo) al 6 (totalmente de acuerdo).
7. Justifique su respuesta anterior	Pregunta abierta
8. ¿Qué tan útil le parece el modelo The Three Talk para aplicar la Toma de Decisiones en (completar nombre de la decisión de la HATD) ?	Escala Likert del 1 (totalmente en desacuerdo) al 6 (totalmente de acuerdo).

Preguntas Delphi	Formulación de las respuestas
9. ¿Qué tan claro le parece el modelo The Three Talk para aplicar la Toma de Decisiones en <i>(completar nombre de la decisión de la HATD)</i> ?	Escala Likert del 1 (totalmente en desacuerdo) al 6 (totalmente de acuerdo).
10. ¿Le parece que la frase <i>(completar con la frase)</i> del paso 1 Crear equipo refleja el objetivo de explicitar la necesidad de tomar una decisión en <i>(completar nombre de la decisión de la HATD)</i> ?	Escala Likert del 1 (totalmente en desacuerdo) al 6 (totalmente de acuerdo).
11. ¿Nos puede recomendar una frase que refleje mejor el paso 1 Crear Equipo?	Pregunta abierta
12. ¿Le parece que la frase <i>(completar con la frase)</i> del paso 2 Plantear las opciones y explorar las preferencias refleja el objetivo de informar e incorporar los valores de los pacientes para <i>(completar nombre de la decisión de la HATD)</i> ?	Escala Likert del 1 (totalmente en desacuerdo) al 6 (totalmente de acuerdo).
13. ¿Nos puede recomendar una frase que refleje mejor el paso 2 Plantear las opciones y explorar las preferencias?	Pregunta abierta
14. ¿Le parece que la frase <i>(completar con la frase)</i> del paso 3 Tomar una Decisión Compartida refleja el objetivo de Optar por una de las alternativas como decisión final para <i>(completar nombre de la decisión de la HATD)</i> ?	Escala Likert del 1 (totalmente en desacuerdo) al 6 (totalmente de acuerdo).
15. ¿Nos puede recomendar una frase que refleje mejor el paso 3 Tomar una Decisión Compartida?	Pregunta abierta
16. Las ilustraciones y gráficas utilizadas son claras y permiten comprender de mejor forma las fases y el proceso de la TDC.	Escala Likert del 1 (totalmente en desacuerdo) al 6 (totalmente de acuerdo).
17. ¿Qué modificaciones o cambios realizaría en las ilustraciones y diseño gráfico?	Pregunta abierta
18. ¿Algún comentario extra que quisiera discutir con el resto de las personas expertas que participan en este Delphi?	Pregunta abierta

6. Bibliografia complementaria

1. Almazán C, Moharra, M, Caro Mendivelso J, Ramírez A, Carrillo G, Baijet J, et al. Salut participativa per a una atenció centrada en el valor: guia de recomanacions per a implementar projectes de salut participativa i promoure una conversa més equitativa entre professionals, pacients i cuidadors/es. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2021. aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/AQuAS/publicacions/2021/guia_implementacio_projectes_atencio_sanitaria_valor_AQuAS2021.pdf
2. Shepherd HL, Barratt A, Trevena LJ, McGeechan K, Carey K, Epstein RM, et al. Three questions that patients can ask to improve the quality of information physicians give about treatment options: a cross-over trial. *Patient Educ Couns*. 2011;84(3):379-85.
3. Elwyn G, Durand MA, Song J, Aarts J, Barr PJ, Berger Z, C, et al. A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. *BMJ*. 2017;359:j4891.
4. Joseph-Williams N, Lloyd A, Edwards A, Stobbart L, Tomson D, Macphail S, et al. Implementing shared decision making in the NHS: lessons from the MAGIC programme. *BMJ*. 2017;357:j1744.
5. Hernández-Leal MJ, Codern-Bové N, Pérez-Lacasta MJ on behalf of the ProShare Group, et al. Development of support material for health professionals who are implementing Shared Decision-making in breast cancer screening: validation using the Delphi technique. *BMJ Open*. 2022;12:e052566.
6. Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Lyddiatt A, Thomson R, Trevena L. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Apr 12;4(4):CD001431.
7. De las Cuevas C, Perestelo-Pérez L, Rivero-Santana A, Cebolla-Martí A, Scholl I, Härter M. Validation of the Spanish version of the 9-item Shared Decision-Making Questionnaire. *Health Expect*. 2015;18(6):2143-53.
8. Elwyn G. collaboRATE for patients-Spanish (U.S.). Final Version, updated September 2018 [Internet]: www.glynelwyn.com/uploads/2/4/0/4/24040341/collaborate_spanish_september2018_daniela_final__2_.pdf
9. Urrutia M, Campos S, O'Connor A. Validación de una versión en español de la Escala de Conflicto Decisional. *Rev Med Chil*. 2008;136(11):1439-47.

- 10.** Am o'Connor. User manual. Decisional Conflict Scale. Ottawa (Canada): Ottawa Hospital Research Institute (OHRI); 1993.
https://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf
- 11.** Grupo de trabajo del Manual Metodológico. Aplicación de las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica a la Toma de Decisiones Compartida. Madrid: Ministerio de Sanidad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2022.
portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2022/06/manual-aplicacion-recomendaciones-hatdc-1.pdf
- 12.** Reguant-Álvarez, M. Torrado-Fonseca, M. El método Delphi. REIRE, Revista d'Innovació i Recerca en Educació. 2016;9(1):87-102.
revistes.ub.edu/index.php/REIRE/article/view/reire2016.9.1916