



Ayuda en la toma de decisiones en el cáncer de próstata localizado

Carolina Chabrera Sanz

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tdx.cat) i a través del Dipòsit Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tdx.cat) y a través del Repositorio Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tdx.cat) service and by the UB Digital Repository (diposit.ub.edu) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



AYUDA EN LA TOMA DE DECISIONES EN EL CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO

Tesis presentada por

CAROLINA CHABRERA SANZ

Para obtener el título de doctora por la Universitat de Barcelona

Dirigida por:

Dra. Adelaida Zabalegui Yárnoz

Dr. Albert Font Pous

Programa de doctorado - Medicina

Universitat de Barcelona

2014



A mi familia, por su apoyo y cariño incondicional en todo momento y hacer posibles todos mis logros

A la meva família, pel seu suport i afecte incondicional en tot moment i fer possibles tots els meus èxits

AGRADECIMIENTOS

AGRADECIMIENTOS

A través de estas líneas quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que durante estos años de trabajo han estado a mi lado, amigos, familia y compañeros, y que de una u otra forma han contribuido a la finalización de esta tesis doctoral.

En primer lugar, me gustaría agradecer a mis directores de tesis, la Dra. Adela Zabalegui y el Dr. Albert Font, por la confianza puesta en mí desde el primer momento, por la dedicación, por los consejos y su apoyo incondicional. Gracias por vuestra valiosa orientación con el fin de perseguir el rigor y calidad científica en este trabajo.

Agradecer al Dr. Saladié y al Dr. Ibarz - Jefes del Servicio de Urología del *Hospital Universitari Germans Trias i Pujol*, al Dr. Solé - Director de Oncología Radioterápica del *Institut Oncològic del Vallés* y a la Sra. Senta Chicote - Directora de Enfermería del *Institut Català d'Oncologia* de Badalona, por permitir realizar este estudio y por su buena colaboración. En especial, agradecer a los profesionales que se interesaron y han participado activamente. Al Dr. Joan Areal, a la Dra. Mónica Caro, a la Dra. Marta Bonet por su buena predisposición y por haber hecho posible la realización de este trabajo.

Gracias a todos los pacientes que han colaborado en este estudio por el tiempo dedicado, por su participación desinteresada y su gran implicación.

A mis compañeras y amigas del *Institut Català d'Oncologia* de Badalona, Eva Gómez, Anna Pagés, Laura Magallón y Olga Rodríguez por estar siempre dispuestas a ayudar, por vuestra disponibilidad, por los momentos compartidos y por esas "risas terapéuticas". Así como a todos los compañeros/as que se han interesado durante la realización de esta tesis, Fátima, Félix, Ariadna, Lidia, Cris, Fanny, Mari, Esther...Gracias!

A la Dra. Esther Cabrera por su constante apoyo y confianza en mí, por los momentos y experiencias vividas a lo largo de todos estos años.

A mis compañeras y amigas de doctorado, y a las que hoy ya son doctoras, Carme Rosell, Encarna Rodríguez, Sara Cano, Pilar Fuster y Marian Cerezuela, con las que comparto las mismas experiencias y nos ayudamos mutuamente, por todo el ánimo, toda la paciencia, por la confianza y sobre todo por vuestra valiosa amistad.

Gracias a mis compañeros/as y amigos/as de la *Escola Superior de Ciéncies de la Salut* del Tecnocampus por interesaros siempre por el estado de la tesis, por vuestro apoyo, empatía y cariño. Especialmente a Susana Santos y Lorena Molina por el apoyo en esta recta final y ponerle un punto de humor a este arduo proceso.

En general quisiera agradecer a todas y cada una de las personas que han vivido conmigo la realización de esta tesis doctoral, con sus altos y bajos y que no necesito nombrar porque tanto ellas como yo sabemos que, de todo corazón, les agradezco el haberme brindado todo el apoyo, colaboración, ánimo y sobre todo cariño y amistad.

Pero mi mayor agradecimiento se lo debo...

... a mis padres, por todo el cariño recibido, por apoyarme en todas las decisiones que he tomado, y especialmente por enseñarme a luchar por lo que quiero. Gracias por todas las oportunidades que me habéis dado.

... a mi marido Marc, por la paciencia, por hacerme creer que era posible, por apoyarme incondicionalmente y principalmente, por hacerme feliz! Hemos conseguido sobrevivir a la realización de dos tesis simultáneas.

A todos vosotros, mi mayor reconocimiento y gratitud

ÍNDICE

ÍNDICE

ÍNDICE GENERAL

ABREVIATURAS.....	XI
RESUMEN DE LA TESIS DOCTORAL.....	XIII
SUMMARY OF THE DOCTORAL THESIS.....	XVI
ÍNDICE DE TABLAS.....	XIX
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XXI

INTRODUCCIÓN

1. El Cáncer de próstata	25
1.1. Epidemiología del cáncer de próstata.....	25
1.2. Clasificación del cáncer de próstata.....	27
1.2.1. Clasificación TNM	27
1.2.2. Grado histopatológico	29
1.2.3. Clasificación según el estadio clínico o patológico.....	29
1.2.4. Clasificación según el pronóstico	30
1.3. Tratamiento del cáncer de próstata localizado	30
1.3.1. Actitud expectante	31
1.3.2. Vigilancia activa.....	31
1.3.3. Prostatectomía radical	31
1.3.4. Radioterapia	32
1.3.5. Tratamientos experimentales	32
2. La Toma de decisiones compartida	33
2.1. El concepto de Ayuda en la Toma de Decisiones compartida	37
2.2. El modelo de Toma de Decisiones en Salud de Ottawa.....	39
2.3. Las Herramientas de Ayuda en la Toma de Decisiones	42

HIPOTESIS Y OBJETIVOS

Fase I. Traducción, retrotraducción y validación en español de la escala <i>Decisional Conflict Scale (DCS)</i> y de la escala <i>Satisfaction with Decision scale (SWDs)</i> . Desarrollo del cuestionario de Conocimientos sobre Cáncer de Próstata	47
---	----

Fase II. Diseño y validación de la Herramienta de Ayuda a la Toma de Decisión (HATD) en el estadio inicial del cáncer de próstata.....48

Fase III. Estudio experimental. Estudio pre y post intervención de la herramienta de ayuda en la toma de decisión del grupo experimental y grupo control y comparación entre ellos49

ARTÍCULOS

1. Versión española de la *Satisfaction With Decision scale*: adaptación transcultural, validez y fiabilidad53

2. Developing a Decision Aid to Support Informed Choices for newly Diagnosed Patients with Localized Prostate Cancer: methodological process69

3. A Decision Aid to Support Informed Choices for Patients Recently Diagnosed with Prostate Cancer: A Randomized Controlled Trial85

DISCUSIÓN109

CONCLUSIONES.....123

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS127

ANEXOS

Anexo 1. Certificados y permisos143

Anexo 2. Documentos entregados a los participantes.....157

Anexo 3. Artículos publicados191

ABREVIATURAS

ACQP	Ablación Crioquirúrgica de la Próstata
AE	Actitud Expectante
ATD	Ayuda en la Toma de Decisión
COIB	Col·legi Oficial de Infermeres i Infermers de Barcelona
CP	Cáncer de Próstata
CPL	Cáncer de Próstata Localizado
DCS	Decisional Conflict Scale
ECA	Ensayo Controlado Aleatorizado
ECD	Escala de Conflicto Decisional
ECL	<i>Europe Cancer Leagues</i>
ESD	Escala de Satisfacción con la Decisión
FBCC	Fundació Badalona Contra el Càncer
HATD	Herramienta de Ayuda en la Toma de Decisiones
HATD - CPL	Herramienta de Ayuda en la Toma de Decisiones en el Cáncer de Próstata Localizado
IC 95%	Intervalo de Confianza del 95%
IPDAS	<i>International Patient Decision Aids</i>
OMS	Organización Mundial de la Salud
PR	Prostatectomía Radical
PSA	<i>Prostate Specific Antigen</i>
RT	Radioterapia
RT3D	Radioterapia conformada tridimensional
SWDs	Satisfaction with Decision Scale
TDC	Toma de Decisiones Compartida
TE	Tratamientos Experimentales
TNM	Tumor - Ganglios - Metástasis
UFAI	Ultrasonidos Focalizados de Alta Intensidad
VA	Vigilancia Activa

RESUMEN DE LA TESIS DOCTORAL

En España, el CP es el tumor más frecuente en hombres, con más de 25.000 nuevos diagnósticos anuales. En Cataluña, durante el período 2003-2007, la incidencia de CP fue de 67,7 por 100.000 habitantes y año, 4.258 nuevos casos, siendo la primera neoplasia en el hombre, la tercera causa de mortalidad después del cáncer de pulmón y del cáncer de colon y recto con un 10 por 100.000 habitantes y una supervivencia a los 5 años del 84%. Una de las características del CP es su crecimiento lento y su baja agresividad en los estadios iniciales de la enfermedad. Las opciones de tratamiento disponibles en el CP localizado incluyen la cirugía, la radioterapia y la espera vigilante (o vigilancia activa). Sin embargo, la elección del mejor tratamiento es controvertido, debido a que las tasas de eficacia y las complicaciones son muy variables, incluso dentro de una misma modalidad de tratamiento. Por este motivo, es importante involucrar a los pacientes en el proceso de toma de decisiones así como garantizar que los pacientes tengan una atención de calidad, siendo informados de las diferentes alternativas, teniendo en cuenta los beneficios y los riesgos y sus valores personales. En ésta línea, es necesario diseñar intervenciones, Herramientas de Ayuda en la Toma de Decisiones (HATD), que ayuden a los pacientes a tomar decisiones y a los profesionales a proporcionar esta información. La revisión de la literatura, identifica consecuencias de la aplicación de las HATDs en comparación con la atención habitual. Asimismo se considera que el uso de una HATD en CP localizado favorece el aumento de conocimientos, la satisfacción con la decisión tomada, la claridad de los valores personales, la eficacia de la decisión y la información y el soporte durante la toma de decisión; disminuyendo la incertidumbre y el conflicto de decisión en pacientes diagnosticados de cáncer de próstata.

Este estudio explora la eficacia de una HATD en relación a las diferentes opciones de tratamiento del paciente con CP localizado.

Metodología: Este estudio se divide en tres fases. La primera fase consistió en la traducción, retrotraducción y validación al castellano de la escala inglesa 'Satisfaction With Decision scale' (SWDs) desarrollada por Rovner (1996) para medir la satisfacción de los pacientes con la decisión tomada en salud. En la segunda fase se diseñó y desarrolló una HATD dirigida a pacientes diagnosticados de CP localizado, utilizando el marco conceptual de Ayuda a la Decisión de Ottawa y siguiendo las directrices del *International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration*. Durante el proceso, se realizó una evaluación por expertos mediante técnica Delphi para validar el instrumento y una prueba piloto con 34 participantes con CP

localizado para garantizar la usabilidad. En la tercera fase se realizó un ensayo controlado y aleatorizado (ECA), pre y post intervención con una muestra de 122 participantes (n =61 por grupo) que acudieron, entre 2011 y 2013, al servicio de urología, oncología médica u oncología radioterápica del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Institut Català d'Oncologia de Badalona y del Institut Oncològic del Vallés (servicios ubicados en el Hospital General de Catalunya y el Hospital de Terrassa). Como variables dependientes se estudió el grado de conocimientos sobre el CP, el conflicto de decisión, la satisfacción con el proceso de toma de decisiones y el afrontamiento. La medición de las variables se realizó en dos momentos; la primera antes de la intervención y la segunda tres meses después de la intervención.

Resultados: La Escala de Satisfacción con la Decisión (ESD) es la versión española de la SWDs y consta de 6 ítems con respuesta Likert-5 opciones. La escala tiene unas buenas propiedades psicométricas: se obtuvo una versión española lingüística y conceptualmente equivalente a la escala original. La validez de criterio, con la correlación entre la ESD con el grado de satisfacción con la decisión tomada marcada en una escala analógica lineal, resultó significativa ($r = 0,63$; $p < 0,01$). El análisis factorial extrajo una única dimensión para explicar el 82,08% de la varianza. La ESD, mostró excelentes resultados de fiabilidad: consistencia interna (alfa de Cronbach = 0,95) y estabilidad temporal test-retest (CCI = 0,711).

La Herramienta de Ayuda en la Toma de Decisión para el Cáncer de Próstata Localizado, es una intervención tipo Guía estructurada. De acuerdo con los criterios IPDAS, la herramienta obtuvo una puntuación total de 22 sobre 27 puntos (81,48%). La sección de *proceso de desarrollo* obtuvo 22 de 24 puntos (91,6%), y la efectividad de la sección de *proceso de toma de decisiones* obtuvo 6 de 6 (100%). La prueba piloto obtuvo resultados positivos en cuanto al diseño, imágenes, comprensibilidad, facilidad de uso, explicaciones, y la cantidad de información en la herramienta.

Todos los participantes del ensayo controlado aleatorizado fueron informados, firmaron el consentimiento informado y fueron asignados al azar. Los participantes del grupo control y de intervención, en la primera medición, obtuvieron resultados similares en conflicto de decisión, en el grado de conocimientos en CP y en la satisfacción con la decisión tomada; esto indica que todos los participantes recibieron la misma información en la primera visita. Sin embargo, los participantes del grupo intervención, que habían utilizado la HATD - CPL, en el post-test presentaron mejores resultados en conocimientos respecto a los participantes del grupo control (75,7 vs 49,9; [IC 95%, 22,09-36,17], $p < 0,001$). Además, los participantes del grupo HATD - CPL tuvieron resultados estadísticamente significativos más bajos de conflicto decisional (31,2 vs 51,7; [IC 95%, -29,22, -19,53], $p < 0,001$) y una puntuación mayor con la satisfacción de la

decisión tomada (95,7 vs 79,3; [IC 95% , -14,05, 21,36], $p < 0,001$). Los participantes en el grupo de intervención hicieron un mayor uso de mecanismos de afrontamiento tales como la búsqueda y uso de apoyo social (22,3 vs 16,2; diferencia 5,97, $p < 0,001$), el distanciamiento (23,7 vs 22,0; diferencia 3.22, $p < 0,001$), el enfoque positivo (11,7 frente a 10,5; diferencia de 2.66, $p < 0,001$) y el comportamiento de escape (8,75 vs 8,54; diferencia de 1,38, $p < 0,001$). El mecanismo menos utilizado fue el de huida cognitiva (15.1 vs 16.2; diferencia -0.69, $p < 0,001$).

Conclusiones: La intervención con la HATD - CPL mejora el grado de conocimientos del paciente acerca del cáncer de próstata, mejora su satisfacción con la decisión tomada y mejora la claridad de los valores personales, la eficacia de la decisión y la información y el soporte durante la toma de decisión; y disminuye la incertidumbre y el conflicto de decisión en pacientes diagnosticados de CP localizado.

A partir de este estudio se dispone de la ESD, en lengua española, como un instrumento válido y fiable para evaluar la satisfacción de la decisión tomada en salud en nuestro contexto. Así como de la HATD - CPL para ayudar a los pacientes a tomar una decisión informada en relación a su tratamiento.

Palabras clave: toma de decisión, herramientas de ayuda en la toma de decisión, participación del paciente, satisfacción con la decisión, cáncer de próstata localizado.

SUMMARY OF THE DOCTORAL THESIS

In Spain, prostate cancer is the most common tumor in men, with more than 25,000 new cases diagnosed every year. In Catalonia during the period 2003-2007, the incidence of prostate cancer was 67.7 per 100,000 inhabitants per year, 4,258 new cases, the first neoplasia in man, the third cause of death after lung cancer and colon and rectal cancer with 10 per 100,000 inhabitants and a 5-year survival of 84%. One of the characteristics of prostate cancer is slow growth and low aggression in early stages of the disease. Different treatment options are available for patients with early stage localized prostate cancer, including surgery, radiotherapy, and watchful waiting (or active monitoring). However, the optimal management remains controversial because efficacy and complications rates vary widely, even within one treatment modality. For this reason, it is important to involve patients in the decision making process and ensure quality care for the patients, being informed of the alternatives, taking into account the benefits and risks and their personal values. In this line, it is necessary to design interventions, Decision Aids, to help patients make decisions and professionals to provide this information. The literature review identifies consequences as a result of the implementation the decision aids compared with usual care. Also it is considered that the use of a decision aid in localized prostate cancer favors the increased of knowledge, satisfaction with the decision, clarity of personal values, the effectiveness of decision and information and support for decision making; reducing uncertainty and decisional conflict in patients with prostate cancer.

This study explores the effectiveness of a decision aid regarding to different treatment options of patients with localized prostate cancer.

Methodology: This study is divided into three phases. The first phase consisted of translation, back-translation and validation into Spanish of the English scale 'Satisfaction With Decision scale "(SWDs) developed by Rovner (1996) to measure patient satisfaction with health decision. In the second phase was designed and developed a decision aid for patients with localized prostate cancer, using the conceptual framework of Decision Support Ottawa and following the guidelines of the International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration. During the process, an expert evaluation was conducted by Delphi technique to validate the instrument and a pilot test with 34 participants with CP located to ensure usability.

In the third phase, was a randomized controlled trial (RCT), pre and post intervention with a sample of 122 participants (n = 61 per group), between 2011 and 2013. The study participants

were recruited from urology, medical oncology or radiation oncology services from the Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Institut Català d'Oncologia de Badalona and Oncològic Institut del Vallés. The dependent variables studied were the degree of knowledge about the prostate cancer, the decisional conflict, satisfaction with the process of decision-making and coping. The measurement of the variables was carried out in two stages; the first, before the intervention and the second, three months after.

Results: The ESD contains 6 items with 5-item Likert scale. We obtained a Spanish version linguistically and conceptually equivalent to the original version. Criterion validity, the ESD correlated with "satisfaction with the decision" through a lineal analogue scale, was significant ($r = 0,63$, $P < 0,01$) for all items. The factorial analysis showed a unique dimension to explain 82.08% of the variance. The ESD showed excellent results in terms of internal consistency (Cronbach's alpha = 0,95) and good test-retest reliability with intraclass correlation coefficient of 0,711.

The Decision Aid is a structured booklet. According to the IPDAS checklist, the DA scored 22/27 points (81.48%). The development process section scored 22/24 points (91.6%), and the effectiveness of the decision-making process section scored 6/6 (100%). The clinical pilot test yielded positive feedback regarding the design, images, understandability, usability, explanations, and amount of information in the DA.

All of the 142 participants identified as being eligible for the study, consented to participate and were randomized. Participants in the intervention and control group scored similarly on both the Decisional Conflict Scale and the Knowledge and Satisfaction with the Decision scale; this indicated that these participants received the same information in the first visit. Nevertheless, after participants in the intervention group had used the decision aid for completion of the post-test questionnaire, they had higher knowledge scores than participants in the control group (75.7 vs 49.9; [95% confidence interval, 22.09 - 36.17], $p < 0.001$). Participants in the decision aid group also had lower decisional conflict scores (31.2 vs 51.7; [95% confidence interval, -29.22, -19.53], $p < 0.001$) and higher satisfaction with decision scores (95.7 vs 79.3; [95% confidence interval, -14.05, 21.36], $p < 0.001$). Participants in the intervention group made more extensive use of coping mechanisms such as seeking and using social support (22.3 vs 16.2; difference 5.97; $p < 0.001$), distancing (23.7 vs 22.0; difference 3.22; $p < 0.001$), focusing on the positive (11.7 vs 10.5; difference 2.66; $p < 0.001$) and behavioral escape-avoidance (8.75 vs 8.54; difference 1.38; $p < 0.001$). The mechanism used the least was cognitive escape-avoidance (15.1 vs 16.2; difference -0.69; $p < 0.001$).

Conclusions: The decision aid both improved patient knowledge about prostate cancer as well as the satisfaction of patients with the decisions they made. Decision aid also decreased the decisional conflict of patients, with more informed decision being made, values being clearer, more effective decisions being made thanks to better support, less uncertainty when making decisions.

Based on this study are available the ESD, a validated Spanish scale to measure the satisfaction of the decision taken in health, which shows a correct validity and reliability.

As well as a Spanish decision aid with a good quality score to help patients to make an informed choice regarding their treatment.

Key words: decision making, decision aids, decision support techniques, satisfaction with decision, localized prostate cancer.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación TNM del Cáncer de Próstata.....	28
Tabla 2. Puntuación de Gleason y probabilidad de progresión.	29
Tabla 3. Clasificación según estadio clínico o patológico.....	30
Tabla 4. Factores que promueven la transición de un paciente pasivo a activo	36

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Porcentaje de cambio anual de la incidencia por Cáncer en hombres en Cataluña, 1993-2007.....	25
Figura 2. Proyección del cáncer de próstata en Cataluña.....	26
Figura 3. Modelo de Toma de Decisiones en Salud de Ottawa	41

INTRODUCCIÓN

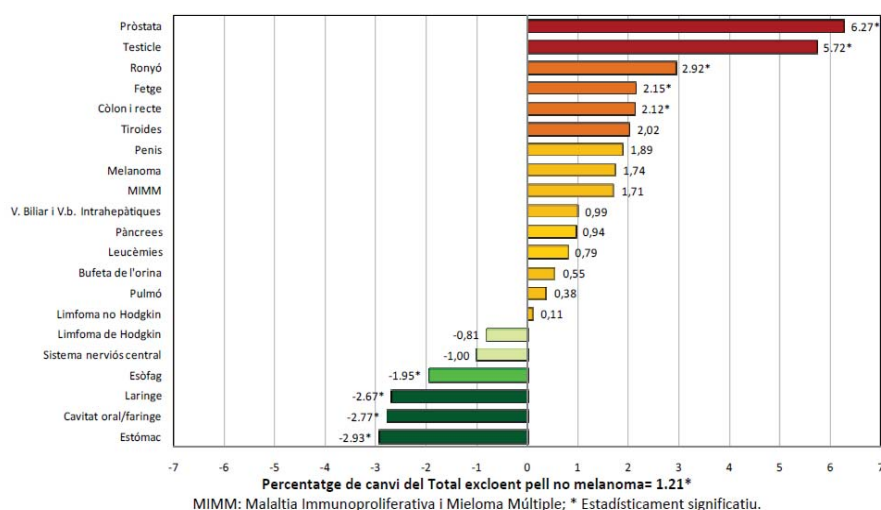
INTRODUCCIÓN

1. EL CÁNCER DE PRÓSTATA

1.1. EPIDEMIOLOGIA DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

El Cáncer de Próstata (CP) es uno de los tumores con cambios más relevantes en los últimos años y con tasas de incidencia desiguales en los países europeos. Las tasas de incidencia de CP en 2012 en Europa, varían en más de 7 veces (de 25 a 193 por 100.000 habitantes) entre diferentes países, teniendo las tasas más elevadas en el norte y los países de Europa occidental como Noruega (193) y Francia (187) y las más bajas en Europa Central y del Este - República de Moldavia (30) y Albania (25) (Ferley et al., 2013). En España, el CP es el tumor más frecuente en hombres, con más de 25.000 nuevos diagnósticos anuales (Ferley et al., 2010).

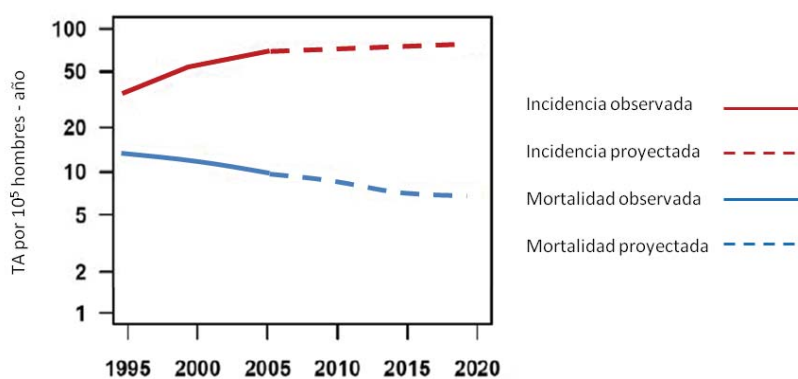
Según datos publicados por el *Departament de Salut* de la *Generalitat de Catalunya*, la incidencia de CP en Cataluña durante el período 2003-2007 fue de 67,7 por 100.000 habitantes y año, 4.258 nuevos casos, siendo la primera neoplasia en el hombre y con mayor porcentaje de cambio anual (figura 1). Además, durante el mismo período, el CP es la tercera causa de mortalidad después del cáncer de pulmón y del cáncer de colon y recto con un 10 por 100.000 habitantes y una supervivencia a los 5 años del 84%.



Fuente: *Registre de Càncer de Girona, Registre de Càncer de Tarragona, Idescat*

Figura 1. Porcentaje de cambio anual de la incidencia por Cáncer en hombres en Cataluña, 1993-2007

Una de las características del CP es su crecimiento lento y su baja agresividad en los estadios iniciales de la enfermedad. Gran parte de los pacientes diagnosticados de CP que fallecen por la enfermedad lo hacen a partir de los 75 años. Por este motivo, las tasas de mortalidad son muy inferiores a las de incidencia (figura 2).



Fuente: *Registre de Càncer de Girona, Registre de Càncer de Tarragona, Idescat*

Figura 2. Proyección del cáncer de próstata en Cataluña.

La probabilidad de desarrollar un CP aumenta con la edad, estimándose en un 17% (1 de cada 6 hombres) la posibilidad de desarrollarlo a lo largo de la vida. El CP es raro en hombres menores de 50 años, pero posteriormente su incidencia aumenta rápidamente, de forma que el 90% de los casos aparecen en mayores de 65 años (Herranz, Arias & Arrizabalaga, 2003). Según Pascual et al. (2004) el CP es considerado como una enfermedad del anciano, ya que el 75% de los casos se producen en personas mayores de 65 años. Pero actualmente la incidencia en varones más jóvenes ha crecido notablemente (Pascual, García & Fernández, 2004), presentándose éste de manera agresiva y con metástasis (Valenzuela, Landa & Brindis, 2006). Además, se espera que en los próximos años, con el envejecimiento progresivo de la población, la incidencia de CP continúe aumentando (Cayuela, Rodríguez-Domínguez, Vigil & Barrero, 2008).

No obstante, es importante resaltar el incremento de la tasa de supervivencia por CP, pasando de una supervivencia relativa a los 5 años del 38,4% en el periodo 1985-1989 a una supervivencia del 53,6% en el periodo 1990-1994 a la actual. Las razones básicas de este

aumento de incidencia se han relacionado con el cambio en las técnicas diagnósticas y en especial en la difusión del test de PSA, que conlleva un aumento en el número de casos detectados, incluyendo aquellos menos agresivos (Andrèn et al., 2009; Larranaga et al., 2010).

Además, la mortalidad por este tumor muestra una tendencia descendente desde mediados de los años 90, determinada por el diagnóstico precoz y los avances terapéuticos (Cayuela A et al., 2008). A pesar de este descenso, según el Centro Nacional de Epidemiología unos 5.500 varones fallecen cada año a consecuencia de este tumor en España, lo que supone un 2,8% del total de defunciones registradas en la población masculina española (Centro Nacional de Epidemiología, 2010).

1.2. CLASIFICACIÓN DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

Existen distintas formas de clasificar el cáncer de próstata. La forma más utilizada es según la extensión del tumor mediante la clasificación TNM. Sin embargo, también es necesario clasificarlo según el grado y estadio histopatológico y su pronóstico.

1.2.1. Clasificación TNM

La extensión del tumor se clasifica según el tumor primario (T), la afectación de los ganglios linfáticos regionales (N) y la presencia o no de metástasis a distancia (M). En la tabla 1, se muestra la clasificación TNM para el cáncer de próstata del año 2009 (Sobin, Gospodarowicz M & Wittekind, 2009).

Tabla 1. Clasificación TNM del Cáncer de Próstata

T: Tumor primario

Tx	No se puede evaluar el tumor primario
T0	Ausencia de datos de tumor primario
T1	Tumor clínicamente inaparente no palpable ni visible en las pruebas de imagen
T1a	Tumor detectado como hallazgo fortuito en una extensión menor o igual al 5% del tejido reseado
T1b	Tumor detectado como hallazgo fortuito en una extensión mayor del 5% del tejido reseado
T1c	Tumor identificado mediante punción biopsica (por ejemplo, a consecuencia de un PSA elevado)
T2	Tumor confinado en la próstata
T2a	El tumor afecta a la mitad de un lóbulo o menos
T2b	El tumor afecta a más de la mitad de un lóbulo, pero no a ambos lóbulos
T2c	El tumor afecta a ambos lóbulos
T3	Tumor que se extiende a través de la cápsula prostática
T3a	Extensión extracapsular unilateral o bilateral
T3b	Tumor que invade una o ambas vesículas seminales
T4	Tumor fijo o que invade estructuras adyacentes distintas de las vesículas seminales: cuello vesical, esfínter externo, recto, músculos elevadores del ano y/o pared pélvica.

N: Ganglios linfáticos regionales

Nx	No se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales
N0	Ausencia de metástasis ganglionares regionales
N1	Metástasis ganglionares regionales

M: Metástasis a distancia

Mx	No se pueden evaluar las metástasis a distancia
M0	No hay metástasis a distancia
M1	Metástasis a distancia
M1a	Ganglios linfáticos no regionales
M1b	Huesos
M1c	Otras localizaciones

Clasificación TNM, 7ª edición, 2009.

1.2.2. Grado histopatológico

El sistema de gradación de Gleason es el sistema más utilizado para graduar el adenocarcinoma de próstata (Gleason & Mellinger, 1974). El sistema de Gleason identifica 5 patrones o grados de crecimiento del adenocarcinoma de próstata, representado en una escala progresivamente decreciente de diferenciación glandular. La puntuación de Gleason es la suma de los dos patrones más frecuentes (grado 1-5) de crecimiento tumoral observado y oscila entre 2 y 10, representando este último el más agresivo y de peor pronóstico (Heidenreich et al., 2008). La clasificación de Gleason se presenta en la tabla 2 (Ferrer, Rueda, Latorre, Gutiérrez & Grupo Multicéntrico Español de Cáncer de Próstata Localizado, 2008):

Tabla 2. Puntuación de Gleason y probabilidad de progresión

Puntuación de Gleason	Características histológicas	Probabilidad de progresión local a los 10 años
< 4	Bien diferenciado	25 %
5 - 7	Moderadamente diferenciado	50 %
> 7	Pobremente diferenciado	75 %

1.2.3. Clasificación según el estadio clínico o patológico

La fase en la que se encuentra el paciente puede ser definida en primer lugar según el estadio clínico, el cual hace referencia al estadio que se sospecha antes de extraer la próstata, teniendo en cuenta la información clínica, analítica y procedente de las pruebas de imagen disponibles. Posteriormente, se puede clasificar según el estadio patológico tras la realización de una prostatectomía radical. La clasificación según el estadio se muestra en la tabla 3 (Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata, 2008; Aus et al., 2005).

Tabla 3. Clasificación según estadio clínico o patológico

Cáncer de próstata localizado	cT1-cT2, N0-Nx, M0-Mx Adenocarcinoma de próstata sin extensión fuera de cápsula prostática (pT1-pT2), sin invasión linfática (N0) y sin metástasis (M0)
Cáncer de próstata localmente avanzado	cT3-cT4, N0-Nx, M0-Mx Adenocarcinoma de próstata con invasión extracapsular (pT3a) o de vesículas seminales (pT3b) o T4, sin invasión linfática (N0) y sin metástasis (M0)
Cáncer de próstata en progresión bioquímica	Cáncer de próstata que ha recibido tratamiento primario con intención curativa y tiene un aumento de PSA
Cáncer de próstata diseminado	Cualquier T con N1 o M1 Adenocarcinoma de próstata con invasión linfática (N1) y/o con metástasis (M1)

1.2.4. Clasificación según el pronóstico

Los pacientes diagnosticados de CP en estadios clínicos localizado o localmente avanzado pueden clasificarse en subgrupos de riesgo o pronóstico en función de los factores de riesgo conocidos (PSA y Gleason). La clasificación de D'Amico, permite una aproximación práctica a las distintas opciones de tratamiento (D'Amico, Whittington & Malkowicz, 1998):

- **Bajo riesgo:** cT1–cT2a y Gleason <7 y PSA ≤10 ng/ml
- **Riesgo intermedio:** cT2b ó Gleason = 7 o (PSA >10 y ≤20 ng/ml)
- **Alto riesgo:** cT2c ó PSA >20 ng/ml ó Gleason >7

1.3. TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO

El tratamiento del Cáncer de Próstata Localizado (CPL) es cada vez más complejo debido a las diversas opciones de tratamiento disponibles, que presentan una eficacia oncológica equivalente, pero con efectos secundarios relacionados con el tratamiento significativamente diferentes. Además, éste variará según las características de cada paciente teniendo en cuenta el estado de salud general, la edad, las expectativas de vida, el grado y escala de Gleason, las preferencias personales y otros factores (Roth, Weinberger & Nelson, 2008).

Las opciones de tratamiento que se consideran habitualmente en los pacientes con CPL se pueden clasificar según su finalidad en tratamiento conservador y en tratamientos con intención curativa (Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata, 2008). Con el fin de reducir el riesgo de un tratamiento excesivo en un subgrupo de pacientes, se han propuesto dos estrategias de tratamiento conservador (Graham, Baker, Macbeth & Titshall, 2008; Heidenreich et al., 2011; National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), 2014)

1.3.1. Actitud expectante (AE)

Esta opción también es conocida como "tratamiento guiado por los síntomas" o "*watchful waiting*". Es una opción de manejo del paciente que consiste en la decisión consciente de evitar aplicar cualquier tipo de tratamiento hasta la progresión local o sistemática de la enfermedad o la aparición de síntomas, en cuyo momento se trata al paciente de forma paliativa. Suele proponerse en hombres ancianos o con comorbilidades relevantes, con baja probabilidad de progresión tumoral de forma significativa durante su expectativa de vida (Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata, 2008; NICE, 2014).

1.3.2. Vigilancia activa (VA)

Este tratamiento también es conocido como "seguimiento activo" o "*active surveillance or monitoring*". Incluye la decisión activa de evitar tratamientos inmediatamente a pacientes con tumores de progresión muy lenta (con baja probabilidad de tener progresión clínica durante su vida) y realizar una vigilancia estrecha y tratando únicamente con intención curativa en caso de progresión (Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata, 2008; NICE, 2014).

Los tratamientos con intención curativa tienen como objetivo eliminar completamente el tumor (Graham, Baker, Macbeth & Titshall, 2008; Heidenreich et al., 2011; National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), 2014):

1.3.3. Prostatectomía radical (PR)

El tratamiento quirúrgico del CPL consiste en la extirpación de todo el tejido prostático y la resección de ambas vesículas seminales. La PR retropúbica y la prostatectomía perineal se

realizan a través de incisiones abiertas. El abordaje retropúbico se utiliza con más frecuencia que el perineal debido a que permite un adecuado control de la hemostasia, realizar una biopsia simultánea de las cadenas ganglionares regionales y una mayor visualización de las haces neurovasculares.

Actualmente, también se realizan la PR laparoscópica mínimamente invasiva y la PR con asistencia robótica (Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata, 2008; Montorsi, Wilson, Rosen, Ahlering, Artibani, Carroll et al., 2012; NICE, 2014).

1.3.4. Radioterapia (RT)

Consiste en la irradiación del tumor prostático mediante uso de fuentes externas o implantadas en la próstata a través de una técnica transperineal guiada por ultrasonidos.

En la radioterapia externa, la fuente de irradiación se sitúa externa al cuerpo, y se dirige hacia la zona tumoral. La radioterapia conformada tridimensional (RT3D), permite administrar una dosis alta y con mayor precisión al tumor y menor a los órganos críticos (Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata, 2008; Wilt, MacDonald, Rutks, Shamliyan & Taylor, 2008).

La radioterapia interna, o braquiterapia, consiste en la implantación de material radioactivo en el seno del tumor sólido (braqui=cerca). Las fuentes radiactivas (permanentes o temporales) se colocan en la próstata vía transperineal de forma quirúrgica, en el que participa el oncólogo radioterápico y el urólogo (Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata, 2008; Wilt, MacDonald, Rutks, Shamliyan & Taylor, 2008).

1.3.5. Tratamientos experimentales (TE)

Aparte de la PR y de la radioterapia externa y la braquiterapia, existen otras opciones terapéuticas alternativas para los pacientes con CPL, normalmente consideradas como experimentales (Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata, 2008; Wolf & Mason, 2012):

1.3.5.1. Ablación crioquirúrgica de la próstata (ACQP)

La criocirugía emplea técnicas de congelación para provocar la muerte celular mediante deshidratación, rotura directa de las membranas celulares, estasis vascular y microtrombos y apoptosis (Bahn & Silverman, 2008).

La congelación de la próstata se garantiza mediante la colocación de 12-15 crioagujas de calibre 17G bajo control con ecografía transrectal, la colocación de termosensores a la altura del esfínter externo y el cuello de la vejiga y la introducción de un calentador uretral. Se emplean dos ciclos de congelación-descongelación, lo que origina una temperatura de -40°C en la mitad de la glándula y en el paquete vasculonervioso (Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata, 2008).

1.3.5.2. Ultrasonidos focalizados de alta intensidad (UFAI)

Los UFAI consisten en ondas focalizadas de ultrasonidos emitidas por un transductor que provocan daño tisular mediante efectos mecánicos y térmicos y mediante cavitación (Webb, Lubner & Hinshaw, 2011). El objetivo de los UFAI es calentar los tejidos malignos por encima de 65°C para que se destruyan mediante necrosis por coagulación. Los UFAI se aplican bajo anestesia general o raquídea, con el paciente tumbado en posición lateral.

2. LA TOMA DE DECISIONES COMPARTIDA

A lo largo de la historia hasta la actualidad se han producido importantes cambios conceptuales tanto en el concepto de enfermedad (Lifshitz, Andrade & Juárez-Díaz, 2003) como en la relación de sus principales protagonistas, el profesional sanitario y el paciente (Lázaro & Gracia, 2008).

Durante muchos años la relación médico-paciente ha sido claramente asimétrica. Por lo general, el paciente de generaciones anteriores simplemente tenía que decidir si buscaba asistencia sanitaria y si seguía las indicaciones de su médico. Este modelo, llamado hipocrático, se sustenta en el principio de beneficencia y es ejercido a través de un paternalismo, a veces benevolente y otras autoritario. El cambio social ha generado un nuevo tipo de paciente que, claramente, no asume el papel pasivo que se le asigna bajo esta visión. La necesidad de consumir información es un fenómeno contemporáneo. El paciente va adquiriendo cada vez más un comportamiento de consumidor, de tal modo que escoge a los profesionales de salud que quiere que le atiendan, compara precios del mercado sanitario y busca una segunda opinión. En los últimos años se ha modificado la percepción social sobre la salud, transformando así un modelo de relación predominante biomédico, paternalista y centrada en la enfermedad,

a la progresiva incorporación de un modelo bio-psico-social, centrada en el paciente (Lifshitz, Andrade & Juárez-Díaz, 2003; Jovell, Navarro Rubio, Fernández Maldonado & Blancafort, 2006).

Actualmente, las funciones y las expectativas tanto de profesionales de la salud como de los propios pacientes han cambiado, promoviendo la participación activa del paciente en la toma de decisiones sobre su propia salud (McCaffery, Irwig & Bossuyt, 2007; Woolf et al., 2005); cumpliendo así con el principio ético de autonomía (McGuire, McCullough, Weller & Whitney, 2005) y la exigencia legal del consentimiento informado. Sin embargo, cuando nos centramos en la información que se proporciona al paciente, el documento del consentimiento informado es el referente más común para proporcionarles información sobre las pruebas diagnósticas o terapéuticas que se le van a realizar. Este documento, en los sistemas sanitarios de los países desarrollados tiene fundamentalmente un carácter legal. Cuando se facilita al paciente el documento de consentimiento informado, la decisión ya está tomada y lo que se solicita es la aceptación por escrito, confirmando que ha sido informado. Esta circunstancia se ve reflejada en distintos ámbitos donde el paciente ha pasado de ser un espectador a convertirse en el protagonista de su propia salud.

La Asociación de Ligas Europeas contra el Cáncer (ECL) ha acordado directrices europeas, donde se reconoce los derechos y deberes de los pacientes y de los profesionales de la salud. Este documento prevé que se debe promover que los pacientes y su familia tengan acceso a la información para asegurar una comprensión completa, reduciendo así la ansiedad y el estrés y facilitando el afrontamiento eficaz de la enfermedad (Association of European Cancer Leagues, 2004).

En España, el derecho a la información del paciente, se recoge en la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del paciente (España, 2008). Donde se destaca el respeto a la autonomía de la voluntad e intimidad de pacientes, se alude a su derecho a decidir libremente y, después de recibir la información adecuada, el paciente tiene la posibilidad de elegir entre las diferentes opciones clínicas disponibles. Asimismo, esta capacidad de decisión del paciente se refleja en los documentos de voluntades anticipadas y en los testamentos vitales. En el artículo 18 de la Ley 10/2011 de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte, se hace referencia a que "*Todos los profesionales sanitarios implicados en la atención del paciente tienen la obligación de respetar los valores, creencias y preferencias del paciente en la toma de decisiones clínicas, en los términos previstos en la presente Ley, en la Ley 41/2002, de*

14 de noviembre; en la Ley 6/2002, de 15 de abril, y en sus respectivas normas de desarrollo, debiendo abstenerse de imponer criterios de actuación basados en sus propias creencias y convicciones personales, morales, religiosas o filosóficas".

A nivel legislativo, se observa el interés que han demostrado casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia, como son *General Medical Council* (General Medical Council, 2001) de Reino Unido, *Long Term Conditions Alliance* (LTCAS, 2005), *US Preventive Services Task Force* (Sheridan, Harris & Woolf, 2004), *la OMS* (World Health Organization, 2000) y el Ministerio de Sanidad en España, en la promoción de la participación de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales. Por este motivo, los servicios sanitarios están suscitando una mayor capacitación de los pacientes y una implicación más activa en lo que respecta a su salud (Ley 41/2002).

Existen modificaciones en los hábitos y roles sociales (tabla 4), que están promoviendo el cambio de un paciente pasivo a un paciente activo (Jovell, Navarro-Rubio, Fernández-Maldonado & Blancafort, 2006). El crecimiento en las expectativas y la accesibilidad a la información en general a través de internet ha convertido a la red en una vía de fácil acceso a cualquier información, pero no siempre va acompañada de calidad científica y su accesibilidad por parte de los usuarios es muy variable. En este contexto, se produce una incongruencia entre la gran cantidad de información disponible para tomar decisiones en salud y la escasez de la misma en otras situaciones que pueden ser cruciales. Por otro lado, un usuario puede llegar a disponer de gran cantidad de información sanitaria, sin que ello suponga una comprensión de su contenido (Berland et al., 2001).

Una decisión informada es una manera razonable de escoger (Robinson & Thomson, 2001) entre todas las posibilidades de actuación, de acuerdo con las creencias de cada uno (Abhyankar, Bekker, Summers & Velikova, 2011), mediante la razón individual y la utilización de la información relevante sobre sus ventajas e inconvenientes. Cada uno de nosotros tomamos decisiones sobre nuestra salud. Muchas de éstas decisiones en salud son complicadas por diversas razones. En algunos casos no existe una elección preferente o una decisión mejor, debido a que las personas se diferencian las unas de las otras por los valores y creencias individuales que tienen (Brehaut et al., 2003). De este modo, la elección de una alternativa y no de otra dependerá única y exclusivamente del valor individual que se otorgue a los beneficios y los efectos adversos de las diferentes opciones diagnósticas o terapéuticas. En segundo lugar,

pueden existir dudas acerca de la evidencia científica de los beneficios y perjuicios de las distintas opciones, donde el mejor curso de acción depende de la importancia personal concedida a los beneficios frente a los daños (Davison, Parker & Goldenberg, 2004).

Tabla 4. Factores que promueven la transición de un paciente pasivo a activo

Nivel	Indicador
1	Nivel educativo más elevado
2	Cobertura de los temas sanitarios en los medio de comunicación
3	Cambios en la estructura de la familia y en los roles
4	Mayor acceso a la información sanitaria
5	Adopción del rol de usuario y de cliente-consumidor
6	Aparición de la sanidad en la agenda política
7	Modificación de las expectativas existentes

Un antecedente citado en numerosos artículos es la incertidumbre. El concepto de incertidumbre se refiere a las lagunas de conocimiento que intervienen a la hora de determinar el riesgo (O'Connor, 1995). Según Mishel (1990) la incertidumbre es la inhabilidad de la persona para determinar el significado de los eventos relacionados con su enfermedad. Esto ocurre en situaciones donde debe tomar decisiones siendo incapaz de asignar valores definitivos y cuando hay que predecir consecuencias, como resultado de la escasez de información y conocimientos. A menudo no hay seguridad sobre los resultados de las opciones de tratamiento y sobre si los beneficios serán los esperados (Molenaar et al., 2000). El punto de vista de los pacientes puede diferir de la percepción del profesional en cuanto a la utilidad de las posibles consecuencias y desenlaces de un tratamiento, siendo diferente la valoración atribuida a éstos (Beaver et al., 2007). De ésta manera unas habilidades de comunicación eficaces permiten a los profesionales sanitarios mejorar la comprensión de los pacientes de sus enfermedades, mejorar la adherencia al tratamiento, usar el tiempo de manera eficiente y evitar el agotamiento (Barnato et al., 2007).

Por este motivo, la comunicación centrada en el paciente requiere que los profesionales de la salud dispongan de una serie de competencias comunicativas que le permitan conocer la perspectiva de los pacientes respecto a su enfermedad (Zabalegui et al., 2014).

Sin embargo, los profesionales de la salud presentan dificultades para transmitir la información de forma comprensible. Tienen que saber transmitir una información técnica compleja con la dificultad añadida de tener que comunicar el “desconocimiento científico”. A todo esto, hay que añadir, que la presión asistencial es una realidad de los centros sanitarios. Por este motivo, a pesar de la recomendaciones de informar al paciente de forma adecuada, la posibilidad de llevarla a la práctica choca con problemas como la escasez de tiempo y la dificultad del profesional para transmitir el conocimiento científico de manera comprensible (O'Connor, Jacobsen & Stacey, 2002; Gomas, 2005; Aiken, et al., 2013; Aiken et al., 2014).

Con el fin de garantizar que los pacientes tengan una atención de calidad, siendo informados de las diferentes alternativas, teniendo en cuenta los beneficios y los riesgos y los valores implícitos y explícitos, es necesario diseñar intervenciones que ayuden a los pacientes a tomar decisiones y a los profesionales a proporcionar esta información.

2.1. EL CONCEPTO DE AYUDA EN LA TOMA DE DECISIONES

Según la definición de *Cochrane* (O'Connor et al., 2009), las Ayudas en la Toma de Decisiones (ATD) - *Patient Decision Aids* o Programas para la Toma de Decisiones compartida (TDC) - *Shared decision making programs*, son intervenciones diseñadas con el fin de facilitar y ayudar a las personas para que hagan una elección específica y deliberada entre varias alternativas y para proporcionar información sobre las opciones y resultados relevantes para su estado de salud (Stacey et al., 2011), estando asociadas al asesoramiento de profesionales sanitarios (Fraenkel & McGraw, 2007).

Las ATD se diferencian de los materiales educativos habituales y del consentimiento informado porque se ocupan de manera detallada, específica y personalizada, de las opciones y de los resultados, con el fin de preparar a la persona para que tome decisiones. Por el contrario, los materiales de educación para la salud tienen una perspectiva amplia, ayudan a las personas a entender su diagnóstico, tratamiento y atención, en términos generales, pero no necesariamente los ayudan a elegir de forma específica y personal entre diversas opciones.

Existen modelos clásicos de cómo tomar decisiones (Hastie, 2001) y esquemas básico de resolución de problemas. El modelo de resolución de problemas de D'Zurilla (1971) y el modelo de estrés, afrontamiento y adaptación de Lazarus (1984) se basan en una concepción del hombre como un organismo activo, pensante, que interactúa con su medio y que es capaz de resolver conflictos (D'Zurilla & Goldfried, 1971; Lazarus & Folkman, 1984). El modelo de Ayuda para la Toma de Decisiones en salud de Ottawa fue creado para ayudar a los usuarios a enfrentarse a una decisión que les genera un conflicto decisional y trabaja siguiendo esta misma perspectiva cognitiva, aunque ampliando lo racional para abarcar otras dimensiones del paciente: la emocional, la social y la ambiental (O'Connor et al., 1999).

O'Connor (2002) define el conflicto decisional como la incertidumbre ocasionada por la elección de una opción cuando las diferentes alternativas significan riesgo, pérdidas o rechazo a los valores personales (O'Connor et al., 2002). La primera manifestación del conflicto decisional es la expresión verbal de la incertidumbre frente a una decisión y sus resultados posibles. Las manifestaciones de conflicto varían entre un individuo y otro y las más comunes son:

- Incertidumbre acerca de las alternativas.
- Preocupación acerca de los resultados no deseados.
- Dudar entre las opciones y posponer la decisión.
- Cuestionar los valores personales involucrados en la decisión.
- Preocuparse por la propia decisión.
- Mostrar síntomas y señales de angustia y tensión.

Los factores que contribuyen al conflicto decisional emergen de dos fuentes. De la propia decisión cuando se enfrentan las ventajas y desventajas de la alternativa elegida. En segundo lugar, de factores externos que rodean una decisión difícil, entre los que se encuentran: la falta de conocimientos acerca de las diferentes alternativas, las expectativas no realistas acerca de los probables resultados de las diferentes opciones, la poca claridad sobre el deseo personal de los resultados de la alternativa elegida, las percepciones no claras de otras personas involucradas en la decisión, la presión social para escoger una alternativa, la falta de apoyos personales, de seguridad en sí mismo y de recursos del entorno.

El modelo de *Toma de decisiones en salud de Ottawa* provee conocimientos específicos respecto a los procesos y conflictos decisionales. Este modelo está enfocado específicamente al empoderamiento y al apoyo de los pacientes ante la toma de decisiones.

2.2. EL MODELO DE TOMA DE DECISIONES EN SALUD DE OTTAWA

Este referencial teórico, planteado por Annette M. O'Connor en 1999, fue creado para ayudar a los pacientes que se enfrentan a una situación, lo que denota un conflicto decisional (O'Connor et al., 1999). El Modelo de Toma de Decisiones en Salud de Ottawa (figura 3), se basa en:

2.2.1. Valorar las necesidades

La primera etapa consiste en identificar los factores que pueden ser negativos y pueden residir en la percepción de los pacientes, los familiares o en los recursos personales (la experiencia previa, seguridad, habilidades para tomar decisiones) y externos al proceso (apoyo de redes sociales). La valoración de necesidades es necesaria para entender el contexto del proceso de la toma de decisiones y para identificar los determinantes que no son óptimos, ya que con esta información pueden seleccionarse y llevarse a cabo las intervenciones más apropiadas.

2.2.2. Proporcionar apoyo a la toma de decisiones

La segunda etapa del modelo enfatiza el apoyo que se debe brindar en la toma de decisiones y que supone la preparación del paciente y del profesional para tomar la decisión. En esta etapa se debe plantear como objetivo mejorar el proceso de decisión, adaptando el tipo de apoyo a las necesidades de los participantes, lo cual consiste en:

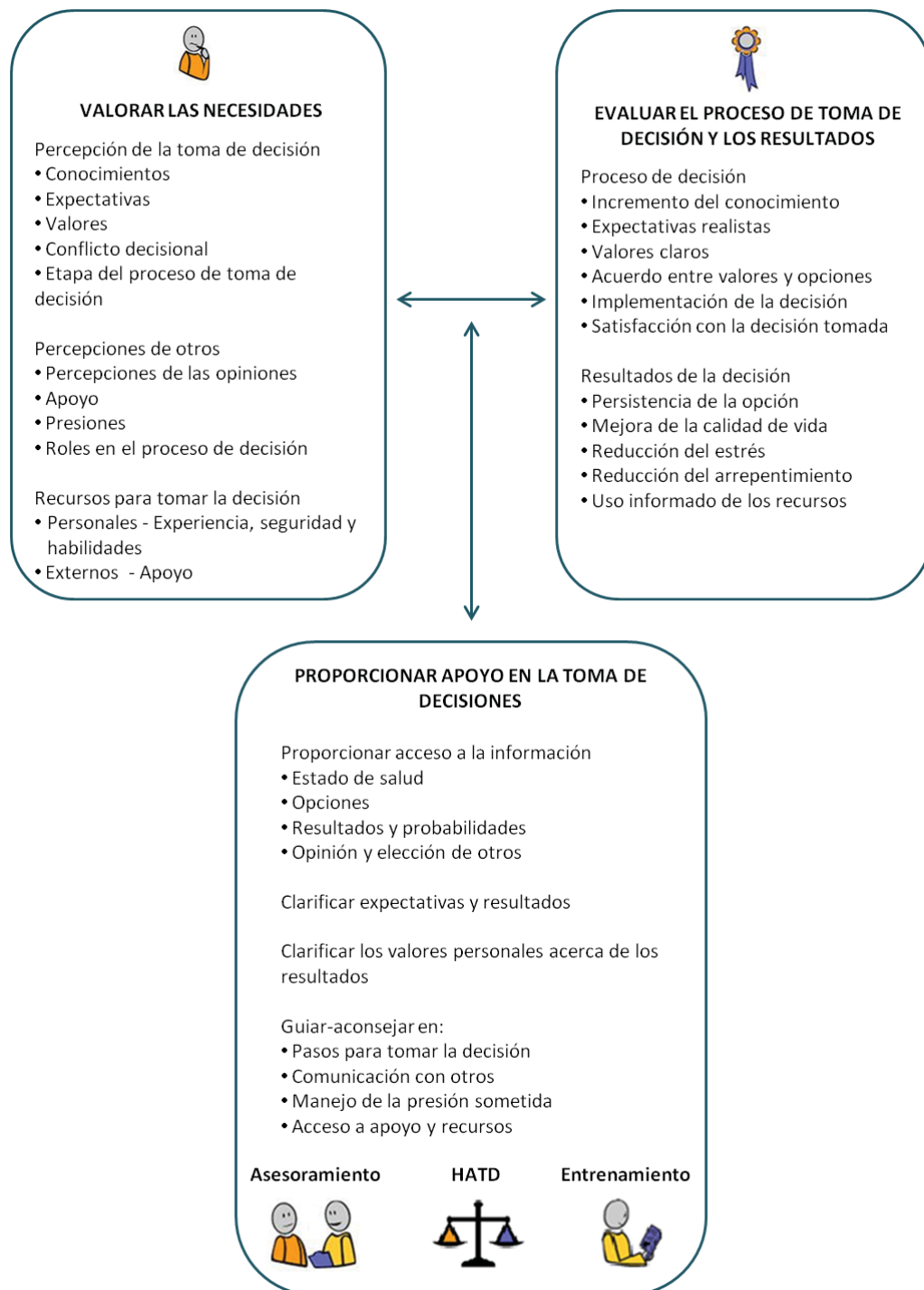
- Proporcionar información, acerca de la situación de salud, opciones y resultados.
- Clarificar las expectativas, que incluye la descripción de los resultados con probabilidades asociadas.
- Clarificar los valores, describiendo los resultados para evaluarlos correctamente.
- Incrementar las habilidades en el proceso de toma de decisión, otorgando guía y consejo en los diferentes pasos de la deliberación. El apoyo debe considerar, además, las características de los pacientes, ya que las intervenciones tienen que

ser flexibles para abarcar las preferencias individuales de participación en la toma de decisión.

2.2.3. Evaluar el proceso de toma de decisión y sus resultados

La última etapa del modelo, diferencia la evaluación del proceso de la evaluación de los resultados, porque no siempre buenas decisiones dan como producto buenos resultados, los cuales van a depender de los valores personales de los pacientes.

Este marco conceptual define como decisión óptima aquella que es informada, consistente con los valores personales y con la que los pacientes pueden expresar su satisfacción. Se puede determinar evaluando si las intervenciones incrementaron el conocimiento, las expectativas realistas, la concordancia entre los valores personales y las opciones, disminuyeron el conflicto decisional y mejoraron la implementación de la decisión y la satisfacción con el proceso de toma de decisiones.



Fuente: Modificado de AM O'Connor, Ottawa Decision Support FrameWork to Adress Decisional Conflict, 2006 / Documento de Taller "Toma de decisiones en Salud" 23 al 27 de Julio, 2001, Pontificia Universidad Católica de Chile

Figura 3. Modelo de Toma de Decisiones en Salud de Ottawa

2.3. LAS HERRAMIENTAS DE AYUDA EN LA TOMA DE DECISIONES

Partiendo del concepto de ATD, se han desarrollado intervenciones o Herramientas de Ayuda en la Toma de Decisiones (HATD). Las HATD son un campo en expansión en la literatura científica, encontrándose disponibles un gran número de ellas, especialmente en algunas áreas (en el cáncer de próstata, de mama, colorrectal, procesos crónicos como la diabetes, asma, etc.) (Elwyn et al., 2006).

El número y calidad de las HATD disponibles está incrementándose en diferentes sistemas sanitarios y su uso comienza a generalizarse, especialmente en Instituciones de Reino Unido, Canadá, Estados Unidos, Holanda, etc. Su desarrollo está motivado por los factores descritos anteriormente: el aumento del consumismo de servicios sanitarios con un énfasis sobre las elecciones informadas en lugar del simple consentimiento informado, el movimiento de la práctica basada en la evidencia, el interés por el uso apropiado de los recursos y reducción de costes innecesarios, y la expansión de los criterios de mejora de calidad de la atención en salud, al incluir la satisfacción de las personas con el asesoramiento acerca de las opciones disponibles (Estabrooks et al., 2001).

Las HATD permiten informar de forma adecuada a los pacientes que se someten a cualquier intervención diagnóstica y de tratamiento, no sólo satisfaciendo el derecho a la información del paciente, sino también contribuyendo a mejorar su recuperación y su percepción del proceso.

La revisión de la literatura, identifica consecuencias de la aplicación de las HATD. Adecuar la información al nivel de comprensión de los pacientes favorece el aumento de conocimientos sobre la enfermedad, las alternativas y los riesgos. De ésta manera se invita al paciente a involucrarse de una manera activa en el proceso de toma de ediciones, aumentando su participación y disminuyendo la incertidumbre y el conflicto decisional, cumpliendo así con uno de los objetivos específicos de las HATD.

Los ensayos aleatorizados que evalúan la utilidad de estos instrumentos frente a la práctica habitual muestran un aumento del conocimiento de los pacientes sobre los resultados favorables o perjudiciales de los tratamientos (Auvinen et al., 2001).

Existe evidencia científica que constata que los pacientes, cuando son informados de manera apropiada sobre diferentes procedimientos terapéuticos de efectividad comparable, tienden a

elegir los procedimientos menos invasivos, inician los tratamientos más precozmente y con mayor adherencia, y suelen tener mayores niveles de satisfacción, lo cual sugiere el uso de mecanismos de afrontamiento ante la enfermedad (Molenaar et al., 2000).

Por este motivo y de acuerdo con la revisión de la literatura, las HATDs son un concepto de particular importancia para los profesionales de la salud, con el fin de desarrollar nuevas ayudas en la toma de decisiones para poder ofrecer una asistencia de mayor calidad.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Fase I. Traducción, retrotraducción y análisis de validez y fiabilidad de la escala Satisfaction With Decision scale (SWDs) en el contexto cultural español.

Hipótesis

1. La Escala de Satisfacción con la Decisión (ESD) es equivalente conceptualmente a la versión original inglesa SWDs.
2. La ESD tiene unas correctas propiedades psicométricas de validez y fiabilidad para ser utilizada en el contexto español como instrumento de medición de la satisfacción con la decisión tomada.

Objetivos

1. Realizar la adaptación transcultural mediante el proceso de traducción y retrotraducción al castellano de la escala SWDs, diseñada por Holmes-Rovner (1996), para medir la satisfacción de los pacientes con la decisión tomada en salud.
2. Analizar las propiedades psicométricas de validez y fiabilidad de la ESD en el contexto español.

Fase II. Diseño y desarrollo de una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisión (HATD) en cáncer de próstata localizado.

Hipótesis

1. La Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisión (HATD) en cáncer de próstata localizado, describe los beneficios y riesgos de las diferentes alternativas de tratamiento y clarifica y considera los valores implícitos y explícitos de las diferentes alternativas.
2. La HATD en cáncer de próstata localizado es un instrumento de calidad según los criterios IPDAS (International Patient Decision Aids).

Objetivos

1. Diseñar y desarrollar una HATD dirigida a pacientes diagnosticados de cáncer de próstata localizado para tomar una decisión deliberada en relación a la cirugía, la radioterapia y la espera vigilante.
2. Valorar la HATD dirigida a pacientes diagnosticados de cáncer de próstata localizado en base a los criterios IDPAS de contenido, proceso de desarrollo y eficacia.

Fase III. Estudio experimental. Estudio pre y post intervención de la HATD en cáncer de próstata localizado del grupo experimental y grupo control y comparación entre ellos.

Hipótesis

La HATD en cáncer de próstata localizado favorece el aumento de conocimientos, la satisfacción con la decisión tomada, la claridad de los valores personales, la información y el soporte durante la toma de decisión y la eficacia de la decisión; disminuyendo la incertidumbre y el conflicto de decisión en pacientes diagnosticados de cáncer de próstata.

Objetivo general

Evaluar el impacto de HATD en relación a las diferentes opciones de tratamiento del paciente con cáncer de próstata localizado (CPL).

Objetivos específicos

1. Evaluar si la intervención con HATD en CPL aumenta los conocimientos del paciente con cáncer de próstata.
2. Evaluar si la intervención con HATD en CPL aumenta la satisfacción con la decisión tomada del paciente con cáncer de próstata.
3. Evaluar si la intervención con HATD en CPL aumenta la claridad de los valores personales del paciente con cáncer de próstata.
4. Evaluar si la intervención con HATD en CPL aumenta la información i el soporte durante la toma de decisión del paciente con cáncer de próstata.
5. Evaluar si la intervención con HATD en CPL aumenta la eficacia de la decisión del paciente con cáncer de próstata.

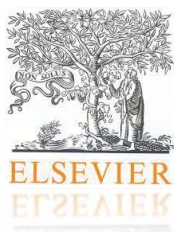
6. Evaluar si la intervención con HATD en CPL disminuye la incertidumbre durante la decisión del paciente con cáncer de próstata.
7. Evaluar si la intervención con HATD en CPL disminuye el conflicto de decisión del paciente con cáncer de próstata.
8. Analizar la relación entre la HATD en CPL y los mecanismos de afrontamiento utilizados por el paciente con cáncer de próstata.

ARTÍCULOS

ARTÍCULOS

1. Versión española de la *Satisfaction With Decision scale*: adaptación transcultural, validez y fiabilidad

Artículo enviado a Gaceta Sanitaria. Impact factor 2013: 1.250, según JCR Science Edition. 3r cuartil de Impact factor listing for Public, environmental & occupational health.



Versión española de la *Satisfaction With Decision scale*: adaptación transcultural, validez y fiabilidad

Carolina Chabrera^a, Joan Areal^b, Albert Font^c, Mónica Caro^d, Marta Bonet^e, Adelaida Zabalegui^f

Afiliación de los autores:

^a Escola Superior de Ciències de la Salut Tecnocampus, adscrit a la Universitat Pompeu Fabra, Mataró, Barcelona, España. Institut Català d'Oncologia, Badalona, Barcelona, España. ^b Departamento de urología, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España. ^c Departamento de oncología médica, Institut Català d'Oncologia, Badalona, Barcelona, España. ^d Departamento de oncología radioterápica, Institut Català d'Oncologia, Badalona, Barcelona, España. ^e Servicio de Oncología Radioterápica, Consorci Sanitari de Terrassa, Institut Oncològic del Vallès (HGC-CST-CSPT), Barcelona, España. ^f Dirección de Enfermería del Hospital Clínic, Barcelona, España.

Correspondencia: Carolina Chabrera. Escola Superior de Ciències de la Salut Tecnocampus. Avinguda Ernest Lluch, 32. 08302. Mataró, España. (cchabrera@tecnocampus.cat)

Conflictos de interés: Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Fuentes de financiación: Este estudio forma parte de un proyecto financiado por el Colegio Oficial de Enfermería de Barcelona (COIB) y la Fundación Badalona Contra el Cáncer (FBCC).

Resumen

Objetivo: Desarrollar la versión española del SWDs (Escala de Satisfacción con la Decisión, ESD) y analizar sus propiedades psicométricas de validez y fiabilidad en nuestro contexto.

Diseño: Estudio observacional, descriptivo, de validación de un instrumento de medida de satisfacción con la decisión tomada.

Emplazamiento: Consultas del servicio de urología, oncología radioterápica y oncología médica del *Hospital Universitari Germans Trias i Pujol*, del *Institut Català d'Oncologia* y en la sede del *Institut Oncològic del Vallès del Hospital General de Catalunya*.

Participantes: Se obtuvo un total de 170 participantes diagnosticados de cáncer de próstata, que sabían leer y escribir en castellano y dieron su consentimiento informado.

Mediciones principales: Se ha realizado una traducción, retrotraducción y adaptación transcultural de la SWDs. Se analizó la validez de contenido, validez de criterio, validez de constructo, la fiabilidad y la estabilidad temporal.

Resultados: La ESD consta de 6 ítems con respuesta Likert-5 opciones. Se obtuvo una versión española lingüística y conceptualmente equivalente a la escala original. La validez de criterio, con la correlación entre la ESD con el grado de satisfacción con la decisión tomada marcada en una escala analógica lineal, resultó significativa ($r = 0,63$; $p < 0,01$). El análisis factorial extrajo una única dimensión para explicar el 82,08% de la varianza. La ESD, mostró excelentes resultados de fiabilidad: consistencia interna (alfa de Cronbach = 0,95) y estabilidad temporal test-retest (CCI = 0,711).

Conclusiones: La ESD es un instrumento válido y fiable para evaluar la satisfacción de la decisión tomada en salud en nuestro contexto.

Palabras clave: Reproducibilidad de Resultados, Satisfacción del Paciente, Participación del Paciente, Técnicas de Apoyo para la Decisión, Neoplasias de próstata.

Abstract

Objective: The aim of this study is to develop a Spanish version of the SWDs (Escala de Satisfacción la Decisión, ESD) and analyze the psychometric properties of validity and reliability.

Design: Observational study, descriptive and validation of an instrument to measure satisfaction with the decision.

Setting: Service of urology, radiation oncology and medical oncology at the Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Institut Català d'Oncologia and the Institut Oncològic del Vallès - Hospital General de Catalunya.

Participants: A total of 170 participants diagnosed with prostate cancer, who could read and write in Spanish and gave their informed consent.

Main measurements: We performed a translation, back-translation and cross-cultural adaptation of the SWDs to Spanish. The Spanish version's content validity, criterion validity, construct validity and reliability (internal consistency and stability) were evaluated.

Results: The ESD contains 6 items with 5-item Likert scale. We obtained a Spanish version linguistically and conceptually equivalent to the original version. Criterion validity, the ESD correlated with "satisfaction with the decision" through a lineal analogue scale, was significant ($r = 0,63$, $P < 0,01$) for all items. The factorial analysis showed a unique dimension to explain 82.08% of the variance. The ESD showed excellent results in terms of internal consistency (Cronbach's alpha = 0,95) and good test-retest reliability with intraclass correlation coefficient of 0,711.

Conclusions: The ESD is a validated Spanish scale to measure the satisfaction of the decision taken in health, which shows a correct validity and reliability.

Keywords: Reproducibility of Results, Patient Satisfaction, Patient Participation, Decision Support Techniques, Prostatic Neoplasms.

Introducción

Actualmente, las funciones y las expectativas tanto de los profesionales de la salud como de los propios pacientes han cambiado, promoviendo la participación activa del paciente en la toma de decisiones sobre su propia salud^{1,2}. Este hecho implica un cambio en el modelo de atención sanitaria, desde un enfoque más paternalista hacia un enfoque más participativo que reconoce responsabilidades y obligaciones del paciente. La atención centrada en el paciente, corresponde a este nuevo planteamiento, basándose en la idea de que las decisiones clínicas deben incluir la autonomía del paciente respecto a sus preferencias, como factores imprescindibles de la toma de decisiones³. Las decisiones relacionadas con procedimientos diagnósticos y tratamientos son complicadas, debido a que, a menudo, no existe la "mejor" decisión sino que hay varias alternativas; dependiendo de la relación entre los beneficios y las consecuencias de las diferentes opciones diagnósticas y terapéuticas y de los valores y preferencias personales que se le asignen⁴⁻⁶. Las intervenciones o Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones (HATD) de uso internacional, han demostrado que la participación de los pacientes en el proceso de toma de decisión, aumentan la satisfacción y mejora otras variables relacionadas con la salud⁷. Por este motivo, es indispensable contar con la opinión de los pacientes para evaluar los resultados de la asistencia sanitaria en términos de efectividad, eficiencia, percepción y satisfacción^{8,9}.

La mayoría de encuestas sobre satisfacción recogen información sobre el tipo y cantidad de información recibida, calidad de la atención del personal sanitario, accesibilidad del centro, continuidad de los cuidados, instalaciones, costes, etc. Por otro lado, numerosos estudios utilizan ítems específicos de cuestionarios generales para mediar algún aspecto en concreto, como son la Escala de Satisfacción con la Entrevista Médica¹⁰ (*Medical Interview Satisfaction Scale*), VSQ de Ware y Hays¹¹ (*Visit-Specific Satisfaction Questionnaire*), el cuestionario de satisfacción con la atención primaria de Feletti et al¹², o la *Encuesta de Experiencias del Paciente*¹³. Paralelamente, en los últimos años se han desarrollado instrumentos de medida de satisfacción, específicos relacionados con procesos de enfermedad¹⁴⁻¹⁸. Sin embargo, en la literatura sólo se identifica la *Satisfacción With Decision scale* (SWDs - Escala de Satisfacción con la Decisión) elaborada por Rovner et al¹⁹, para medir el grado de satisfacción con la decisión tomada. Además, no se ha encontrado ninguna escala validada en español que permita evaluar el concepto de satisfacción con la decisión tomada en salud.

Este artículo presenta la primera fase de un estudio experimental multicéntrico, pretest y postest, de una intervención de ayuda a la toma de decisiones en pacientes con cáncer de próstata. Para poder evaluar la satisfacción con la decisión tomada era necesario disponer de un instrumento validado en español. La SWDs, es una escala autoadministrada, formada por 6 ítems con respuesta Likert de 5 opciones, de 1 (completamente en desacuerdo) a 5 (completamente de acuerdo). La escala es válida y fiable, con una buena consistencia interna ($\alpha = 0,85$) y de fácil uso.

El objetivo de este estudio fue realizar la traducción, retrotraducción y adaptación transcultural en población española de la SWDs y analizar las propiedades psicométricas (validez y fiabilidad).

Métodos

Fase I. Traducción y adaptación transcultural del SWDs

Siguiendo los cinco pasos descritos por Guillemin²⁰ y Beaton²¹, destinados a cuestionarios auto-administrados de medidas sobre el estado de salud, la traducción inicial del SWDs al español (figura 1), fue realizada por dos traductores bilingües cuya lengua materna era el castellano, generando dos traducciones independientes. Ambas versiones fueron revisadas por el equipo investigador y los traductores hasta llegar a una primera versión consensuada en castellano. Esta versión inicial fue traducida al idioma original independientemente por otros dos traductores bilingües con el inglés como lengua materna. Ambos traductores eran totalmente ciegos a la versión original, sin conocer los conceptos explorados y externos al ámbito sanitario. Las dos retrotraducciones fueron revisadas, por el equipo investigador, expertos en oncología y los traductores, y comparadas con la versión original para valorar la equivalencia de contenido, sintáctica, técnica, criterio y conceptual²²; y se obtuvo la versión prefinal. Cada uno de los ítems de la escala se evaluó como A (totalmente equivalente), B (bastante equivalente) y C (equivalencia dudosa). Con esta versión se realizó una prueba piloto en 48 pacientes diagnosticados de cáncer de próstata con el fin de evaluar la factibilidad de la versión española respecto a la claridad de la redacción, la comprensión, el formato, la expresión, la relevancia y el tiempo de cumplimentación. Tras esta fase se elaboró la versión española definitiva, Escala de Satisfacción con la Decisión (ESD).

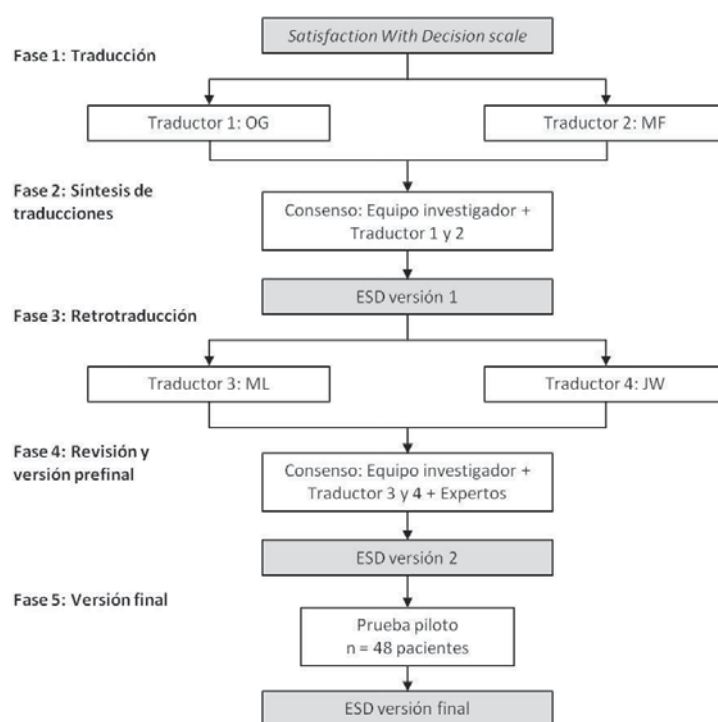


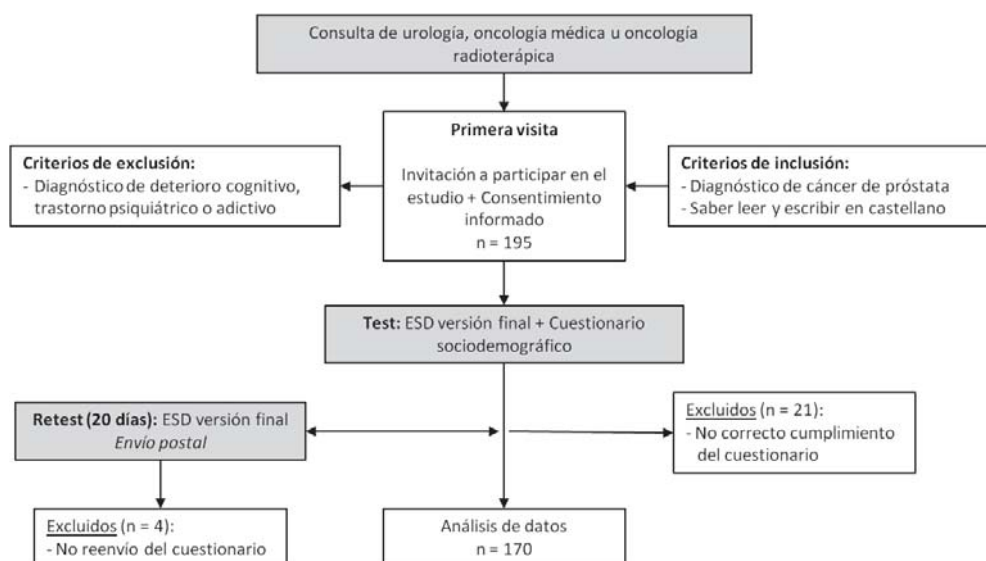
Figura 1. Proceso de traducción, retrotraducción y adaptación transcultural de la versión española de la Satisfaction With Decision scale.

Fase II. Validación de la Escala de Satisfacción con la Decisión

Durante el proceso de validación, entre junio del 2011 y junio del 2013, se invitó a participar en el estudio a pacientes diagnosticados de cáncer próstata del servicio de urología, oncología radioterápica y oncología médica del *Hospital Universitari Germans Trias i Pujol* (Badalona), del *Institut Català d'Oncologia* (Badalona) y en la sede del *Institut Oncològic del Vallès (IOV)* del *Hospital General de Catalunya* (Sant Cugat del Vallès). Se incluyó a aquellos pacientes que sabían leer y escribir en castellano y firmaron el consentimiento informado. Se excluyó a todos los pacientes diagnosticados de deterioro cognitivo, trastorno psiquiátrico o adictivo que impidiera participar en el proceso de toma de decisión de forma deliberada. Se obtuvo una muestra total de 170 participantes. El estudio observacional no implicaba ningún tipo de intervención más allá de la cumplimentación del cuestionario, y fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica de cada centro. Por otro lado, se obtuvo la autorización de la autora del SWDs para su traducción al español y uso en el estudio.

Una vez obtenida y administrada la versión final de la ESD, se analizaron las propiedades psicométricas: validez y fiabilidad. La validez de contenido se realizó mediante la evaluación por parte de cuatro expertos en oncología y un grupo de pacientes con cáncer con el fin de consolidar la equivalencia conceptual, la claridad de cada elemento y la adecuación de las posibles respuestas para cada ítem. Actualmente, no existe ningún instrumento de medida en español que mida la satisfacción con la decisión tomada. Por este motivo, la validez de criterio se analizó con la correlación entre la ESD con el grado de satisfacción con la decisión tomada de cada paciente mediante una escala analógica lineal como *Gold Standard*²²⁻²⁴, donde 0 corresponde a "nada satisfecho" y 10 corresponde a "muy satisfecho". Se analizó su coeficiente de correlación con la ESD mediante la prueba de r de Spearman bivariado. En la evaluación del grado en que la escala refleja la teoría del concepto que mide, es decir, la validez de constructo, se realizó un análisis factorial mediante una matriz de componentes principales.

Se valoró la fiabilidad de la ESD mediante el análisis de consistencia interna, para lo que se utilizó el coeficiente de alfa de Cronbach, y se estableció la siguiente clasificación (25) para evaluar el coeficiente: valores $\geq 0,9$ se considera excelente, $\geq 0,8$ se considera buena, $\geq 0,7$ es aceptable, $\geq 0,6$ es cuestionable, $\geq 0,5$ es pobre, y $\leq 0,5$ se considera inaceptable. Por otro lado, se valoró la fiabilidad test-retest o estabilidad temporal de la ESD en un grupo de 48 participantes que volvió a cumplimentar la ESD tras un período de 20 días después de la primera cumplimentación, y se calculó el coeficiente de correlación intraclassa (CCI); consierándose un buen nivel de fiabilidad cuando el coeficiente de correlación test-retest fue superior a 0,70.



Esquema general del estudio. Proceso de Validación de la Escala de Satisfacción con la Decisión.

Resultados

Fase I. Adaptación transcultural y aceptabilidad

Ninguno de los seis ítems del SWDs planteo problemas de traducción y las retrotraducciones fueron muy similares a la versión original. En la prueba piloto no se encontraron problemas importantes de comprensión y se obtuvieron buenas puntuaciones en cuanto a la tipografía, la presentación, la claridad de la redacción y la expresión (tabla 1). El tiempo medio de cumplimentación de la ESD es de 5,89 minutos (DE= 3,7 minutos).

Tabla 1. Validez de contenido en la prueba piloto

Pregunta	N	Respuestas (%)	
		Sí	No
1. ¿El tamaño y tipo de la letra permite leer el documento de forma clara?	48	100%	0%
2. ¿Considera correcta la presentación general de la escala?	48	97.9%	2.1%
3. ¿Ha comprendido con facilidad las preguntas?	48	91.7%	8.3%
4. ¿Considera que las preguntas están bien formuladas?	48	97.9%	2.1%
5. ¿Cree que las preguntas son fáciles de responder?	48	95.8%	4.2%

Fase II: Propiedades psicométricas de la ESD

Las características sociodemográficas de los participantes se recogen en la tabla 2. La validez de contenido obtuvo una puntuación A (totalmente equivalente) para todos los ítems. La validez de criterio con la correlación entre la ESD con el grado de satisfacción con la decisión tomada resultó significativa ($r = 0,63$; $p < 0,01$) para todos los ítems (tabla 3). Se realizó el análisis factorial y se extrajo un solo factor para explicar el 82,08% de la varianza (tabla 4). Los ítems de la ESD al igual que los de la versión original forman una única dimensión.

El valor del coeficiente alfa de Cronbach de 0,95 para el total de la muestra ($n = 170$) demostró un buen nivel de consistencia interna para el conjunto de la ESD. En la tabla 5 se muestran los coeficientes de correlación test-retest a los 20 días. Las puntuaciones globales de la ESD en las dos administraciones fue significativa y aceptable ($r = 0,711$; $p < 0,01$); las correlaciones en el test-retest fueron también significativas al analizar las respuestas individuales entre los mismos ítems (tabla 5).

Tabla 2. Características sociodemográficas de los participantes

		N	Porcentaje (%)
Edad media de 69.0 años (DE = 5.83)			
Estado civil	Casado	107	62.9%
	Divorciado	33	19.4%
	Soltero	6	3.5%
	Viudo	24	14.11%
Nivel de estudios	Sin estudios	39	22.9%
	Estudios primarios	77	45.3%
	Estudios secundarios	41	24.11%
	Estudios universitarios	13	7.6%
Número de hijos	0	11	6.4%
	1	26	15.3%
	2	79	46.5%
	3 o más	54	31.7%
Situación laboral	Trabajador	42	24.7%
	5. En paro	8	4.7%
	Jubilado	114	67%
	Incapacidad laboral	6	3.5%

Tabla 3. Correlaciones bivariantes entre el ESD y el grado de satisfacción con la decisión

Ítem	ESD	Grado de satisfacción
1	Estoy satisfecho de estar adecuadamente informado sobre los temas importantes para mi decisión	0.704**
2	La decisión que tomé, personalmente era la mejor decisión para mí	0.596**
3	Estoy satisfecho de que la decisión que tomé fue acorde con mis valores personales	0.643**
4	Espero realizar o continuar realizando con éxito la decisión que tomé	0.646**
5	Estoy satisfecho en que ésta haya sido mi decisión	0.550**
6	Estoy satisfecho con mi decisión	0.689**

ESD: Escala de Satisfacción con la Decisión; ** $p < 0.01$

Tabla 4. Análisis factorial de la ESD

Ítem	ESD	Factor 1
1	Estoy satisfecho de estar adecuadamente informado sobre los temas importantes para mi decisión	0.866
2	La decisión que tomé, personalmente era la mejor decisión para mí	0.851
3	Estoy satisfecho de que la decisión que tomé fue acorde con mis valores personales	0.955
4	Espero realizar o continuar realizando con éxito la decisión que tomé	0.909
5	Estoy satisfecho en que ésta haya sido mi decisión	0.922
6	Estoy satisfecho con mi decisión	0.952

ESD: Escala de Satisfacción con la Decisión

Tabla 5. Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI) en Test -Retest (N =48)

ESD	CCI	Intervalo de confianza del 95%	p
Item 1	0.811	0.686-0.890	<0.001
Item 2	0.703	0.526-0.821	<0.001
Item 3	0.877	0.791-0.929	<0.001
Item 4	0.757	0.591-0.859	<0.001
Item 5	0.836	0.725-0.905	<0.001
Item 6	0.835	0.724-0.904	<0.001
ESD total	0.711	0.622-0.798	<0.001

ESD: Escala de Satisfacción con la Decisión.

Discusión

Los instrumentos para evaluar los resultados en salud se han desarrollado principalmente para su uso en los países de habla inglesa²⁰. Con el fin de evaluar los resultados en salud de diferentes contextos culturales y para comparar los resultados de estudios realizados en los diferentes países, es necesario aumentar el número de instrumentos de medida en otras lenguas²⁶. Hasta la fecha, no había ningún instrumento específico en lengua española para medir la satisfacción con la decisión tomada. Por este motivo, el objetivo de este estudio fue traducir, realizar la adaptación transcultural y validar la SWDs para la población española siguiendo un método estandarizado. El uso del método sistemático para la adaptación transcultural evita que las puntuaciones de los pacientes reflejen problemas de traducción²⁰.

Además, el proceso en cinco pasos seguidos en este estudio asegura la equivalencia semántica y conceptual de las versión original, lo que permite su uso en estudios multinacionales²⁷. La ESD es un instrumento equivalente culturalmente, basándose en las buenas puntuaciones obtenidas en la aceptabilidad y validez del contenido por parte de expertos y pacientes.

La correlación significativa entre la versión española y los resultados de la escala analógica lineal sugiere que la ESD tiene una validez de criterio adecuada. El análisis de componentes principales refleja que se trata de una escala unifactorial que mide una única dimensión, la satisfacción con la decisión, al igual que el análisis realizado en el proceso de validación de la escala original. Su excelente consistencia interna (alfa Cronbach de 0,95) nos demuestra la homogeneidad de los ítems de la escala y nos garantiza la posibilidad de efectuar un sumatorio para obtener una puntuación total de la escala. Este aspecto apoya la equivalencia conceptual y la comparabilidad de las interpretaciones entre países. La fiabilidad test-retest a los 20 días fue adecuada para la ESD con un 0,71 de coeficiente de correlación intraclase.

Entre las limitaciones de este estudio, en primer lugar se encuentra, el hecho de que cualquier medida de satisfacción es vulnerable a la posibilidad de que el concepto en sí evoque una respuesta parcial en una dirección positiva, debido a confundir el concepto de "satisfacción con la decisión en salud" con la satisfacción relacionada con otros aspectos. En segundo lugar, al estar formada por una única dimensión, es posible que durante la lectura rápida de los ítems, alguno de ellos parezcan repetitivos. Este hecho, en ocasiones, requiere de una segunda lectura de los ítems apreciando la especificidad de cada uno de ellos.

Sin embargo, los resultados obtenidos en este estudio indican que la ESD permite evaluar el concepto de satisfacción con la decisión y tiene unas buenas propiedades psicométricas. Se espera que, la ESD como instrumento de medida, sea útil tanto para la valoración del grado de satisfacción con la decisión tomada de los pacientes como para su uso en futuros estudios debido al número de ítems por los que está formada y su fácil aplicabilidad. La ESD puede utilizarse en una amplia gama de estados de salud - tanto en el ámbito de atención primaria como en el ámbito hospitalario - tal y como indica la autora de la versión original, debido a que es una escala independiente al estado de síntomas¹⁹. La ESD permitirá comparar los resultados de intervenciones dirigidas a mejorar y aumentar la participación de los pacientes en el proceso de toma de decisiones en salud.

Bibliografía

1. McCaffery K, Irwig L, Bossuyt P. Patient decision aids to support clinical decision making: Evaluating the decision or the outcomes of the decision. *Med Decis Making*. 2007;27: 619-625.
2. Woolf SH, Chan EC, Harris R, et al. Promoting informed choice: Transforming health care to dispense knowledge for decision making. *Ann Intern Med*. 2005;143:293-300.
3. Jovell AJ. Medicina basada en la afectividad. *Med Clin (Barc)*. 1999;113:173-175.
4. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ*. 2006;333:417.
5. Sepucha KR, Fowler FJ, Mulley AG. Policy support for patient-centered care: the need for measurable improvements in decision quality. *Health Aff (Millwood)*. 2004;(Suppl Web Exclusives):VAR54-VAR62.
6. Ratliff A, Angell M, Dow RW, et al. What is a good decision? *Eff Clin Pract*. 1999;2:185-197.
7. Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;10.
8. Mira JJ, Aranaz J. La satisfacción del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria. *Med Clin (Barc)*. 2000;114:26-33.
9. Soto J. Valoración de los resultados en salud percibidos y comunicados por los pacientes: ¿necesidad o lujo? *An Med Interna*. 2006;23:136-8.
10. Wolf M, Putnam SM, James SA, et al. The Medical Interview Satisfaction Scale: development of a scale measure patient perceptions of physician behaviour. *J Behav Med*. 1978;1: 391-401.
11. Ware J, Hays R. Methods for measuring patient satisfaction with specific medical encounters. *Med Care*. 1988;26:393-402.
12. Feletti G, Firman D, Sanson-Fisher R. Patient satisfaction with primary-care consultations. *J Behav Med*. 1986;9:389-399.
13. Zastowny TR, Stratmann WC, Adams EH, et al. Patient satisfaction and experience with health services and quality of care. *Quality Management in Health Care*. 1995;3:50-61.
14. Barry MJ, Fowler FJ, Mulley AG, et al. Patient reactions to a program designed to facilitate patient participation in treatment decisions for benign prostatic hyperplasia. *Med Care*. 1995;33:771-782.
15. Candlish P, Watts P, Redman S, et al. Pacientes de edad avanzada con insuficiencia cardíaca: un estudio sobre la satisfacción con la atención recibida y con la calidad de vida. *Rev Calidad Asistencial*. 1998;13:408-412.
16. Loeken K, Steine S, Sandvik, et al. A new instrument to measure patient satisfaction with mamography. *Med Care*. 1997;35:731-741.

17. McKinley RK, Manku-Scott T, Hastings AM, et al. Reliability and validity of a new measure of patient satisfaction with out of ours primary medical care in the United Kingdom: development of a patient questionnaire. *BMJ*. 1997;314:193-198.
18. Sáinz A, Martínez B, Quintana O, et al. Consentimiento informado y satisfacción de los pacientes: resultados de una encuesta telefónica realizada a pacientes de 5 hospitales del Insalud. *Rev Calidad Asistencial*. 1997;12:100-106.
19. Holmes-Rovner M, Kroll J, Schmitt N, et al. Patient Satisfaction with Health Care Decisions The Satisfaction with Decision Scale. *Med Decis Making*. 1996;16: 58-64.
20. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993;46(12):1417-1432.
21. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25:3186-3191.
22. Fernández de Larrinoa P. Bases para el estudio de los instrumentos de evaluación subjetiva en salud mental: la demencia. En: Instituto de Investigaciones Psiquiátricas, editor. *Medición clínica de la demencia. Una guía de recursos*. Bilbao: Instituto de Investigaciones Psiquiátricas; 2001. p. 39-4.
23. Badia X, Baró E. Cuestionarios de Salud en España y su uso en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001;28:349-56.
24. Badia X, Salamero M, Alonso J. *La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español*. Barcelona: Edimac; 2002.
25. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, et al. Recommendations for the cross-cultural adaptation of the DASH & QuickDASH outcome measures. *Institute for Work & Health*. 2007;1:1-45.
26. Wagner AK, Gandek B, Aaronson NK, et al: Cross-cultural comparisons of the content of SF-36 translations across 10 countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol*. 1998, 51:925-932.
27. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol*. 1998;51:913-23.

**2. Developing a Decision Aid to Support Informed Choices for newly Diagnosed Patients with
Localized Prostate Cancer: methodological process**

*Artículo aceptado en Cancer Nursing. Impact factor 2013: 1.931, según JCR Science Edition. 1r cuartil de
Impact factor listing for Nursing*



Developing a Decision Aid to Support Informed Choices for newly Diagnosed Patients with Localized Prostate Cancer: methodological process

Carolina Chabrera, MSN, RN; Albert Font, PhD; Mónica Caro, MD; Joan Areal, PhD; Adelaida Zabalegui, RN, PhD, FEANS

Author Affiliations:

Department of Nursing, School of Health Science-TecnoCampus, University Pompeu Fabra, Mataró, Spain. Department of Oncology, Catalan Institute of Oncology, Badalona, Spain (Ms Chabrera); Department of Oncology, Catalan Institute of Oncology, Badalona, Spain (Dr Font); Department of Radiation Oncology, Oncology Catalan Institute, Badalona, Spain (Dr Caro); Department of Urology, Germans Trias i Pujol University Hospital, Badalona, Spain (Dr Areal); and Director of Nursing, Hospital Clinic, Barcelona, Spain (Dr Zabalegui).

Correspondence: Carolina Chabrera, MSN, RN. Department of Nursing, School of Health Science, TecnoCampus. Avinguda Ernest Lluch, 32. 08302. Mataró, Spain (cchabrera@tecnocampus.cat)

Acknowledgement

We would like to thank all study participants for generously giving their time and sharing their views.

Source of Funding

This project was supported by the Official Nursing College of Barcelona and Badalona Against Cancer Foundation.

Conflicts of interest

The authors have no conflicts of interest to disclose.

ABSTRACT

Background: Decision aids (DAs) have been developed in several health disciplines to support decision-making informed by evidence such as the benefits and risks of different treatment options. DAs can improve the decision-making process by reducing decisional conflict and helping patients to participate in decision-making.

Objective: To develop a Spanish DA to elicit patients' preferences with regard to surgery, radiotherapy, and watchful waiting in patients with recently diagnosed prostate cancer.

Interventions/Methods: We developed a DA based on the principles of the International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration and according to the *Ottawa Decision Support Framework*. The structural development process involved DA developers, expert feedback, use of the Delphi method, and patient feedback. We conducted a pilot test on 34 men with localized prostate cancer.

Results: The DA is a structured booklet. According to the IPDAS checklist, the DA scored 22/27 points (81.48%). The development process section scored 22/24 points (91.6%), and the effectiveness of the decision-making process section scored 6/6 (100%). The clinical pilot test yielded positive feedback regarding the design, images, understandability, usability, explanations, and amount of information in the DA.

Conclusions: We developed a Spanish DA with a good quality score to help patients to make an informed choice regarding their treatment. Future research will assess the impact of the DA and its association with improved decision-making.

Implications for Practice: This tool disseminates information about the risks and benefits of different treatment options, and helps patients to understand the importance of their own values for informing treatment choices.

BACKGROUND

Prostate cancer (PC) is a significant health problem and one of the main causes of death in men.^{1,2} It is estimated that 17% of men (1 in 6) will develop PC at some point in their lives.³ Furthermore, the likelihood of developing PC increases with age. As the overall life expectancy of the general population is rising, it is likely that the incidence of PC will also increase.

Different treatment options are available for patients with early stage localized PC, including surgery, radiotherapy, and watchful waiting (or active monitoring). However, the optimal management remains controversial because efficacy and complications rates vary widely, even within one treatment modality.⁴ When the optimal management of a condition is ambiguously proven, and the different treatment options cause side effects that impact patients' health-related quality of life, it is important to involve them in the decision-making process. The participation of patients in decisions about treatment is promoted by virtually all interested parties, including professional societies, researchers, and clinicians.^{5,6} This has led to a demand for tools to facilitate patient involvement in the decision-making process.^{7,8}

Decision aids (DAs) are interventions designed to help patients make informed decisions about their health by providing information on treatment options and possible outcomes.⁹ Typically, DAs contain numeric and graphic information that describes the possible outcomes of each option, with exercises to help patients to arrive at a decision that reflects their personal values and preferences.¹⁰ DAs are considered particularly useful when there is not enough evidence to establish the best practice, treatments outcomes are unclear, and/or judgments about treatment risk and benefits are subjective.^{10,11}

When patients are confronted with difficult medical decisions, healthcare providers and DAs play a critical role in informing patients about the risks and benefits of treatment. This is crucial when the treatment decision confronting a patient is preference-sensitive.¹² With these types of decision, rather than treatment selected from a predominantly medical perspective, the best treatment depends on patient's own perceptions of its risks and benefits.¹³ DAs are designed to complement rather than replace counseling from a healthcare professional. There has been an increase in the number and utilization of DAs in patient management in various fields.^{10,14} Recent reviews^{11,15,16} suggest that, compared with standard care, DAs improve

patient knowledge about clinical options, create more realistic expectations about outcomes, reduce decisional conflict, and increase active involvement in the decision-making process. In a systematic review of 13 studies of DA use by patients with PC, Lin *et al.*¹⁷ found that, after the application of this intervention, patients improved their understanding of the condition, were more active in decision making, and experienced less anxiety and distress.

Tools adapted to the clinical environment in Spain are lacking. Therefore, the objective of this study phase was to design and develop a DA for treatment decision making in localized PC in Spain, with regard to surgery, radiotherapy, and watchful waiting.

METHODS

This study was approved by the Ethics Committee of Germans Trias i Pujol University Hospital (Barcelona, Spain).

Structural Development

The framework used followed the *Ottawa Decision Support Framework*,¹⁸ and was based on the *Ottawa Personal Decision Guide*, a framework-based tool to help patients and health professionals to structure, record, and communicate their needs and plans. The guide was intended to be useful to health professionals anticipating that patients may have difficulty making a decision, or when a patients express that they are having difficulty making a decision.¹⁹ The DA was designed to support the decision-making process by informing patients about the early stages of PC, its management, and its outcomes in a booklet. The process established to develop the Spanish DA for localized PC is shown in Figure 1.

Evidence Sources and Needs Assessment

Information about the outcomes of surgery, radiotherapy, and watchful waiting were derived from published meta-analyses and systematic reviews of the treatment of early-stage PC.²⁰⁻²² The experiences of three patients who underwent different treatment options, their views, and their concerns were collected previously by interview. Throughout the process, the needs of patients and the resources available to develop and use the DA were taken into account.

Booklet Design

The format chosen was a decision support booklet, which provided patients with easy access to the information required. The DA described the benefits and risks of using probabilities, presented alternatives using clinical profiles, and clarified and considered the implicit and explicit values of the options.

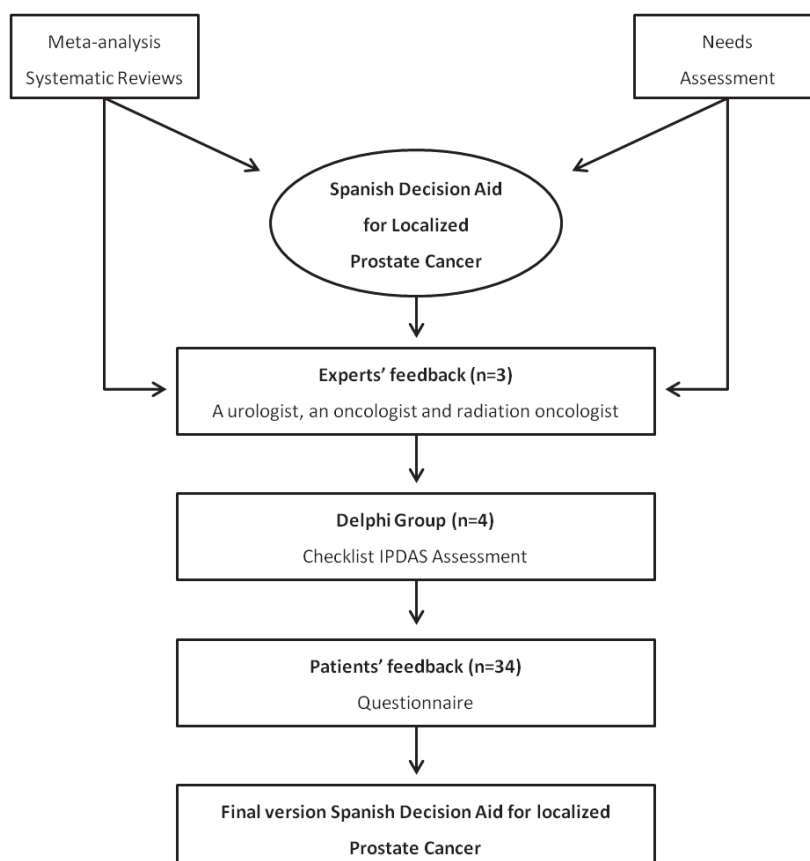


Figure 1. Process of development of the Spanish decision aid for localized prostate cancer

To develop our DA, we referred to the guide *"Workbook on Developing and Evaluating Patient Decision Aids"* by O'Connor and Jacobson (2003),²³ which details seven steps for the correct design of a new DA. This process includes: 1. assessing need; 2. assessing feasibility; 3. defining the objectives of the aid; 4. identifying the framework of decision support; 5. selecting the methods of decision support to be used; 6. selecting the designs and measures to evaluate the aid; and 7. planning its dissemination. Additionally, the booklet contained a section for

personal notes, allowing participants to record their thoughts and create a record that could help in the overall decision-making process.¹³

The development of these materials was also guided by the criteria of the International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration, a multinational group of health care practitioners and researchers who have developed standards for DAs.⁹ IPDAS standards help researchers create DAs to prepare patients for the conversations they will have with their physicians about medical tests and procedures.²⁴

Expert Feedback

Feedback on the Spanish DA was sought from a urologist (and surgeon), an oncologist, and a radiation oncologist, all of whom commented on its structure and content.

Delphi Group Assessment

We conducted an evaluation using the Delphi technique, in which we asked four experts (methodology nurses) to validate and evaluate the instrument. We followed the recommendations of the IPDAS Collaboration to determine the quality of the instrument. There is no consensus in the literature regarding an appropriate sample size for the expert panel.²⁵ The main goal of this aspect of the study was to assemble a quality sample with knowledge of the methodological process used during its creation.

The experts analyzed the tool according to the IPDAS instrument checklist, which assesses three areas: content, process development, and overall effectiveness. Additionally, different aspects were evaluated within each area. The content area (Section A) included information about decision-making, probabilities of outcomes, clarification and expression of patient values, and standard guidance on deliberation and communication. The development process area (Section B) examined the overall process, systematic development process, scientific evidence, conflicts of interest, use of straightforward language, and real-life experiences. Additional criteria were used only if the DA was to be administered as an internet application; therefore, we omitted the additional criteria section from the booklet format, given that it was not applicable. The last area examines the decision process (Section C) and assessed the quality of the decision.

Initially, experts individually analyzed the DA using the IPDAS instrument checklist. To complete the analysis, the expert panel then reached a consensus DA by evaluating the DA as a group.

Patient Feedback

Thirty-four patients diagnosed with localized PC were invited to participate in this phase of the study. The inclusion criteria were as follows: clinical stage T1–2/N0/M0, preserved cognition, proficiency in reading and writing Spanish, and provision of informed consent. Each participant answered a questionnaire to assess their understanding, the quantity of text and information, and the drafting and design (i.e. usability of the instrument). The questionnaire invited the participants to rate 13 features of the DA, using a five-point Likert scale. Patients also provided general comments, which were of considerable use. Modifications were made based on participant feedback, which mainly related to the language used in the DA, and scientific information, such as the presentation of numbers or technical terms.

Statistical Analysis

Usability test data from the pilot study were analyzed descriptively. Additionally, data completeness and acceptability scores were used as quantitative measures of the results of the clinical pilot study.

RESULTS

Structure and Booklet Design

The DA was divided into two parts. The first provided information about use of the DA, the prostate, PC, cancer stages and grades, treatment options (surgery, radiotherapy, and watchful waiting), intermediate outcomes (the benefits and risks of each treatment option), long-term outcomes for these options, and potential adverse effects (e.g. urinary incontinence, erectile dysfunction, and the effects of radiotherapy) associated with each treatment choice. This information was summarized into tables, with the risks and benefits of each treatment clearly outlined, to allow patients to compare the differences visually. In the second part, the DA included example questions to ask health professionals, the experiences of three patients who underwent different treatments options, and clarification of patient values and preferences according to the benefits and disadvantages of each treatment, because knowledge by itself may be insufficient to ensure high-quality decision-making. The personal section included four steps to assist the patient in the decision-making process: 1. clarification of ideas;

2. identification of needs to make the decision; 3. exploration of needs; and 4. approach to the steps to be taken. Numeric values were also presented by the DA instrument.

Expert Feedback

Each expert meticulously reviewed the information in the booklet, especially information specific to their area of study. The experts provided constructive feedback, with some modification to the scientific data presented, language, and overall design of the DA.

Delphi Group Assessment

The IPDAS checklist scores obtained from each expert are presented in Table 1. In terms of content, a total of 22/27 points (81.48%) was obtained, with the highest scores given for the methods used to clarify and express patient values and for the structured guidance regarding deliberation and communication. Provision of detailed information on treatment options and presentation of the probabilities of outcomes in an unbiased and straightforward way scored 10/13 (76.92%) and 6/8 (75%) points, respectively.

The development process scored 22/24 points (91.6%). The use of up-to-date scientific evidence and satisfaction of additional criteria where real-life experiences were used scored the least: 5/6 (83.33%) and 2/3 (66.66%) points, respectively.

The effectiveness of the decision-making process section scored 6/6 (100%).

Clinical Pilot Test

The sample of 34 men diagnosed with PC had an average age of 63.2 years (standard deviation = 6.8 years). Regarding their civil status, 27 (79.41%) were married, four (11.76%) were divorced, one (2.94%) was single, and two (5.88%) were widowed. Nine (26.47%) were educated to primary-school level, 35.29% to high-school level, 23.52% held a bachelor's degree, and 14.70% had some college training. The majority (64.7%) were employed, 26.47% were retired, and 8.82% were unable to work.

The results of the pilot test are presented in Table 2. The participants gave positive feedback regarding the design, images, understandability, usability, explanations, and amount of information in the DA. Additionally, most said that they would be willing to recommend use of the guide to other patients in the same situation.

Table 1. International Patient Decision Aid Standards Collaboration checklist scores

IPDAS checklist	Maximum score	Expert 1 scores	Expert 2 scores	Expert 3 scores	Expert 4 scores	Experts Consensus scores
I. Content						
A. Provide information about options in sufficient detail for decision making?	13	10	10	10	10	10
B. Present probabilities of outcomes in an unbiased and understandable way?	8	5	6	4	6	6
C. Include methods for clarifying and expressing patients' values?	3	3	3	3	3	3
D. Include structured guidance in deliberation and communication?	3	3	3	3	3	3
SUBTOTAL	27	21	22	20	22	22
II. Development Process						
A. Present information in a balanced manner?	2	2	2	2	2	2
B. Have a systematic development process?	8	8	8	8	8	8
C. Use up to date scientific evidence that is cited in a reference section or technical document?	6	5	4	5	4	5
D. Disclose conflicts of interest?	2	2	2	2	2	2
E. Use plain language?	3	3	2	3	3	3
F. Meet additional criteria if the patient decision aid is internet based?	(6)	-	-	-	-	-
G. Meet additional criteria if stories are used in the patient decision aid?	3	2	2	2	2	2
SUBTOTAL	24	22	20	22	21	22
III. Effectiveness						
A. Decision process leading to decision quality...	6	6	6	6	6	6
SUBTOTAL	6	6	6	6	6	6
TOTAL SCORE	57 (63)	49	48	48	49	50

Table 2. Results of pilot testing

Variables	Values (Mean)
Amount of information	3.4
Clarity of information	4.1
Usability	4.2
Knowledge improvement	3.9
Decision aid usefulness	4.6
Recommend to use the DA	4.6
Design	4.2

DISCUSSION

We developed a Spanish DA for patients recently diagnosed with PC. We took into account the three treatment options for the management of early-stage PC surgery, radiotherapy, and watchful waiting and created a detailed, well-structured instrument based on the *Ottawa Decision Support Framework*. We believe that our DA is the first in Spain and is directed at the Spanish general public. It was created using a rigorous, well-defined developmental process and provides support for patients by offering easy-to-understand information regarding the decision-making process, individual preferences, and personal values. The tool also helps patients to understand the importance of their own input during the decision-making process. We followed recommendations to increase patient involvement in treatment decisions²⁶ in accordance with the guidelines of the *Ottawa Personal Decision Guide*¹⁸ and the necessary steps to develop and evaluate a patient DA.²³

The DA yields data on patient preferences regarding each treatment option. Patients evaluated our DA, rated most of its features positively, and showed a predisposition to the use of a DA in the decision-making process.

Select patients with early-stage PC can be given a choice of treatment options. However, each option has advantages and disadvantages, which patients must consider based on their own lifestyles, preferences, and values. There is considerable evidence in the literature

to suggest that patients, including those who perceive themselves as empowered, frequently fail to attain their desired level of participation.²⁷ The DA should enable patients to make a treatment decision in consultation with health professionals.¹⁴ DAs have been developed to facilitate this process and have also been demonstrated to increase patient understanding and assist patients to make stable decisions earlier in the treatment process than previously recorded.¹⁶

Submitting the DA for validation by experts in this field yielded good scores, which guarantees that the content, process of development, and efficiency of the tool satisfy established quality criteria. After obtaining the results from the Delphi group, researchers discussed the possibility of making changes to the format of the tool. If the format had been a website, it could have achieved a higher score because it would have made allowances for direct feedback from the patient. However, this format was discarded because the majority of our target population lacked the technological abilities to use a website comfortably. Therefore, changes were not carried out due to the format of the tool, a printed booklet, being the preferred choice for the target population in question.

This phase of this study had two main implications in practice. The tool disseminates information about the risks and benefits of different treatment options and helps patients with a new diagnosed of localized PC to understand the importance of their own input in making informed choices. Also, the DA can be used by patients with localized PC during urology appointments and at their first visit to the radiation oncology service. After providing patients with this tool, the DA should be used at home to help patients during the decision making process and can be used as reference material during the treatment period.

However, the DA had some limitations. First, the booklet was only available as a hard copy and was not accessible over the internet. Second, the DA development process did not include information about DA use in Spain and the impact DAs have on Spanish patients.

These findings represent a step toward a future project involving a randomized controlled trial to assess how the DA influences satisfaction about the decision made, overall knowledge about the illness, decisional conflict, and coping mechanisms in patients with early-stage PC.

CONCLUSION

We developed a Spanish DA with good quality scores to assist patients with localized PC to make an informed choice about their treatment. The participation of patients with early-stage PC in the process of treatment choice improves their quality of life, given that it increases their knowledge about the disease and creates more realistic expectations about their treatment.

This DA is the result of applying the Ottawa Decision support Framework and following the specific methodology to create this type of tool. The Spanish DA has been developed according to the needs of our target population and complies with the International Patient Decision Aid Standards criteria.⁹ It also contains specific content regarding prostate cancer and has been developed, taking into account the use within the health care system. For this reason, future DAs should follow the same development process.

Future research will involve a randomized controlled trial to assess how the DA performs with regarding patient satisfaction, knowledge, and decisional conflict, and how use of the DA is associated with mechanisms of coping in cancer patients.

REFERENCES

1. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistics, 2013. *CA Cancer J Clin.* 2013; 63(1):11-30.
2. Ferlay J, Parkin DM, Steliarova-Foucher E. Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008. *Eur J Cancer.* 2010; 46:765-781.
3. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistics, 2013. *CA Cancer J Clin.* 2013; 63(1):11-30.
4. Dehn T. Prostate cancer treatment. *Ann R Coll Surg Engl.* 2006; 88(5): 439.
5. Berry DL, Ellis WJ, Woods NF, et al. Treatment decision-making by men with localized prostate cancer: The influence of personal factors. *Urol Oncol.* 2003; 21(2):93-100.
6. Feldman-Stewart D, Brundage MD, Van Manen L. A decision aid for men with early stage prostate cancer: Theoretical basis and a test by surrogate patients. *Health Expect.* 2001; 4(4):221-234.
7. Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. *Evid Based Med.* 2002; 7(2):36-38.
8. Montori VM, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine. *JAMA.* 2008; 300(15):1814-1816.
9. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: Online international delphi consensus process. *BMJ.* 2006; 333(7565):417.
10. O'connor A, Stacey D, Entwistle V, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (review). *The Cochrane Library.* 2004; 4.
11. Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011; 10(10).
12. Wennberg JE. Unwarranted variations in healthcare delivery: Implications for academic medical centres. *BMJ.* 2002; 325(7370):961.
13. McCaffery K, Irwig L, Bossuyt P. Patient decision aids to support clinical decision making: Evaluating the decision or the outcomes of the decision. *Med Decis Making.* 2007; 27(5):619-625.
14. Thistlethwaite J, Evans R, Tie RN, et al. Shared decision making and decision aids - a literature review. *Aust Fam Physician.* 2006; 35(7):537-540.
15. Stacey D, Samant R, Bennett C. Decision making in oncology: A review of patient decision aids to support patient participation. *CA Cancer J Clin.* 2008; 58(5):293-304.
16. Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, McLisac K, et al. A systematic review of information in decision aids. *Health Expect.* 2007; 10(1):46-61.

17. Lin GA, Aaronson DS, Knight S J, et al. Patient decision aids for prostate cancer treatment: a systematic review of the literature. *CA Cancer J Clin.* 2009; 59(6): 379-390.
18. O'Connor AM, Tugwell P, Wells GA, et al. A decision aid for women considering hormone therapy after menopause: Decision support framework and evaluation. *Patient Educ Couns.* 1998; 33(3):267-279.
19. Ottawa Personal Decision Guide. Ottawa personal decision guide. <http://www.iri.ca/ceu/ohdec>. Accessed March 13, 2008.
20. Crook J. The role of brachytherapy in the definitive management of prostate cancer. *Cancer Radiother.* 2011; 15(3):230-237.
21. Kollmeier MA, Zelefsky MJ. How to select the optimal therapy for early-stage prostate cancer. *Crit Rev Oncol.* 2012; 84:e6-e15.
22. Wilt TJ, MacDonald R, Rutks I, et al. Systematic review: Comparative effectiveness and harms of treatments for clinically localized prostate cancer. *Ann Intern Med.* 2008; 148(6):435-448.
23. Ottawa Health Decision Center. Workbook on developing and evaluating patient decision aids. http://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/Develop_DA.pdf. Accessed Octubre, 14, 2007.
24. Holmes-Rovner M, Nelson WL, Pignone M, et al. Are patient decision aids the best way to improve clinical decision making? report of the IPDAS symposium. *Med Decis Making.* 2007; 27(5):599-608.
25. Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the delphi survey technique. *J Adv Nurs.* 2000; 32(4):1008-1015.
26. Hubbard G, Kidd L, Donaghy E. Preferences for involvement in treatment decision making of patients with cancer: A review of the literature. *Eur J Oncoly Nurs.* 2008; 12(4):299-318.
27. Say R, Murtagh M, Thomson R. Patients' preference for involvement in medical decision making: A narrative review. *Patient Educ Couns.* 2006; 60(2):102-114.

**3. A Decision Aid to Support Informed Choices for Patients Recently Diagnosed with Prostate
Cancer: A Randomized Controlled Trial**

*Artículo aceptado en Cancer Nursing. Impact factor 2013: 1.931, según JCR Science Edition. 1r cuartil de
Impact factor listing for Nursing*



A Decision Aid to Support Informed Choices for Patients Recently Diagnosed with Prostate Cancer: A Randomized Controlled Trial

Carolina Chabrera, MSN, RN; Adelaida Zabalegui, RN, PhD, FEANS; Marta Bonet, PhD; Mónica Caro, MD; Joan Areal, PhD; Juan R González, PhD; Albert Font, PhD

Author Affiliations:

Department of Nursing, School of Health Science-TecnoCampus, University Pompeu Fabra, Mataró, Spain. Department of Oncology, Catalan Institute of Oncology, Badalona, Spain (Ms Chabrera); Director of Nursing, Hospital Clinic, Barcelona, Spain (Dr Zabalegui); Oncology Institute of Vallés, Terrassa, Spain (Dr Bonet); Department of Radiation Oncology, Oncology Catalan Institute, Badalona, Spain (Dr Caro); Department of Urology, University Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Spain (Dr Areal); Center for Research in Environmental Epidemiology - CREAL, Barcelona, Spain (Dr González) and Department of Oncology, Catalan Institute of Oncology, Badalona, Spain (Dr Font).

Correspondence: Carolina Chabrera, MSN, RN. Department of Nursing, School of Health Science, TecnoCampus. Avinguda Ernest Lluch, 32. 08302. Mataró, Spain (cchabrera@tecnocampus.cat)

Conflicts of interest and Source of Funding:

The authors have no conflicts of interest.

This project was supported by the Official Nursing College of Barcelona (COIB) and the Badalona Against Cancer Foundation.

Abstract

Background: Decision aids (DA) provide balanced information about the benefits and risks of treatment options and improve the match between patient preferences and the treatment received.

Objective: To assess the impact of a DA regarding the treatment options for patients with Localized Prostate Cancer (LPC).

Interventions/Methods: A two arm randomized controlled trial was used to compare booklet patient DA (n IG =61) with standard information for LPC (n CG =61). The study was conducted at three hospitals between 2011 and 2013. The main outcome measures were knowledge, decisional conflict, satisfaction with the decision-making process, and coping.

Results: The respective Mean Decisional Conflict Scale scores before and after the intervention were 53.0 ± 16.9 and 31.2 ± 10.2 in the intervention group (IG) and 49.1 ± 13.7 and 51.7 ± 13.3 in the control group (CG) ($p < 0.001$). Mean Knowledge scores were 38.6 ± 16.5 and 75.7 ± 19.0 in the IG, and 42.0 ± 17.6 and 49.9 ± 16.0 in the CG ($p < 0.001$). Mean Satisfaction with Decision scores were 81.1 ± 8.92 and 95.7 ± 6.89 in IG and 82.5 ± 12.0 and 79.3 ± 10.3 in the CG ($p < 0.001$).

Conclusions: DA not only improved patient knowledge about LPC and its treatment and their satisfaction with decision-making but also decreased their decisional conflict.

Implications for Practice: DA represents a rather innovative approach for a health insurance fund to develop and offer this format of information and decision support. This opens a new field of study for nurses in order to empower patients in the decision-making process and develop new roles in this area.

Key words: Decision aid, localized prostate cancer, treatment choice, decision support techniques, decision-making, randomized controlled trial.

BACKGROUND

Prostate cancer is a significant health problem; in the United States, an estimated 17% of men (1 in 6) will develop prostate cancer at some point in their lives¹. In Europe, prostate cancer accounts for 12% of newly diagnosed cases of cancer² and it is one of the most prevalent tumors in Spain³. Internationally, prostate cancer is the second most common form of cancer diagnosed in men and the sixth most common cause of death⁴. As a result of screening, many patients are found to already be in the early stages of prostate cancer, based on their levels of serum prostate-specific antigen (PSA), Gleason score, and clinical stage of the disease at the time of diagnosis^{5,6}.

These patients have two choices in terms of primary treatment. The first is active surveillance or watchful waiting, in which patients defer therapy and undergo monitoring for disease progression. The second is active treatment, which might include prostatectomy, radiation therapy either alone or combined with hormonal therapy, or cryotherapy^{7,8}. Given that there are very few or no differences in the mortality rates between the treatment options, and that each treatment has side effects that can significantly affect quality of life⁹, there is currently no consensus regarding the optimal strategy to treat prostate cancer. Therefore, decision-making about treatments is often difficult for both the patient and physician because the choice of optimal therapy can be very sensitive to patient preference¹⁰.

Most men prefer active involvement in their prostate cancer treatment decisions^{11,12}, however many find this difficult and prefer to defer the responsibility for making the decisions about cancer treatment to their clinicians¹³. In contrast, decision quality is defined as the degree to which decisions are based on current scientific evidence are consistent with patients' informed values and preferences¹⁴⁻¹⁶. According to a systematic review, the use of decision aids increases knowledge, reduces decisional conflict related to being informed, increases confidence about personal values, and reduces the number of people who remain passive and undecided about their own treatment^{17,18}.

Clear communication between the patient and healthcare professionals not only enables, mutual understanding of the risks and benefits of treatment options for prostate cancer, but can also increase patient confidence and might improve the patient's satisfaction with their own decision^{19,20}.

It is important to provide the patient with a sense of control and meaning²¹. Patients report empowerment when they are invited to become active participants in their management, and health professionals play a critical role in determining how patients perceive the control they have around the decisions they make. Active and informed patients who become key decision-makers in their care gain greater control over the disease and their lives. An increased sense of control will add to feelings of efficacy around problem-focused coping strategies that men can use²².

Notwithstanding the benefits of empowering patients to make more informed decisions about their treatment, the clinical visit is usually brief, and there is often not enough time to discuss the complex issues that patients must understand to clarify their values and make a in-depth decision²³⁻²⁵. Decision aids can be used as a supplement to the health professional encounter before, during, or after a consultation. Patient decision aids can reduce the level of uncertainty or decisional conflict^{20,26}. These tools increase patients' knowledge about the risks and benefits of therapeutic alternatives, help them clarify their values and preferences, and prepare them for the first appointment with their physician when they might need to decide on a course of action^{18,27}.

Many patient education materials have been specifically developed to only provide information about prostate cancer in general. These materials include printed leaflets, patient informed-consent forms, and audio visual materials among others²⁸. Conversely, studies suggest that decision aids have been shown to not only improve patient knowledge and reduce decisional conflict but also, in some studies, to increase patient participation during decision making^{17,29-31}. Unfortunately, decision aids are not widely used in most standard procedures and practices in the current healthcare system in Spain.

All decision aids inform patients about available treatment options, some include value clarification exercises, and many ask individuals to select a treatment¹⁸. The challenges to developing decision aids include how best to present probabilistic information, balance risk-benefit information, and take into account the variability of literacy and numeracy skills regarding patients' health^{14,18}.

Given the limited information about the benefits of individually tailored decision aids, which have been developed in Spain and used by the Spanish population, the purpose of this

study was: 1) to assess the impact of a decision aid in terms of treatment options for patients with localized prostate cancer and 2) to analyze the relationship between decision aid and coping mechanisms used by patients with prostate cancer.

METHODS

We carried out a prospective, two arm randomized controlled trial (RCT) to compare a booklet patient decision aid with standard information for localized prostate cancer.

Participants and recruitment

Patients were selected between June 2011 and June 2013. Eligibility was based on whether patients were newly diagnosed in the early stages of localized prostate cancer (T1-2/N0/M0) over the age of 45 years, not receiving therapeutic treatment for prostate cancer, and were able to read and write in Spanish. Patients were excluded on the basis of the following criteria: having a primary tumor type different from prostate cancer, having been diagnosed for any type of cognitive deterioration, psychiatric or addictive disorders that would preclude taking part in the process of shared decision making, and unwillingness to give informed consent to participate in the study.

Of the approximately 4.250 new cases of prostate cancer in Catalonia³², the study participants were recruited from urology, radiation oncology and medical oncology services from the 'Hospital University Germans Trias i Pujol', 'Institut Català d'Oncologia' in Badalona (Barcelona, Spain), and the 'Institut Oncològic del Vallés' in Vallés (Barcelona, Spain).

The study was approved by the Clinical Research Ethics Committee from three hospitals that participated in the study. The relevant internal review board of each institution approved the study, and patients gave written informed consent before participation in the study. Voluntary participation, confidentiality, and the reassurance of freedom to withdraw from the study at any time without any risk of compromised care were also provided³³.

Intervention

Details on the design, development, and preliminary evaluation of the decision aid for newly diagnosed patients with localized prostate cancer were described in a previous phase of this study³⁴. The decision aid was based on a systematic review of randomized trials that compared surgery, radiation therapy, and watchful waiting in the early stages of prostate cancer^{9,35,36}.

The decision aid was a decision support booklet structured in two parts. The first part provided information about: the use of the decision aid, what the prostate is, what prostate cancer is, the stages and grades of cancer, treatment options (surgery, radiation therapy, and watchful waiting), the chance of intermediate outcomes (benefits and risks of each treatment option), the chance of long term outcomes for the three different options, and potential adverse effects (e.g., urinary incontinence, erectile dysfunction, and the specific effects of radiotherapy) associated with treatment choice. All of this information was summarized into tables with the different risks and benefits of each treatment clearly outlined to ensure that patients could visually compare the differences.

In the second part the decision aid included a section with examples of questions to ask health professionals (Table 1), three short descriptions of the experiences of three patients who had chosen different treatments, the clarification of the patients' own values for each benefit and disadvantage, and assistance in the final decision making process. This last personal section included four steps to assist the patient in the decision making process: (1) clarification of ideas, (2) identification of needs to make the decision, (3) exploration of needs, and (4) approach to the steps to be taken. Numeric values for each stage were also displayed on the decision aid instrument. In a previous pilot study, the decision aid had good scores of quality regarding content, process development, and overall effectiveness³⁴.

Procedures

After reviewing the patients' medical history, checking the criteria for inclusion and exclusion, and confirming the eligibility of patients for inclusion in the study, they were then invited to participate in the study. Study participants were randomized into one of the two arms using a computer-generated random list with unequal blocks. Patients were randomized after their first visit to their physician and were only then invited to participate in the study in order to guarantee that patients received the same information (standard information) in both groups. Participants were then asked to complete the baseline questionnaire immediately (t1).

Participants randomized to the control group were given only standard information. In contrast, participants randomized to the intervention group were given a decision aid (printed booklet) about treatment choices for the early stages of prostate cancer. Participants took the decision aid home to help in the decision making process. Physicians and nurses were trained to guide patients with the questionnaires and give information about the decision aid.

Three months after the baseline questionnaire was completed, all participants were contacted by telephone for a follow-up assessment and sent the second questionnaire (t2).

Outcome Measures

The major outcome measures for the study were patient knowledge, decisional conflict, satisfaction with the decision making process, and coping.

Knowledge about Prostate Cancer

Patient knowledge was assessed using a 5-item inquiry regarding general information about prostate cancer. The test had a multiple-choice format with 5 options for each item. The other 8 items consisted of statements for which users were asked to rate their responses as being either true, false, or unsure. The questionnaire covered various content areas, including treatment information, details regarding surgery, radiation therapy, watchful waiting, and the associated adverse effects and benefits of respective treatments. This instrument was based on a total of 13 items, and the overall percentage was then calculated out of 100.

Decisional Conflict Scale

Patient decisional conflict was assessed using the Spanish version of the Decisional Conflict Scale (DCS)^{27,37}. This assesses how well-informed patients feel about their choices and the associated benefits and risks, the clarity of their values, the support they have in the decision-making process, the level of uncertainty, and the effective decision itself. It comprises 16 items with a Likert-type response (1 = strongly agree through 5 = strongly disagree). The change in the total score with a negative difference indicates a reduction in decisional conflict.

Satisfaction With Decision scale

Patient satisfaction was assessed using the Satisfaction with Decision Scale (SWDs)³⁸, which measures satisfaction relating to the participation in the decision with a perception of having received the correct information. It consists of 6 items with a Likert-type response (1= strongly disagree through 5 = strongly agree).

Both the DCS and SWDs had been previously validated with a pilot study within a Spanish population. Preliminary results of the two scales indicated that they are reliable and have adequate psychometrics properties, have good internal consistency (Cronbach's alpha coefficient with 0.86 and 0.89; respectively), and are valid and easy instruments to use.

Table 1. Characteristics of participants

		Control Group	Intervention Group
Age (years)		69.0 (SD 5.83)	69.2 (SD 5.99)
Civil status	Married	96 (78.7%)	98 (80.3%)
	Divorced	12 (9.84%)	-
	Single	2 (1.64%)	2 (1.64%)
	Widowed	12 (9.84%)	22 (18%)
Educational level	Primary	38 (31.1%)	43 (35.2%)
	High school	60 (49.2%)	55 (45.1%)
	Baccalaureate	20 (16.4%)	22 (18.0%)
	College	4 (3.28%)	2 (1.64%)
Children	0	2 (1.64%)	3 (2.45%)
	1	14 (11.47%)	10 (8.12%)
	2	25 (20.5%)	27 (22.13%)
	3 or more	20 (16.39%)	21 (17.22%)
Employment	Employment	18 (14.8%)	20 (16.4%)
	Unemployment	-	2 (1.64%)
	Retired	100 (82.0%)	98 (80.3%)
	Disability	4 (3.28%)	2 (1.64%)
Living together	Alone	14 (11.5%)	18 (14.8%)
	Wife	78 (63.9%)	66 (54.1%)
	Wife and children	20 (16.4%)	32 (26.2%)
	Offspring	6 (4.92%)	6 (4.92%)
	Other family members	4 (3.28%)	0 (0.00%)
Do you know someone who has been diagnosed with prostate cancer?	Yes	64 (52.5%)	65 (53.3%)
	No	58 (47.5%)	57 (46.7%)
Have you been accompanied to the visit?	Yes	120 (98.4%)	115 (94.3%)
	No	2 (1.64%)	7 (5.74%)
With who?	Wife	60 (49.14%)	46 (37.74%)
	Children	58 (47.5%)	44 (36.1%)
	Other family member	26 (21.3%)	30 (24.6%)
	Friend	12 (9.84%)	8 (6.56%)
	More than one	24 (19.7%)	38 (31.1%)

Coping

Other important outcomes assessed the existence of a relationship between the use of decision aids and the use of coping mechanisms. The coping mechanisms were assessed using the Ways of Coping Inventory for cancer patients (WOC-CA)³⁹. The WOC-CA is a 53-item scale that measures a broad range of behavioral and cognitive coping strategies that an individual might use to deal with problems associated with cancer. This instrument consists of 5 subscales: seeking and using social support (11 items); focusing on the positive (8 items); distancing (12 items); cognitive escape-avoidance (9 items); and behavioral escape-avoidance (9 items). Additionally, a final open-ended item asks whether subjects applied any other particular coping techniques or strategies. On a 5-point Likert scale format, responses ranged from 0 = never to 4 = very often. A score was obtained for each of the 5 subscales.

Sample size

To estimate the required sample size for the current trial we used results from previous studies analyzed in a systematic reviews^{17,18,20}. Pooled standard deviations were determined for knowledge (SD 20.16), satisfaction with the decision (SD 14.88) and decisional conflict (SD 13.27). According to similar studies that compared standard information with decision aids, we calculated that 61 participants were considered to be necessary in each study arm at t2 (122 in total). This enable us to detect an improvement of 13 points in knowledge, 8 points in satisfaction with the decision and 7 points in decisional conflict, and furthermore to reach a power of 80% at a type I error rate of 5% in a two-sided test and accounting a drop-out rate approximately 10% between t1 and t2. Sample size calculation was performed using GRANMO software^{40,41}.

Statistical Considerations

Each patient's sample characteristics were described using either as a percentage (categorical data) or as the mean and standard deviation (continuous data). Differences between interventions were assessed using either a t-test (for continuous data) or χ^2 -test (for categorical data). Mean difference scores (MDS) between post- and pre-test were computed for control and intervention groups. MDS were then compared between control and intervened individuals using an ANOVA test. All reported P values are two sided, with $p < 0.05$ considered as statistically significant. All analyses were performed using R software⁴².

RESULTS

Characteristics of participants

All of the 142 participants identified as being eligible for the study, consented to participate and were randomized. Of these, 11 in the intervention group and 10 in the control group neither completed the follow-up nor returned the second questionnaire, leaving a total of 122 participants, or 61 per group (Figure 1). Age, marital status, level of education, employment status and information related with the first visit were similar for both the intervention group and control group (Table 2). No confounding factors were identified, and the distribution of the method of recruitment in the two groups was similar.

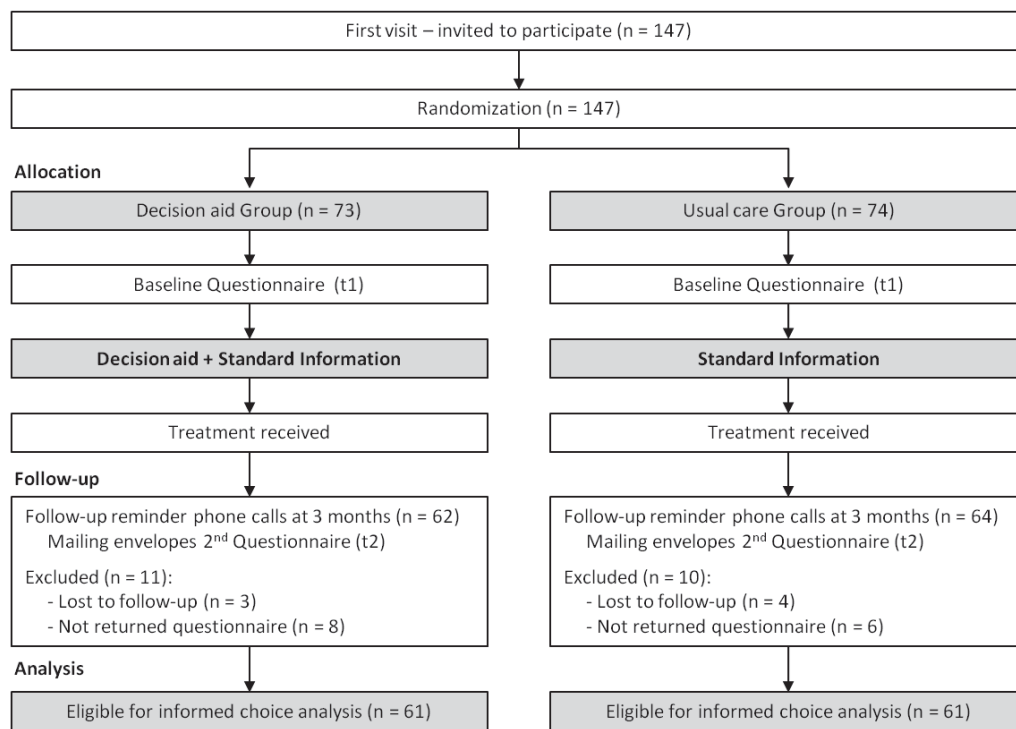


Figure 1. Study Flow Diagram

Outcomes

Knowledge, decisional conflict, and satisfaction

Following the pre-test questionnaire, participants in the intervention and control group scored similarly on both the Decisional Conflict Scale and the Knowledge and Satisfaction with the Decision scale; this indicated that these participants received the same information in the

first visit (Table 3). Nevertheless, after participants in the intervention group had used the decision aid for completion of the post-test questionnaire, they had higher knowledge scores than participants in the control group (75.7 vs 49.9; [95% confidence interval, 22.09 - 36.17], $p < 0.001$). Participants in the decision aid group also had lower decisional conflict scores (31.2 vs 51.7; [95% confidence interval, -29.22, -19.53], $p < 0.001$) and higher satisfaction with decision scores (95.7 vs 79.3; [95% confidence interval, -14.05, 21.36], $p < 0.001$). Differences between the two groups are shown in Figure 2.

Table 2. Differences in Decisional Conflict Scale, Knowledge and Satisfaction With Decision scale

Outcome	Control Group (n=61)		Intervention Group (n=61)		Difference (95% CI)	P value ^b
	Pre-test	Post-test	Pre-test	Post-test		
Decisional Conflict scale^a	49.1 (13.7)	51.7 (13.3)	53.0 (16.9)	31.2 (10.2)	-24.37 (-29.22, -19.53)	<0.001
Uncertainty subscale	40.7 (9.87)	43.8 (8.82)	45.8 (19.7)	32.0 (11.4)	-16.84 (-22.16, -11.51)	<0.001
Informed subscale	61.5 (20.2)	61.1 (19.7)	61.0 (20.5)	39.7 (10.6)	-20.87 (-25.92, -15.83)	<0.001
Values clarity subscale	50.4 (14.6)	53.2 (14.5)	51.7 (17.2)	28.1 (11.2)	-26.45 (-31.73, -21.17)	<0.001
Support subscale	49.6 (14.8)	51.7 (15.3)	56.4 (21.0)	30.5 (11.6)	-27.98 (-34.23, -21.73)	<0.001
Effective decision subscale	44.6 (13.8)	49.5 (14.3)	50.9 (19.4)	27.1 (11.7)	-28.69 (-34.62, -22.76)	<0.001
Knowledge	42.0 (17.6)	49.9 (16.0)	38.6 (16.5)	75.7 (19.0)	29.13 (22.09, 36.17)	<0.01
Satisfaction with Decision scale	82.5 (12.0)	79.3 (10.3)	81.1 (8.92)	95.7 (6.89)	17.7 (14.05, 21.36)	<0.001

^a Decisional Conflict Scale: 0-100 points scale; 0= no decisional conflict, 100=extreme decisional conflict. Subscales: 0-100, where 0= extremely certain about best decision, extremely informed, extremely clear about personal values, extremely supported in decision making and good decision.

^b $p < 0.05$ by chi-square test of independence

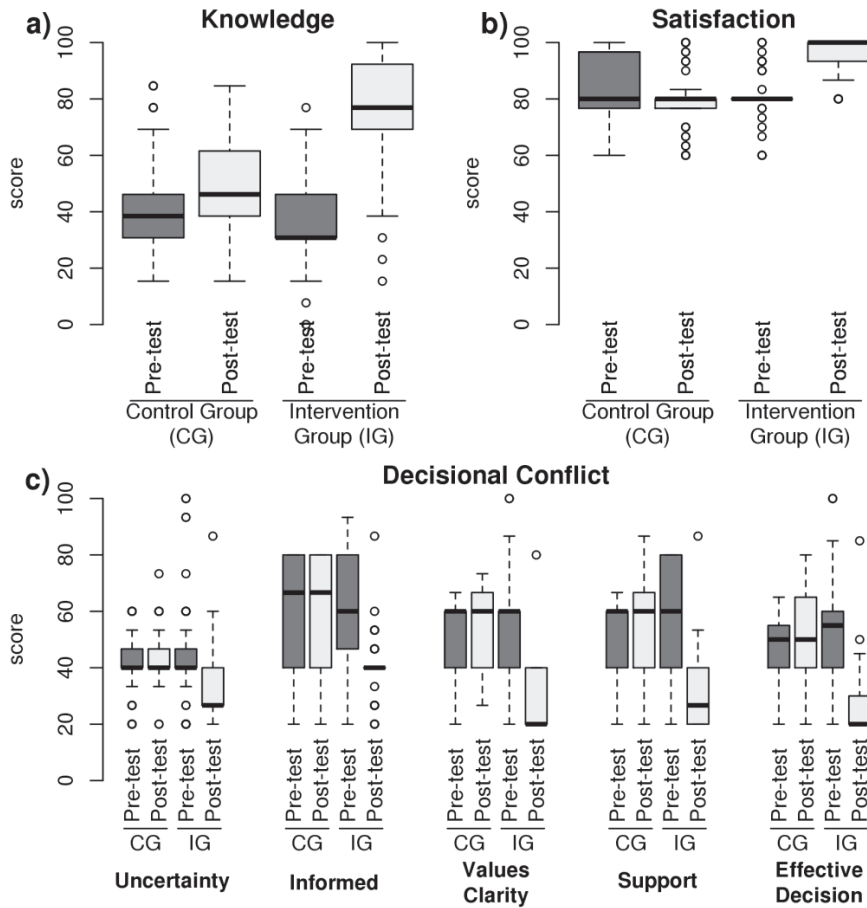


Figure 2. Changes in Knowledge, Satisfaction, and Decisional Conflict after Use of a Decision Aid.

Coping mechanisms

Participants in the intervention group made more extensive use of coping mechanisms such as seeking and using social support (22.3 vs 16.2; difference 5.97; $p < 0.001$), distancing (23.7 vs 22.0; difference 3.22; $p < 0.001$), focusing on the positive (11.7 vs 10.5; difference 2.66; $p < 0.001$) and behavioral escape-avoidance (8.75 vs 8.54; difference 1.38; $p < 0.001$). The mechanism used the least was cognitive escape-avoidance (15.1 vs 16.2; difference -0.69; $p < 0.001$). The use of coping mechanisms changed 3 months after using the decision aid (Table 4).

Table 3. Differences in Decisional Conflict Scale, Knowledge and Satisfaction With Decision scale

Outcome	Control Group (n=61)		Intervention Group (n=61)		Difference (95% CI)	P value ^b
	Pre-test	Post-test	Pre-test	Post-test		
Decisional Conflict scale^a	49.1 (13.7)	51.7 (13.3)	53.0 (16.9)	31.2 (10.2)	-24.37 (-29.22, -19.53)	<0.001
Uncertainty subscale	40.7 (9.87)	43.8 (8.82)	45.8 (19.7)	32.0 (11.4)	-16.84 (-22.16, -11.51)	<0.001
Informed subscale	61.5 (20.2)	61.1 (19.7)	61.0 (20.5)	39.7 (10.6)	-20.87 (-25.92, -15.83)	<0.001
Values clarity subscale	50.4 (14.6)	53.2 (14.5)	51.7 (17.2)	28.1 (11.2)	-26.45 (-31.73, -21.17)	<0.001
Support subscale	49.6 (14.8)	51.7 (15.3)	56.4 (21.0)	30.5 (11.6)	-27.98 (-34.23, -21.73)	<0.001
Effective decision subscale	44.6 (13.8)	49.5 (14.3)	50.9 (19.4)	27.1 (11.7)	-28.69 (-34.62, -22.76)	<0.001
Knowledge	42.0 (17.6)	49.9 (16.0)	38.6 (16.5)	75.7 (19.0)	29.13 (22.09, 36.17)	<0.01
Satisfaction with Decision scale	82.5 (12.0)	79.3 (10.3)	81.1 (8.92)	95.7 (6.89)	17.7 (14.05, 21.36)	<0.001

^a Decisional Conflict Scale: 0-100 points scale; 0= no decisional conflict, 100=extreme decisional conflict. Subscales: 0-100, where 0= extremely certain about best decision, extremely informed, extremely clear about personal values, extremely supported in decision making and good decision.

^b p<0.05 by chi-square test of independence

Table 4. Differences in Coping Mechanisms

Outcome ^a	Control Group (n=61)		Intervention Group (n=61)		Difference (95% CI)	P value ^b
	Pre-test	Post-test	Pre-test	Post-test		
Seeking & using social support	14.4 (4.48)	16.2 (5.44)	14.5 (5.03)	22.3 (5.20)	5.97 (4.34, 7.6)	<0.001
Focusing on the positive	15.3 (9.51)	16.2 (9.47)	14.8 (7.42)	15.1 (6.93)	-0.69 (-1.66, 0.29)	<0.001
Behavioral escape-avoidance	20.8 (6.11)	22.0 (4.22)	19.2 (5.66)	23.7 (5.53)	3.22 (1.83, 4.61)	<0.001
Cognitive escape-avoidance	8.66 (5.23)	10.5 (4.65)	7.23 (4.72)	11.7 (5.37)	2.66 (1.3, 4.01)	<0.001
Distancing	8.07 (4.96)	8.54 (4.28)	6.90 (3.86)	8.75 (3.90)	1.38 (0.3, 2.46)	<0.001

^a Ways of Coping Inventory for cancer patients (WOC-CA)

^b p<0.05 by chi-square test of independence

DISCUSSION

This study examined the outcomes associated with the use of a decision aid for localized prostate cancer, which was designed to address several of the challenges to improving decision making for Spanish people. Like many other tools of this kind, the aid educates patients and emphasizes the availability of multiple treatment options and the role of patient preference in the decision-making process.

In order to enhance communication, the decision aid prepares patients to discuss their values and opinions with their own healthcare professionals. The outcomes we selected — improving patient knowledge, helping patients to clarify their values, and promoting communication— reflect the process of high-quality decision making defined as a patient and physician participating together to arrive at an informed choice that reflects patients' values⁴³.

After viewing the decision aid, participants in the intervention group were able to express a preference and a reasonable rationale for their choice. Compared with participants who received standard information, patients who used the decision aid saw greater improvements in three primary outcomes: knowledge, satisfaction with the decision and reduced decisional conflict.

Regarding changes in knowledge about prostate cancer, patients who used the decision aid were better placed to decide on the best treatment by assessing the benefits and risks of each option. This was confirmed by significantly lower levels of decisional conflict in the intervention group, primarily as a consequence of them feeling more informed about their decision and the potential benefits. It is possible however that patients in the control group might already perceive the knowledge and satisfaction they have as sufficient, as a result of the more traditional views older people might have about the Spanish healthcare system, where decisions are made by physicians and not patients. Our results complement previous studies that evaluated the effect of the decision aid on satisfaction; moreover, preparation for decision-making revealed that decision aids improve participants' satisfaction with the decision making process^{17,18,20}.

The most considerable improvement noted was in decisional conflict. This indicates that it might be the most responsive measure in these patients, and that a significant benefit of the tool was that it helped patients to think about what matters the most to them. Almost all

trials for decision aids (including this particular study) focus on the short-term impact of the decision aid on decision making, rather than on the effect on health and quality of life over a longer period. There is ongoing debate about the appropriateness of measures of decision quality, such as decisional conflict and satisfaction, which have typically been used to assess the effectiveness of decision aids⁴⁴. In the current trial we measured decisional conflict as a primary outcome. Participants obtained low scores on the decision conflict scale (which has traditionally been considered to be a “good” indicator of quality in the decision process), with no differences observed between the intervention groups.

Our study adds to the literature that demonstrates that decision aids for prostate cancer improve both patient knowledge and satisfaction with the decision through a decrease in decisional conflict. These outcomes have been the traditional focus for evaluating the effectiveness of decision support tools. The results of this study are comparable with other studies of decision aids that were based on the Ottawa Decision Support Framework⁴⁵. Trevena et al. created a booklet-based decision aid to enable patients to clarify their values. This tool improved patient knowledge and their ability to make a choice³¹. Volk et al. and Thomson et al. developed an audio-visual decision aid and a computerized decision aid, respectively, to increase patient knowledge, reduce decisional conflict, and assess the effects of decision aids on the healthcare system^{30,46}.

Unlike previous such studies, the present study also explored the effects of decision aids on coping mechanisms¹. Whereas both groups showed similar results in the pre - test, the post-test shows how the intervention group used more coping mechanisms than the control group. One might hypothesize that using the improved coping mechanisms might result from reduced uncertainty and increased knowledge increasing the use of seeking and social support, as well as focusing on the positive mechanisms used to make decisions throughout the process. Interestingly however, after the treatment decision, patients also made more use of behavioral escape-avoidance, cognitive escape-avoidance, and distancing. This was because they already understood the overall probabilities of benefits and risks of the selected treatment. By making their own decision using any of the latter 3 mechanisms, the patients initiate their own course of action for treatment, and therefore avoid thinking and/or worrying about the risks and benefits.

Strengths and Limitations

The strengths of the current study include: (1) a decision aid that was developed in an area where no decision aids have been developed in Spain, (2) high-quality design (a randomized controlled trial), (3) similar baseline characteristics across groups, (4) evaluation of the use of coping mechanisms during the decision making process, and (5) good recruitment (consent) and follow-up rates (83%). The high recruitment rates might have been because we followed the participants by telephone and were encouraged to complete the questionnaire. Given the recruitment and follow-up rates, we are confident that our sample is representative of the target audience and that the results could be generalized to apply to adults within the Spanish community who have a low level of education.

Another strength of this research is that we developed and evaluated the decision aid intervention in accordance with the International Patient Decision Aid Standards, which are designed to ensure a minimal level of quality for decision aids and are currently under revision^{14,47}. Furthermore, this approach is widely used by developers of decision aids. We recognize that the role of using criteria set out in the International Patient Decision Aid Standards (or checklists) allows participants to explore in-depth how they used the decision aid and made their decision. This has enabled us to explore in more detail which specific elements of the interventions (for example, risk information and exercises to clarify patient values) were used and how they influenced the decision making and screening behaviors of participants⁴⁸.

Limitations of the present study include that no attempt was made to assess the quality of the patient–physician communication. Even though satisfaction with the decision-making process was universally high (albeit higher in the intervention groups), recent studies suggest that most patient–physician communication related to treatment during the early stages of prostate cancer often fails to incorporate key elements of informed decision making⁴⁹. Moreover no attempt was made to assess the cost effectiveness of the intervention from the perspective of the provider or healthcare center. Besides, despite growing evidence that decision aids are effective in supporting decision making, their use in everyday clinical practice is limited⁵⁰. Although healthcare professionals might support the notion of using decision aids, they often report that they do not have enough time to administer these tools during consultations and express concerns that decision aids might adversely affect the doctor-patient relationship⁵¹.

Despite its limitations, this study is an example of the broader implementation of a patient decision aid within a healthcare service. It represents an innovative approach for a health insurance fund to develop and offer this format of information and decision support. With regard to the clinical implications, further research is needed to discover how decision aids can be successfully integrated in healthcare institutions. Progress in that regard would open a new field of study for nurses in order to empower patients in the decision making process and potentially develop new roles for nursing staff. Besides, almost all trials for decision aids (including this particular study) focus on the short-term impacts of the decision aid on decision making, rather than the effect on patient health and quality of life over a longer period. The preparation of patients for informed decision making can only be effective if health professionals also give them the opportunity to participate.

CONCLUSION

The results of this randomized trial demonstrate that our decision aid both improved patient knowledge about prostate cancer as well as the satisfaction of patients with the decisions they made. Decision aid also decreased the decisional conflict of patients, with more informed decision being made, values being clearer, more effective decisions being made thanks to better support, less uncertainty when making decisions. We recommend the use of decision aids, especially in situations where different treatments are available with a comparable likelihood of cure.

Future research should investigate how decision aids can be successfully integrated into healthcare institutions, and should focus on the long-term impact of decision aids on decision making.

REFERENCES

1. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistics, 2013. *CA Cancer J Clin*. 2013; 63(1):11-30.
2. Ferlay J, Parkin DM, Steliarova-Foucher E . Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008. *Eur J Cancer*. 2010; 46:765-781.
3. GLOBOCAN 2008 v2.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Section of Cancer Information. Lyon, France . *International Agency for Research on Cancer* , 2010. Available at <http://globocan.iarc.fr>. Accessed October, 2013.
4. Baade PD, Youlten DR, Krnjacki LJ. International epidemiology of prostate cancer: geographical distribution and secular trends. *Mol Nutr Food Res*. 2009; 53(2):171-184.
5. Bosetti C, Bertuccio P, Chatenoud L, et al. Trends in mortality from urologic cancers in Europe, 1970–2008. *Eur Urol*. 2011; 60(1):1-15.
6. Neppi-Huber C, Zappa M, Coebergh J W, et al. Changes in incidence, survival and mortality of prostate cancer in Europe and the United States in the PSA era: additional diagnoses and avoided deaths. *Ann Oncol*. 2012; 23(5):1325-1334.
7. Heidenreich A, Bellmunt J, Bolla M, et al. EAU guidelines on prostate cancer. Part 1: screening, diagnosis, and treatment of clinically localised disease. *Eur Urol*. 2011; 59(1):61-71.
8. Thompson I, Thrasher JB, Aus G, et al. Guideline for the management of clinically localized prostate cancer: 2007 update. *J Urol*. 2007; 177(6):2106-2131.
9. Wilt TJ, MacDonald R, Rutks I, et al. Systematic review: Comparative effectiveness and harms of treatments for clinically localized prostate cancer. *Ann Intern Med*. 2008; 148(6):435-448.
10. DuBenske LL, Gustafson D H, Shaw BR, et al. Web-based cancer communication and decision making systems: connecting patients, caregivers, and clinicians for improved health outcomes. *Med Decis Making*. 2010; 30(6):732-744.
11. Hubbard G, Kidd L, Donaghy E. Preferences for involvement in treatment decision making of patients with cancer: a review of the literature. *Eur J Oncol Nurs*. 2008; 12(4):299-318.
12. Steginga SK, Occhipinti S. The application of the heuristic-systematic processing model to treatment decision making about prostate cancer. *Med Decis Making*. 2004; 24(6):573-583.
13. Chambers SK, Ferguson M, Gardiner RA, et al. ProsCan for men: randomised controlled trial of a decision support intervention for men with localised prostate cancer. *BMC cancer*. 2008; 8(1): 207.

14. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, et al. The International Patient Decision Aids Standards Collaboration. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: Online international delphi consensus process. *BMJ*. 2006; 333(7565):417.
15. Sepucha KR, Fowler FJ, Mulley AG. Policy support for patient-centered care: the need for measurable improvements in decision quality. *Health Aff (Millwood)*. 2004; Suppl Web Exclusives: VAR 54-VAR 62.
16. Elwyn G, Miron-Shatz T. Deliberation before determination: the definition and evaluation of good decision making. *Health Expect*. 2010; 13(2):139-147.
17. Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011; 10(10).
18. O'connor A, Stacey D, Entwistle V, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (review). *Cochrane Libr*. 2004; 4.
19. Street RL, Richardson MN, Cox V, et al. (Mis) understanding in patient-health care provider communication about total knee replacement. *Arthritis Care Res*. 2009; 61(1):100-107.
20. Stacey D, Samant R, Bennett C. Decision making in oncology: A review of patient decision aids to support patient participation. *CA Cancer J Clin*. 2008; 58(5):293-304.
21. Kronenwetter C, Weidner G, Pettengill E, et al. A qualitative analysis of interviews of men with early stage prostate cancer: the Prostate Cancer Lifestyle Trial. *Cancer Nurs*. 2005; 28:99-107.
22. Pickles T, Ruether JD, Weir L, et al. Psychosocial barriers to active surveillance for the management of early prostate cancer and a strategy for increased acceptance. *BJU international*. 2007; 100(3):544-551.
23. Légaré F, Ratté S, Gravel K, et al. Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: update of a systematic review of health professionals' perceptions. *Patient Educ Couns*. 2008; 73(3):526-535.
24. Holmes-Rovner M, Valade D, Orlowski C, et al. Implementing shared decision-making in routine practice: barriers and opportunities. *Health Expect*. 2000; 3(3): 182-191.
25. Wennberg JE. Unwarranted variations in healthcare delivery: Implications for academic medical centres. *BMJ*. 2002; 325(7370):961.
26. Briss P, Rimer B, Reilley B, et al. Promoting informed decisions about cancer screening in communities and healthcare systems. *Am J Prev Med*. 2004; 26(1):67-80.

27. O'Connor AM. Validation of a decisional conflict scale. *Med Decis Making*. 1995; 15(1):25-30.
28. Montori VM, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine. *JAMA*. 2008; 300(15):1814-1816.
29. Nelson WL, Han PK, Fagerlin A, et al. Rethinking the objectives of decision aids: a call for conceptual clarity. *Med Decis Making*. 2007; 27(5):609-618.
30. Volk RJ, Jibaja-Weiss ML, Hawley ST, et al. Entertainment education for prostate cancer screening: a randomized trial among primary care patients with low health literacy. *Patient Educ Couns*. 2008; 73(3):482-489.
31. Trevena LJ, Irwig L, Barratt A. Randomized trial of a self-administered decision aid for colorectal cancer screening. *J Med Screen*. 2008; 15(2): 76-82.
32. Generalitat de Catalunya. El Càncer a Catalunya 1993-2020. Incidència del Càncer a Catalunya. <http://www20.gencat.cat/portal/site/cancer>. Accessed May 04, 2014.
33. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. *Bull Med Ethics*. 2002; 182: 17.
34. Chabrera C, Font A, Caro M, et al. Developing a Decision Aid to Support Informed Choices for newly Diagnosed Patients with Localized Prostate Cancer: methodological process. *Cancer Nurs*. 2014: Accepted.
35. Crook J. The role of brachytherapy in the definitive management of prostate cancer. *Cancer Radiother*. 2011; 15(3):230-237.
36. Kollmeier MA, Zelefsky MJ. How to select the optimal therapy for early-stage prostate cancer. *Crit Rev Oncol*. 2012; 84:e6-e15.
37. Urrutia M, Campos S, O'Connor A. Validation of a Spanish version of the Decisional Conflict scale. *Revista médica de Chile*. 2008; 136(11):1439.
38. Holmes-Rovner M, Kroll J, Schmitt N, et al. Patient Satisfaction with Health Care Decisions The Satisfaction with Decision Scale. *Med Decis Making*. 1996; 16(1): 58-64.
39. Dunkel-Schetter C, Feinstein LG, Taylor SE, et al. Patterns of coping with cancer. *Health Psychol*. 1992; 11:79-87.
40. Marrugat J, Vila J. GRANMO, Sample size and power calculator. Version 7. Barcelona, Spain. Institut Municipal d'Investigació Mèdica, 2012. Available at <http://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/>. Accessed March, 2010.

-
41. Marrugat J, Vila J, Pavesi M, et al. Estadística en medicina Estimación del tamaño de la muestra en la investigación clínica y epidemiológica. *Med Clín.* 1998; 111:267-276.
42. R Development Core Team. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, 2008. Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0, Available at <http://www.R-project.org>
43. Peters E, Dieckmann N, Dixon A, et al. Less is more in presenting quality information to consumers. *Med Care Res Rev.* 2007; 64(2):169-190.
44. Smith SK, Trevena L, Simpson JM, et al. A decision aid to support informed choices about bowel cancer screening among adults with low education: randomised controlled trial. *BMJ.* 2010; 341:1-13.
45. O'Connor AM, Tugwell P, Wells GA, et al. A decision aid for women considering hormone therapy after menopause: Decision support framework and evaluation. *Patient Educ Couns.* 1998; 33(3):267-279.
46. Thomson RG, Eccles MP, Steen IN, et al. A patient decision aid to support shared decision-making on anti-thrombotic treatment of patients with atrial fibrillation: randomised controlled trial. *Qual Saf Health Care.* 2007; 16(3):216-223.
47. Elwyn G, O'Connor AM, Bennett C, et al. Assessing the quality of decision support technologies using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi). *PLoS one.* 2009; 4(3):e4705.
48. Bekker HL. The loss of reason in patient decision aid research: Do checklists damage the quality of informed choice interventions?. *Patient Educ Couns.* 2010; 78(3):357-364.
49. Wunderlich T, Cooper G, Divine G, et al. Inconsistencies in patient perceptions and observer ratings of shared decision making: the case of colorectal cancer screening. *Patient Educ Couns.* 2010; 80(3):358-363.
50. Barnato AE, Llewellyn-Thomas HA, Peters EM, et al. Communication and decision making in cancer care: setting research priorities for decision support/patients' decision aids. *Med Decis Making.* 2007;27:626-634.
51. Harrison JD, Masya L, Butow P, et al. Implementing patient decision support tools: moving beyond academia? *Patient Educ Couns.* 2009;76:120-125.

DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

Esta discusión integra el desarrollo de la Herramienta de Ayuda en la Toma de Decisiones en el Cáncer de Próstata Localizado (HATD - CPL) y los resultados de su utilización; así como de la obtención de la Escala de Satisfacción con la Decisión tomada como instrumento de medida.

Desde el inicio de este proyecto hasta hoy, han proliferado numerosas HATDs a nivel nacional. Conociéndose en 2008, la HATD de los pacientes con Hiperplasia Benigna de Próstata (Perestelo & Álvarez, 2006), la HATD para pacientes con fibrilación auricular no valvular (Hermosilla, Vidal & Buzón, 2008) y la HATD Cambios en el estilo de vida para reducir su riesgo cardiovascular (Grupo de investigación PLEGATS, 2007). Actualmente, se han desarrollado HATDs en diferentes ámbitos: para pacientes con depresión (Perestelo, González, Rivero & Ramos, 2010), cáncer de mama (Izquierdo & Blasco, 2010), cáncer colorectal (Izquierdo, Soriano, Díaz, Guerra & Blasco, 2011), cáncer de próstata (Izquierdo, Guerra, Díaz & Blasco, 2010), y para pacientes susceptibles de diálisis (Hermosilla, Quirós, Remón & Cuerva, 2011), entre otros.

Desde la década de los '90, a nivel internacional, las intervenciones de ayuda en la toma de decisión se han incrementado de forma rápida. El Inventario Cochrane de HATD (Stacey, Samant & Bennett, 2008) numera más de 500 herramientas, de las que aproximadamente 200 están disponibles. Debido a la gran variabilidad en la calidad de las HATDs disponibles para los pacientes y profesionales sanitarios (Stacey et al., 2011), se ha establecido una serie de criterios internacionales de calidad para la elaboración de las mismas (Elwyn et al., 2006). El *International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) checklist* es un listado de criterios de calidad categorizados en tres ámbitos principales en los que se considera y revisa el contenido de las herramientas, el proceso de desarrollo y la evaluación de la efectividad de dichas herramientas.

La HATD - CPL que se ha desarrollado, es un instrumento detallado y bien estructurado basado en el Modelo de Toma de Decisiones en Salud de Ottawa (O'Connor, 2006). La HATD - CPL ha sido creada mediante un proceso de desarrollo riguroso y bien definido, con el fin de proporcionar apoyo y ayudar a los pacientes a comprender la importancia de participar en el proceso de toma de decisiones, ofreciendo información fácil de entender y teniendo en cuenta las preferencias individuales y los valores personales. Durante el proceso de desarrollo se siguieron las directrices de la *Decisión Ottawa Personal Guide*, donde se describen los pasos a seguir para el desarrollo y evaluación de las HATDs (O'Connor & Jacobsen, 2003).

Algunos autores sugieren la necesidad de establecer unos criterios de calidad más flexibles ante la existencia de distintos tipos de HATDs y diversos contextos de aplicación (Elwyn, Frosch, Volandes, Edwards & Montori, 2010). De acuerdo con esto y como se detalla en el segundo artículo "***Developing a Decision Aid to Support Informed Choices for newly Diagnosed Patients with Localized Prostate Cancer: methodological process***", una vez se obtuvieron los resultados del grupo Delphi, se valoró la posibilidad de realizar cambios en el formato de la herramienta. En caso de haberse realizado en formato web se podría haber alcanzado una mayor puntuación. A pesar de ello, la evaluación por expertos obtuvo buenos resultados, garantizando los criterios de calidad establecidos. El formato web da la posibilidad de realizar una retroalimentación directa al paciente según el peso o las puntuaciones que otorgue a cada una de las opciones según sus valores personales. Sin embargo, este formato se descartó debido al perfil de pacientes al que va dirigida, manteniendo así la opción elegida por los mismos de *Guía* (en soporte papel). De esta forma, la HATD - CPL puede ser utilizada por los pacientes durante las visitas médicas, puede utilizarse en el domicilio (sin acceso a internet) para ayudar a los pacientes durante el proceso de toma de decisiones y puede utilizarse como material de referencia durante el período de tratamiento.

Existe una gran variedad de formatos y tipos de HATDs (folletos, cuadernillos, vídeos, DVD, páginas Web o programas interactivos) que pueden ser administradas durante o después de la consulta, con o sin la presencia del profesional sanitario (Elwyn et al., 2010), pero que en todos los casos deben contener información de la mayor calidad científica y presentarse de manera que sea aceptable, entendible y útil para los pacientes.

En el diseño de la HATD - CPL se tuvo en cuenta la limitación de los tiempos de consulta existentes en los centros sanitarios. El tiempo de visita dificulta la posibilidad de llevar a cabo una explicación detallada de todas las opciones terapéuticas disponibles, de los posibles resultados y de las complicaciones. Por este motivo, la HATD - CPL se planteó como sumatorio a la atención habitual siendo utilizada en el domicilio y en las siguientes visitas programadas.

Por otro lado, en ocasiones y en determinados contextos, los propios profesionales sanitarios pueden carecer del conocimiento específico y detallado sobre las ayudas en la decisión y sobre las diferentes opciones terapéuticas y sus efectos, pudiendo dar información diferente que ocasione confusión (Politi, Studts & Hayslip, 2012). Con el propósito de garantizar el uso

correcto de la HATD - CPL en el estudio posterior, se invitó a participar en el diseño y desarrollo de la misma a los propios profesionales que la iban a utilizar.

En ambos casos, una posible solución a dichas limitaciones podría consistir en garantizar el acceso de los pacientes y sus familiares a la información, científicamente válida y adaptada, para hacer posible su participación activa en la toma de decisiones compartida con los profesionales sanitarios (Estabrooks et al., 2001).

La implicación directa en la práctica asistencial de esta primera fase, se basa en la obtención de una HATD - CPL capaz de informar sobre los riesgos y beneficios de las diferentes opciones de tratamiento y de ayudar a los pacientes, con un nuevo diagnóstico de cáncer de próstata localizado, a comprender la importancia de su participación activa en el proceso de toma de decisiones informada.

A pesar del gran número de HATDs desarrolladas y disponibles, según evidencian las revisiones de la literatura, muy pocas son evaluadas de alguna forma en relación con el impacto de la ayuda en la decisión, en los aspectos del proceso de la toma de decisiones o de las percepciones de la decisión tomada (Stacey et al., 2011; Walsh et al., 2014; Légaré et al., 2013). La mayoría de las ayudas en la decisión son concebidas como un instrumento de asesoramiento.

Las conclusiones generales sobre los efectos de las HATDs están limitadas por la diversidad del contexto de las decisiones, por el diseño de las mismas (contenido, formato y uso), por el tipo de las intervenciones de comparación, por los resultados iniciales propuestos y por la forma en que éstos han sido medidos.

Antes de evaluar el impacto de la HATD - CPL, fue necesario estudiar los instrumentos de medida que se iban a utilizar. Todas las escalas o cuestionarios contaban con buenas propiedades psicométricas de validez y fiabilidad en nuestro contexto, excepto para la variable de 'satisfacción con la decisión'. Los instrumentos para evaluar los resultados en salud se han desarrollado principalmente para su uso en los países de habla inglesa (Guillemin, Bombardier & Beaton, 1993). Con el fin de evaluar los resultados en salud de diferentes contextos culturales y para comparar los resultados de estudios realizados en los diferentes países, es necesario aumentar el número de instrumentos de medida en otras lenguas (McDowell, 2006).

La mayoría de encuestas sobre satisfacción recogen información sobre el tipo y cantidad de información recibida, calidad de la atención del personal sanitario, accesibilidad del centro, continuidad de los cuidados, instalaciones, costes, etc. Por otro lado, numerosos estudios utilizan ítems específicos de cuestionarios generales para medir algún aspecto en concreto, como son la Escala de Satisfacción con la Entrevista Médica (Wolf, Putnam, James & Stiles, 1978) (*Medical Interview Satisfaction Scale*), VSQ de Ware y Hays (Ware & Hays, 1988) (*Visit-Specific Satisfaction Questionnaire*), el cuestionario de satisfacción con la atención primaria de Feletti et al (Feletti, Firman & Sanson-Fisher, 1986), o la Encuesta de Experiencias del Paciente (Zastowny, Stratmann, Adams & Fox, 1995). Paralelamente, en los últimos años se han desarrollado instrumentos de medida de satisfacción, específicos relacionados con procesos de enfermedad (Candlish, Watts, Redman, Whyte & Lowe, 1998; Loeken, Steine, Sandvik & Laerum, 1997; Sáinz et al., 1997). Sin embargo, en la literatura sólo se identifica la *Satisfaction With Decision scale* (SWDs) elaborada por Rovner et al. para medir el grado de satisfacción con la decisión tomada (Holmes-Rovner et al., 1996).

Por este motivo, se realizó el estudio "***Versión española de la Satisfaction With Decision scale: adaptación transcultural, validez y fiabilidad***".

La adaptación cultural de un instrumento a otro idioma es un proceso complejo debido a las diferencias culturales, no pudiéndose realizar una simple traducción. Según Guillemin et al. (1993), en el proceso de adaptación a otra lengua se deben considerar de forma distinta la cultura y el país implicado, teniendo en cuenta el idioma, el contexto cultural y el estilo de vida. Por este motivo, para adaptar un instrumento a otro idioma deben tenerse en cuenta aspectos técnicos, lingüísticos y semánticos (Beaton, Bombardier, Guillemin & Ferrz, 2007).

El objetivo de este estudio fue traducir, realizar la adaptación transcultural y validar la SWDs para la población española siguiendo un método estandarizado. El uso del método sistemático para la adaptación transcultural evita que las puntuaciones de los pacientes reflejen problemas de traducción (Guillemin et al., 1993). Además, el proceso en cinco pasos seguidos en este estudio asegura la equivalencia semántica y conceptual de la versión original, lo que permite su uso en estudios multinacionales.

Los resultados del proceso de traducción, retrotraducción y adaptación transcultural dieron lugar a la versión final llamada 'Escala de Satisfacción con la Decisión (ESD)'. La ESD es una

escala autoadministrada con un total de 6 ítems, sencilla y de fácil uso. El tiempo medio de cumplimentación es de 5.89 minutos.

En una primera fase, se realizó un análisis de las propiedades psicométricas en un estudio piloto con 48 pacientes obteniendo buenos resultados, similares a los obtenidos en el análisis final. La ESD es un instrumento equivalente culturalmente, basándose en las buenas puntuaciones obtenidas en la aceptabilidad y validez del contenido por parte de expertos y pacientes.

La correlación significativa entre la versión española y los resultados de la escala analógica lineal sugiere que la ESD tiene una validez de criterio adecuada. Al no disponer de ningún instrumento en nuestro contexto que mida el concepto de 'satisfacción con la decisión tomada', la validez de criterio se midió a través de una escala analógica lineal como *Gold Standard* (Badia, Salamero & Alonso, 2002). El análisis de componentes principales refleja que se trata de una escala unifactorial que mide una única dimensión, la satisfacción con la decisión, al igual que el análisis realizado en el proceso de validación de la escala original. Esta validez determina la relación del instrumento con la teoría y la conceptualización teórica. Su excelente consistencia interna (alfa Cronbach de 0.95) demuestra la homogeneidad de los ítems de la escala y nos garantiza la posibilidad de efectuar un sumatorio para obtener una puntuación total de la escala. Este aspecto apoya la equivalencia conceptual y la comparabilidad de las interpretaciones entre países. La fiabilidad test-retest a los 20 días fue adecuada para la ESD con un 0.71 de coeficiente de correlación intraclase.

Entre las limitaciones de este estudio, en primer lugar se encuentra, el hecho de que cualquier medida de satisfacción es vulnerable a la posibilidad de que el concepto en sí evoque una respuesta parcial en una dirección positiva, debido a confundir el concepto de 'satisfacción con la decisión tomada' con la satisfacción relacionada con otros aspectos. En segundo lugar, al estar formada por una única dimensión, es posible que durante la lectura rápida de los ítems, algunos de ellos parezcan repetitivos. Este hecho, en ocasiones, requiere de una segunda lectura de los ítems apreciando la especificidad de cada uno de ellos. Sin embargo, los resultados obtenidos en esta fase indican que la ESD permite evaluar el concepto de satisfacción con la decisión y tiene unas buenas propiedades psicométricas de validez y fiabilidad.

La ESD como instrumento de medida es útil tanto para la valoración del grado de satisfacción con la decisión tomada de los pacientes como para su uso en futuros estudios debido al número

de ítems por los que está formada y su fácil aplicabilidad. La ESD puede utilizarse en una amplia gama de estados de salud - tanto en el ámbito de atención primaria como en el ámbito hospitalario - tal y como indica la autora de la versión original, debido a que es una escala independiente al estado de síntomas (Holmes-Rovner et al., 1996). Además, la ESD permitirá comparar los resultados de intervenciones dirigidas a mejorar y aumentar la participación de los pacientes en el proceso de toma de decisiones en salud.

Posteriormente, se realizó una evaluación prospectiva en un ensayo controlado y aleatorizado (ECA), pre y post intervención recogido en el tercer artículo "***A Decision Aid to Support Informed Choices for Patients Recently Diagnosed with Prostate Cancer: A Randomized Controlled Trial***".

La finalidad de este estudio fue determinar si la HATD - CPL favorece el aumento de conocimientos, la satisfacción con la decisión tomada, la claridad de los valores personales, la información y el soporte durante la toma de decisión y la eficacia de la decisión; y por lo contrario, reduce la incertidumbre y el conflicto de decisión en pacientes diagnosticados de cáncer de próstata.

Los pacientes del grupo intervención, que habían utilizado la HATD - CPL, presentaron mejores resultados en conocimientos que los participantes del grupo control en el pos-test (75,7 vs 49,9; [IC 95%, 22,09-36,17], $p < 0,001$). Además, los participantes del grupo HATD - CPL tuvieron resultados estadísticamente significativos más bajos de conflicto decisonal (31,2 vs 51,7; [IC 95%, -29,22, -19,53], $p < 0,001$) y una puntuación mayor con la satisfacción de la decisión tomada (95,7 vs 79,3; [IC 95%, -14,05, 21,36], $p < 0,001$).

Respecto a los cambios en el conocimiento sobre el cáncer de próstata, los pacientes que utilizaron la HATD - CPL estaban en mejor posición para decidir sobre el mejor tratamiento mediante la evaluación de los beneficios y riesgos de cada opción. Esto se confirma al obtener unos niveles significativamente más bajos de conflicto decisonal en el grupo de intervención, principalmente como consecuencia de sentirse más informados acerca de su decisión y sobre los beneficios y riesgos potenciales.

En la misma línea de resultados, varios estudios que compararon el uso de las HATDs con la atención habitual obtuvieron resultados estadísticamente significativos con un aumento de conocimientos en los pacientes que utilizaron la HATD durante y después de la consulta (Partin

et al., 2004; Hamann et al., 2006; Trevena, Irwig & Barratt, 2008; Watson et al., 2006; Weymiller et al., 2007).

La mayoría de estudios, utilizan la Decisional Conflict Scale (DCS) para medir el conflicto decisional. Ésta escala es fiable, discrimina entre quien toma la decisión o la retrasa, es sensible al cambio y diferencia entre diferentes herramientas de soporte a la decisión (O'Connor, 1995; O'Connor et al., 1998; Morgan et al., 2000); adaptada por Urrutia et al. (2008) al español - Escala de Conflicto Decisional (ECD).

En los estudios realizados por Nassar et al. (2007), Vandemheen et al. (2009), Mathieu (2007), entre otros, los resultados del grupo HATD fueron significativamente mejores para reducir el conflicto decisional asociado a la toma de decisiones. Al examinar las subescalas del conflicto decisional se observa una reducción estadísticamente significativa de la incertidumbre en la decisión de 2 a 12 puntos sobre 100, de la sensación de desinformación sobre las opciones, beneficios y riesgos de 5 a 16 puntos sobre 100, del sentimiento de no tener claros los valores personales de 2 a 17 puntos sobre 100, de la falta de soporte durante la toma de decisiones de 1 a 16 puntos sobre 100 y de la ineficacia de la decisión de 1 a 9 puntos sobre 100 (Montgomery, Fahey & Peters, 2003; Légaré, Dodin, Stacey, LeBlanc & Tapp, 2008; Dolan & Frisina, 2002; Laupacis et al., 2006; Vodermaier, 2009; Wong, Thornton, Gbolade & Bekker, 2006; Morgan et al., 2000; Man-Son-Hing et al., 1999). Los resultados obtenidos en nuestro ECA, muestran una mayor reducción en las puntuaciones de las subescalas de la DCS en el grupo HATD. Además, este grupo presentó un aumento significativo de los conocimientos en cáncer de próstata a pesar de los bajos niveles de educación registrados (nivel de educación: primaria 35.2%, secundaria 45.1%, bachiller 18%, universitario 1.64%).

Las HATDs contribuyen a que las personas se sientan más cómodas con la elección que hicieron. Esto se muestra en la reducción de las puntuaciones en todas las subescalas del conflicto decisional asociados con la toma de decisiones. Las personas que utilizaron la HATD - CPL, generalmente, se sienten mejor informadas sobre las opciones, refieren mayor claridad de sus valores personales y sentirse más efectivos para realizar su elección.

Varios estudios también han demostrado, que las HATDs aumentan la satisfacción con la decisión (Laupacis et al., 2006; Nassar et al., 2007; Montgomery et al., 2007; Morgan et al., 2000). El 86% de los pacientes entrevistados por Grunfeld et al. (2006) estaban satisfechos de la

información y con el proceso de toma de decisiones. Los hallazgos de Hamann et al. (2006) y Steinwachs et al. (2011), mostraron un efecto positivo de la ayuda en la decisión sobre la participación de los pacientes en las consultas. Sin embargo, otros estudios hacen referencia a los limitados efectos de las HATDs sobre la satisfacción con el proceso de toma de decisiones y con la decisión tomada (van der Krieke et al., 2013; Woltmann, Wilkniss, Teachout, McHugo & Drake, 2011). Esta discrepancia se puede explicar por varias razones. En primer lugar, esto puede ser debido a una falta de sensibilidad de la medición, a una alta satisfacción con los cuidados habituales y/o a la toma de decisiones intrínsecamente difíciles a causa de la deliberación entre beneficios y riesgos. En segundo lugar, la satisfacción que refieren los pacientes puede estar más sesgada en ambas direcciones, positiva o negativamente, por la relación con los profesionales sanitarios que por la propia ayuda en la decisión. Además, las HATDs utilizadas en estos estudios difieren tanto en formato como en contenido. Algunas HATDs se centran principalmente en información farmacológica, mientras que otras tienen un enfoque más amplio. En nuestro estudio, los pacientes podían utilizar la HATD en casa o durante la consulta, con o sin asistencia, mientras que en el ensayo de Hamann et al. (2006), los pacientes utilizan la ayuda a la decisión en un hospital psiquiátrico.

No obstante hay que tener en cuenta que, una vez que se ha tomado la decisión, las personas se sienten psicológicamente más cómodas al decir que están satisfechas con su decisión, en vez de considerar dudas acerca de la opción elegida (Barlow et al., 2011).

A diferencia de los estudios anteriormente mencionados, en nuestro estudio ECA también se exploró los efectos de la HATD - CPL sobre los mecanismos de afrontamiento. Mientras que ambos grupos de participantes mostraron resultados similares en el pre-test, en el pos-test se observa como el grupo de intervención utiliza más mecanismos de afrontamiento que el grupo control. Se podría plantear la hipótesis de que el aumento de los mecanismos de afrontamiento podría reducir la incertidumbre y aumentar el conocimiento favoreciendo el uso de la búsqueda y uso de apoyo social, así como el centrarse en los mecanismos positivos que se utilizan para tomar decisiones en todo el proceso. Curiosamente, se observó que después de tomar la decisión de tratamiento, los pacientes realizaron un mayor uso de conducta de escape - evitación, huida cognitiva - evitación, y de distanciamiento. Esto puede ser debido a que entendieron las probabilidades globales de los beneficios y riesgos del tratamiento seleccionado. Al tomar su propia decisión, los pacientes inician su propio curso de acción para el tratamiento, y por lo tanto evitan la preocupación o pensar acerca de los riesgos y beneficios.

En el estudio realizado por Eilat-Tsanani et al. (2013), entrevistaron a 22 pacientes con CPL un año después de la cirugía, con el objetivo de describir los resultados de la prostatectomía radical según la percepción de los pacientes, y los mecanismos de afrontamiento utilizados. En este estudio se observó como los pacientes después de la prostatectomía radical manifestaron que el sentimiento de salvación superó a los sentimientos negativos relacionados con las molestias físicas debido a la cirugía. Según Korfage et al (2006), la naturaleza activa de la cirugía o la radioterapia produce una mayor sensación de control, seguridad y confianza que otros tratamientos. Sin embargo, en nuestro estudio los mecanismos de afrontamiento fueron medidos a los 3 meses tras la primera visita, tiempo en que los pacientes aún estaban bajo tratamiento. Por este motivo, en futuros estudios es importante seguir explorando la relación entre las HATD y los mecanismos de afrontamiento, partiendo de la idea de que la claridad con la que se expone la información tendrá un impacto psicológico en el paciente y su familia, influyendo en la decisión de afrontar o no la enfermedad de manera activa o pasiva.

Las limitaciones de este estudio incluyen la falta de evaluación de la calidad de la comunicación y las habilidades comunicativas del profesional sanitario-paciente. A pesar de que la satisfacción con el proceso de toma de decisiones fue generalmente alta (aunque mayor en los grupos de intervención), estudios recientes sugieren que la mayoría de la comunicación profesional-paciente en relación con el tratamiento, durante las primeras etapas del cáncer de próstata, a menudo no incorpora elementos clave de toma de decisiones informada (Wunderlich et al., 2010). Por otra parte, no se evaluó el costo-efectividad de la intervención desde la perspectiva del centro.

A pesar de sus limitaciones, este estudio es un ejemplo de la aplicación de una HATD dentro de un servicio del sistema sanitario. Incorpora un enfoque innovador, no estudiado en profundidad en nuestro contexto, para desarrollar y ofrecer la información y apoyo en las decisiones. Para poder implementar las HATDs en la práctica clínica es necesario que sean de buena calidad para cubrir las necesidades de la población, que los profesionales de la salud estén dispuestos a utilizar las ayudas en la decisión en su práctica, que existan sistemas efectivos para proporcionar apoyo en las decisiones y profesionales sanitarios y servicios de salud que tengan experiencia en la toma de decisiones compartida.

En nuestro estudio ECA, se realizó el seguimiento de la durabilidad de la decisión a los 3 meses. Por este motivo, futuras líneas de investigación deberían ir encaminadas a evaluaciones

posteriores de la HATD - CPL, con el fin de evaluar los resultados a largo plazo. Además, y a pesar de que el estudio prospectivo fue diseñado para integrar la HATD - CPL en la atención habitual sin que ocasionará una mayor carga asistencial, sería conveniente garantizar que los profesionales sanitarios siguen utilizando la intervención, evaluar los conocimientos de éstos sobre ATD y sus habilidades comunicativas. El estudio realizado por Stacey et al. (2006) demuestra que existe la necesidad de mejorar los conocimientos de los profesionales sanitarios en ayudas a la toma de decisiones y en la implementación de HATDs durante la práctica clínica. Los profesionales sanitarios, a menudo, desconocen las preferencias de los pacientes para participar en el proceso de TDC (Elwyn et al., 2005). Por este motivo, resulta esencial explorar explícitamente cuál es el nivel de implicación que desean tener los pacientes en el proceso de toma de decisiones e iniciar el proceso teniendo en cuenta sus valores y preferencias. A esto debe añadirse la evidencia que muestra que los profesionales sanitarios pueden ejercer una escasa motivación en el paciente para la participación en la toma de decisiones, no haciendo uso de los materiales disponibles en todos los casos (Braddock, 2010).

A pesar del incremento de la evidencia de que las HATDs son eficaces en el apoyo a la toma de decisiones, su uso en la práctica clínica diaria está limitada (Barnato et al., 2007). No obstante, existe un evidente y creciente interés por el modelo de toma de decisiones compartida por parte de los pacientes, profesionales sanitarios y expertos en políticas sanitarias (Braddock, 2010). Esto es debido a que los responsables y gestores sanitarios perciben que las HATDs están dotadas de potencial para reducir el uso excesivo de las opciones que no se relacionan claramente con beneficios para todos los usuarios, mejoran el uso de las opciones que están asociadas con los beneficios para la gran mayoría de los pacientes, reducen la variación injustificada de la práctica sanitaria y fomentan la sostenibilidad del sistema sanitario (Légaré et al., 2010).

Asimismo es necesario buscar estrategias para implementar las ayudas en la decisión con éxito en instituciones sanitarias. En este sentido y siguiendo la línea de este proyecto se plantea un nuevo campo de estudio para la disciplina enfermera con el fin de empoderar a los pacientes en el proceso de toma de decisiones.

IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA Y RECOMENDACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN

Los resultados obtenidos en nuestro estudio muestran efectos positivos en el proceso de toma de decisiones y aportan evidencia científica al uso de éstas intervenciones en la práctica clínica. La implicación directa de este proyecto, en la práctica asistencial, se basa en la obtención de una herramienta de ayuda en la toma de decisiones para pacientes recién diagnosticados de cáncer de próstata localizado, capaz de informar sobre los riesgos y beneficios de las diferentes opciones de tratamiento y de ayudar a los pacientes a comprender la importancia de su participación activa en el proceso de toma de decisiones informada.

A pesar de garantizar la calidad de nuestra HATD - CPL, son necesarias varias condiciones para aplicar e implementar estas intervenciones en la práctica: a) profesionales sanitarios dispuestos a utilizar las ayudas en la decisión en su práctica, b) sistemas efectivos para proporcionar apoyo en las decisiones, y c) profesionales sanitarios y servicios de salud que tengan experiencia en el ámbito de la toma de decisiones compartida.

La demanda de información y el asesoramiento de los profesionales sanitarios aumenta a medida que se amplían las opciones terapéuticas, tanto en número como en complejidad técnica, así como la expansión de la información disponible. La unión de estas dos realidades en el sistema sanitario actual no favorecen a una elección informada. Por este motivo, son necesarios nuevos sistemas de información para vincular a los pacientes con los mejores recursos y ayudas en la decisión disponibles; así como modelos eficaces de comunicación durante las visitas programadas.

En esta línea, el entrenamiento y desarrollo en habilidades comunicativas de los profesionales sanitarios, el desarrollo de plataformas alternativas (interactivas, basadas en web o en soporte papel, aplicaciones informáticas, etc.), el desarrollando de tutoriales de entrenamiento dirigido a profesionales con el fin de utilizar ATDs, y el desarrollo de nuevos roles de la disciplina enfermera en este ámbito se están trabajando en otros países.

Las investigaciones futuras deben tener en cuenta varios modelos para implementar las ayudas en la decisión en el contexto de la práctica clínica de la forma más eficiente. Para ello, es necesario realizar estudios que comparen diferentes estrategias de implementación y diseminación de las ATDs. En términos de gestión, el coste sanitario a nivel macro se origina a nivel micro en cada una de las decisiones tomadas por los profesionales sanitarios y los

pacientes. Si la toma de decisiones compartida cambia la dinámica de estas opciones, los efectos en los costes de la atención sanitaria y otros recursos pueden ser significativos, mejorando así los servicios sanitarios y la atención al paciente.

Por otro lado, es necesario examinar los efectos de las ATDs sobre la persistencia con la opción seleccionada, la relación entre los valores y los resultados, costos y uso de recursos. Así como, la perspectiva de los profesionales sobre las ayudas en la decisión y el efecto en la comunicación entre los pacientes y los profesionales sanitarios.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Las conclusiones de este trabajo de investigación se basan en el análisis de las hipótesis planteadas y los resultados obtenidos. Se concluye:

1. La Escala de Satisfacción con la Decisión es equivalente conceptualmente a la versión original inglesa *Satisfaction With Decision scale*.
2. La Escala de Satisfacción con la Decisión tiene correctas propiedades psicométricas de validez y fiabilidad para ser utilizada en el contexto español como instrumento de medición de la satisfacción con la decisión tomada.
3. La Herramienta de Ayuda en la Toma de Decisiones en el Cáncer de Próstata Localizado (HATD - CPL), describe los beneficios y riesgos de las diferentes alternativas de tratamiento y clarifica y considera los valores implícitos y explícitos de las diferentes alternativas.
4. La Herramienta de Ayuda en la Toma de Decisiones en el Cáncer de Próstata Localizado es un instrumento de calidad según los criterios IPDAS (*International Patient Decision Aids*).
5. La Herramienta de Ayuda en la Toma de Decisiones en el Cáncer de Próstata Localizado aumenta el nivel de conocimientos acerca del cáncer de próstata.
6. La Herramienta de Ayuda en la Toma de Decisiones en el Cáncer de Próstata Localizado aumenta la satisfacción con la decisión tomada del paciente con cáncer de próstata.
7. La Herramienta de Ayuda en la Toma de Decisiones en el Cáncer de Próstata Localizado aumenta la claridad de los valores personales del paciente con cáncer de próstata.
8. La Herramienta de Ayuda en la Toma de Decisiones en el Cáncer de Próstata Localizado aumenta la información y el soporte durante la toma de decisión del paciente con cáncer de próstata.
9. La Herramienta de Ayuda en la Toma de Decisiones en el Cáncer de Próstata Localizado aumenta la eficacia de la decisión del paciente con cáncer de próstata.
10. La Herramienta de Ayuda en la Toma de Decisiones en el Cáncer de Próstata Localizado disminuye la incertidumbre durante la decisión del paciente con cáncer de próstata.

11. La Herramienta de Ayuda en la Toma de Decisiones en el Cáncer de Próstata Localizado disminuye el conflicto de decisión del paciente con cáncer de próstata.
12. Los pacientes que utilizan la Herramienta de Ayuda en la Toma de Decisiones en el Cáncer de Próstata Localizado utilizan más mecanismos de afrontamiento que el grupo control.

REFERENCIAS

REFERENCIAS
BIBLIOGRÁFICAS

- Abhyankar, P., Bekker, H.L., Summers, B. A., & Velikova, G. (2011). Why values elicitation techniques enable people to make informed decisions about cancer trial participation. *Health Expectations*, 14(s1), 20-32.
- Aiken, L. H., Sloane, D. M., Bruyneel, L., Van den Heede, K., & Sermeus, W. (2013). Nurses' reports of working conditions and hospital quality of care in 12 countries in Europe. *International Journal of Nursing Studies*, 50(2), 143-153.
- Aiken, L. H., Sloane, D. M., Bruyneel, L., Van den Heede, K., Griffiths, P., Busse, R., Diomidous, M., Kinnunen, J., Kózka, M., Lesaffre, E., McHugh, M.D., Moreno-Casbas, M.T., Rafferty, A.M., Schwendimann, R., Scott, P.A., Tishelman, C., van Achterberg, T., & Sermeus, W. (2014). Nurse staffing and education and hospital mortality in nine European countries: a retrospective observational study. *The Lancet*, 383(9931), 1824-1830.
- Andrèn, O., Garmo, H., Mucci, L., Andersson, S. O., Johansson, J. E., & Fall, K. (2009). Incidence and mortality of incidental prostate cancer: a Swedish register-based study. *British journal of cancer*, 100(1), 170-173.
- Association of European Cancer Leagues. (2004). European Guidelines Cancer Patients' Rights. Recuperado el 15 de marzo de 2014, del sitio Web de la Association of European Cancer Leagues:
http://www.europeancancerleagues.org/images/stories/pdf/195_Patients%20Rights%20Guidelines.pdf
- Aus, G., Abbou, C.C., Bolla, M., Heidenreich, A., Schmid, H.P., Van Poppel, H., & Zattoni, F. (2005). EAU guidelines on prostate cancer. *European urology*, 48(4), 546-551.
- Auvinen, A., Vornanen, T., Tammela, T.L.J., Ala-Opas, M., Leppilähti, M., Salminen, P., & Hakama, M. (2001). A randomized trial of the choice of treatment in prostate cancer: design and baseline characteristics. *BJU international*, 88(7), 708-715.
- Badia, X., Salamero, M., & Alonso, J. (2002). La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español. Barcelona: Edimac.
- Bahn, D. K., & Silverman, P. D. (2008). Focal cryoablation of prostate: a review. *The Scientific World Journal*, 8, 486-491.
- Barlow, F., Scott, C., Coghlan, B., Lee, P., White, P., Lewith, G.T., & Bishop, F.L. (2011). How the psychosocial context of clinical trials differs from usual care: A qualitative study of acupuncture patients. *BMC medical research methodology*, 11(1), 79.
- Barnato, A.E., Llewellyn-Thomas, H.A., Peters, E.M., Siminoff, L., Collins, E.D., & Barry, M.J. (2007). Communication and decision making in cancer care: setting research priorities for decision support/patients' decision aids. *Medical Decision Making*, 27(5), 626-634.

- Beaton, D.E., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M.B. (2007). Recommendations for the cross-cultural adaptation of the DASH & QuickDASH outcome measures. *Institute for Work & Health*, 1(1), 1-45.
- Beaver, K., Craven, O., Witham, G., Tomlinson, M., Susnerwala, S., Jones, D., & Luker, K.A. (2007). Patient participation in decision making: views of health professionals caring for people with colorectal cancer. *Journal of clinical nursing*, 16(4), 725-733.
- Berland, G.K., Elliott, M.N., Morales, L.S., Algazy, J.I., Kravitz, R.L., Broder, M.S., & McGlynn, E.A. (2001). Health information on the Internet: accessibility, quality, and readability in English and Spanish. *JAMA: Journal of the American Medical Association*, 285(20), 2612-2621.
- Braddock, C.H. (2010). The emerging importance and relevance of shared decision making to clinical practice. *Medical Decision Making*, 30(5 suppl), 5S-7S.
- Brehaut, J.C., O'Connor, A.M., Wood, T.J., Hack, T.F., Siminoff, L., Gordon, E., & Feldman-Stewart, D. (2003). Validation of a decision regret scale. *Medical Decision Making*, 23(4), 281-292.
- Candlish, P., Watts, P., Redman, S., Whyte, P., & Lowe, J. (1998). Pacientes de edad avanzada con insuficiencia cardíaca: un estudio sobre la satisfacción con la atención recibida y con la calidad de vida. *Revista de Calidad Asistencial*, 13, 408-412.
- Cayuela, A., Rodríguez-Domínguez, S., Vigil Martín, E., & Barrero Candau, R. (2008). Cambios recientes en la mortalidad por cáncer de próstata en España: estudio de tendencias en el período 1991-2005. *Actas Urológicas Españolas*, 32(2), 184-189.
- Centro Nacional de Epidemiología. (2010). Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Mortalidad por Cáncer y Otras Causas en España. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-epidemiologia-ambiental-y-cancer/Mortal2010.pdf>
- D'Amico, A. V., Whittington, R., Malkowicz, S.B., Schultz, D., Blank, K., Broderick, G.A., & Wein, A. (1998). Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer. *JAMA: Journal of the American Medical Association*, 280(11), 969-974.
- Davison, B.J., Parker, P.A., & Goldenberg, S.L. (2004). Patients' preferences for communicating a prostate cancer diagnosis and participating in medical decision-making. *BJU international*, 93(1), 47-51.
- Dolan, J.G., & Frisina, S. (2002). Randomized controlled trial of a patient decision aid for colorectal cancer screening. *Medical Decision Making*, 22(2), 125-139.
- D'Zurilla, T. J., & Goldfried, M. R. (1971). Problem solving and behavior modification. *Journal of abnormal psychology*, 78(1), 107.

- Eilat-Tsanani, S., Tabenkin, H., Shental, J., Elmalah, I., & Steinmetz, D. (2013). Patients' Perceptions of radical Prostatectomy for localized Prostate cancer: a Qualitative study. *The Israel Medical Association journal : IMAJ*, 15(3):153-7
- Elwyn, G., Frosch, D., Volandes, A.E., Edwards, A., & Montori, V.M. (2010). Investing in deliberation: a definition and classification of decision support interventions for people facing difficult health decisions. *Medical Decision Making*, 30(6), 701-711.
- Elwyn, G., Hutchings, H., Edwards, A., Rapport, F., Wensing, M., Cheung, W.Y., & Grol, R. (2005). The OPTION scale: measuring the extent that clinicians involve patients in decision-making tasks. *Health Expectations*, 8(1), 34-42.
- Elwyn, G., O'Connor, A.M., Stacey, D., Volk, R., Edwards, A., Coulter, A., Thomson, R., Barratt, A., Barry, M., Bernstein, S., Butow, P., Clarke, A., Entwistle, V., Feldman-Stewart, D., Holmes-Rovner, M., Llewellyn-Thomas, H., Moumjid, N., Mulley, A., Ruland, C., Sepucha, K., Sykes, A., & Whelan, T. (2006). Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *British Medical Journal*, 333(7565), 417-422.
- España. (2008). *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica: texto íntegro y colección de test*. CEP.
- Estabrooks, C.A., Goel, V., Thiel, E., Pinfold, S.P., Sawka, C., & Williams, J.I. (2001). Decision aids: are they worth it? A systematic review. *Journal of Health Services Research & Policy*, 6(3), 170-182.
- Feletti, G., Firman, D., & Sanson-Fisher, R. Patient satisfaction with primary-care consultations. *Journal of behavioral medicine*, 9(4), 389-399.
- Ferlay, J., Shin, H.R., Bray, F., Forman, D., Mathers, C., & Parkin, D.M. (2010). GLOBOCAN 2008, cancer incidence and mortality worldwide: IARC CancerBase No. 10. *Lyon, France: International Agency for Research on Cancer, 2010*, 29.
- Ferlay, J., Steliarova-Foucher, E., Lortet-Tieulent, J., Rosso, S., Coebergh, J.W.W., Comber, H., & Bray, F. (2013). Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. *European journal of cancer*, 49(6), 1374-1403.
- Ferrer, M., Rueda, J.R., Latorre, K., Gutierrez, I., Grupo Multicéntrico Español de Cáncer de Próstata Localizado. (2008). Efectividad a largo plazo de la prostatectomía radical, la braquiterapia y la radioterapia conformacional externa 3D en el cáncer de próstata organo-confinado. (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM num.2006/08). Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya.
- Fraenkel, L., & McGraw, S. (2007). Participation in medical decision making: the patients' perspective. *Medical Decision Making*, 27(5), 533-538.

- General Medical Council. Good Medical Practice. London: General Medical Council; 2001.
- Gleason, D.F., & Mellinger, G.T. (1974). Prediction of prognosis for prostatic adenocarcinoma by combined histological grading and clinical staging. *The Journal of urology*, 111(1), 58.
- Gomas, J.M. (2004). [Steps for an ethical decision]. *Soins. Gerontologie*, (55), 17-19.
- Graham, J., Baker, M., Macbeth, F., & Titshall, V. (2008). Diagnosis and treatment of prostate cancer: summary of NICE guidance. *Bmj*, 336(7644), 610-612.
- Grunfeld, E., Levine, M.N., Julian, J.A., Coyle, D., Szechtman, B., Mirsky, D., & Whelan, T. (2006). Randomized trial of long-term follow-up for early-stage breast cancer: a comparison of family physician versus specialist care. *Journal of Clinical Oncology*, 24(6), 848-855.
- Grupo de investigación PLEGATS. Gené, J., Alberdi, A., Alvira, M.C., Bonis, J., García, N., Garrido, P., González, S., Moliner, C., Piera, G., & Vilaseca, J.M. (2007-2010). Efectividad de un instrumento de ayuda a la toma de decisiones compartida sobre el riesgo cardiovascular en pacientes hipercolesterolémicos. Instituto de Salud Carlos III. PI060413.
- Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata. (2008). Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata. (Informe N° 2006-2). Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
- Guillemin, F., Bombardier, C., & Beaton, D. (1993). Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *Journal of clinical epidemiology*, 46(12), 1417-1432.
- Hamann, J., Langer, B., Winkler, V., Busch, R., Cohen, R., Leucht, S., & Kissling, W. (2006). Shared decision making for in-patients with schizophrenia. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 114(4), 265-273.
- Hastie, R. (2001). Problems for judgment and decision making. *Annual review of psychology*, 52(1), 653-683.
- Heidenreich, A., Aus, G., Bolla, M., Joniau, S., Matveev, V. B., Schmid, H. P., & Zattoni, F. (2008). EAU guidelines on prostate cancer. *European urology*, 53(1), 68-80.
- Heidenreich, A., Bellmunt, J., Bolla, M., Joniau, S., Mason, M., Matveev, V., ... & Zattoni, F. (2011). EAU guidelines on prostate cancer. Part 1: screening, diagnosis, and treatment of clinically localised disease. *European urology*, 59(1), 61-71.
- Hermosilla, T., Quirós, P.L., Rodríguez, C.R., & Cuerva, A. (2011). Herramienta de ayuda a la toma de decisiones de pacientes susceptibles de diálisis. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

- Hermosilla, T., Vidal, S., & Buzón, M.L. (2008). Herramienta de ayuda a la toma de decisiones para pacientes diagnosticados de una fibrilación auricular no valvular. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
- Herranz, F., Arias, F., Arrizabalaga, M., Calahorra, F.J., Carballido, J., Diz, R., & Turo, J. (2003). El cáncer de próstata en la comunidad de madrid en el año 2000. i-incidencia. *Actas Urológicas Españolas*, 27(5), 323-334.
- Holmes-Rovner, M., Kroll, J., Schmitt, N., Rovner, D.R., Breer, M.L., Rothert, M.L., & Talarczyk, G. (1996). Patient Satisfaction with Health Care Decisions The Satisfaction with Decision Scale. *Medical Decision Making*, 16(1), 58-64.
- Izquierdo, F., & Blasco, J.A. (2010). Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de mama. (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 09/07). Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo.
- Izquierdo, F., Guerra, M., Díaz del Campo, P., & Blasco, J.A. (2011). Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de próstata. (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 2010/05). Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo.
- Izquierdo, F., Soriano, M., Díaz, P., Guerra, M., & Blasco, J. (2012). Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer colorrectal. (Informes de valuación de Tecnologías Sanitarias: UETS 2011/02). Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo.
- Jovell, A. J., Navarro Rubio, M. D., Fernández Maldonado, L., & Blancafort, S. (2006). Nuevo rol del paciente en el sistema sanitario. *Atención primaria*, 38(4), 234-237.
- Jovell, A. J., Navarro Rubio, M. D., Fernández Maldonado, L., & Blancafort, S. (2006). Nuevo rol del paciente en el sistema sanitario. *Atención primaria*, 38(4), 234-237.
- Korfage, I.J., Hak, T., de Koning, H.J., & Essink-Bot, M.L. (2006). Patients' perceptions of the side-effects of prostate cancer treatment - a qualitative interview study. *Social science & medicine*, 63(4), 911-919.
- Larranaga, N., Galceran, J., Ardanaz, E., Franch, P., Navarro, C., Sánchez, M.J., & Pastor-Barriuso, R. (2010). Prostate cancer incidence trends in Spain before and during the prostate-specific antigen era: impact on mortality. *Annals of oncology*, 21.
- Laupacis, A., O'Connor, A.M., Drake, E.R., Rubens, F.D., Robblee, J.A., Grant, F.C., & Wells, P.S. (2006). A decision aid for autologous pre-donation in cardiac surgery: a randomized trial. *Patient education and counseling*, 61(3), 458-466.

- Lázaro, J., & Gracia, D. (2008). La relación médico-enfermo a través de la historia. In *Anales del sistema sanitario de Navarra*, 29, 7-17.
- Lazarus, R.S., & Folkman, S. (1984). *Stress, appraisal, and coping*. New York: Springer.
- Légaré, F., Dodin, S., Stacey, D., LeBlanc, A., & Tapp, S. (2008). Patient decision aid on natural health products for menopausal symptoms: randomized controlled trial. *Menopause international*, 14(3), 105-110.
- Légaré, F., Ratté, S., Stacey, D., Kryworuchko, J., Gravel, K., Graham, I. D., & Turcotte, S. (2010). Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database of systematic reviews*, 5.
- Lifshitz, A., Andrade, M.G., & Juárez-Díaz, G.N. (2003). La relación médico-paciente en una sociedad en transformación. *Acta Médica Grupo Ángeles*, 1, 59-66.
- Loeken, K., Steine, S., Sandvik, L., & Laerum, E. (1997). A new instrument to measure patient satisfaction with mammography: validity, reliability, and discriminatory power. *Medical care*, 35(7), 731-741.
- LTCAS. (2005). Do you live with a long term condition?. Disponible en: <http://www.ltcas.org.uk/documents/LTCAActionPlanLTCASGuide.pdf>.
- Man-Son-Hing, M., Laupacis, A., O'Connor, A.M., Biggs, J., Drake, E., Yetisir, E., & Stroke Prevention in Atrial Fibrillation Investigators. (1999). A patient decision aid regarding antithrombotic therapy for stroke prevention in atrial fibrillation: a randomized controlled trial. *JAMA: journal of the American Medical Association*, 282(8), 737-743.
- Mathieu, E., Barratt, A., Davey, H.M., McGeechan, K., Howard, K., & Houssami, N. (2007). Informed choice in mammography screening: a randomized trial of a decision aid for 70-year-old women. *Archives of internal medicine*, 167(19), 2039-2046.
- McCaffery, K., Irwig, L., & Bossuyt, P. (2007). Patient decision aids to support clinical decision making: Evaluating the decision or the outcomes of the decision. *Medical Decision Making*, 27(5) 619-625.
- McDowell, I. (2006). *Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires*. Oxford University Press.
- McGuire, A.L., McCullough, L.B., Weller, S.C., & Whitney, S.N. (2005). Missed expectations?: Physicians' views of patients' participation in medical decision-making. *Medical care*, 43(5), 466-470.
- Mishel, M. H. (1990). Reconceptualization of the uncertainty in illness theory. *Journal of Nursing Scholarship*, 22(4), 256-262.

- Molenaar, S., Sprangers, M.A., Postma-Schuit, F.C., Emiel, J.T., Noorlander, J., Hendriks, J., & De Haes, H.C. (2000). Interpretive Review: Feasibility and Effects of Decision Aids. *Medical Decision Making*, 20(1), 112-127.
- Montgomery, A.A., Fahey, T., & Peters, T.J. (2003). A factorial randomised controlled trial of decision analysis and an information video plus leaflet for newly diagnosed hypertensive patients. *The British Journal of General Practice*, 53(491), 446.
- Montorsi, F., Wilson, T. G., Rosen, R. C., Ahlering, T. E., Artibani, W., Carroll, P. R., Costello, A., Eastham, J.A., Ficarra, V., Guazonni, G., Menon, M., Novara, G., Patel, V.R., Stolzenburg, J.U., Van der Poel, H., & Mottrie, A; Pasadena Consensus Panel. (2012). Best practices in robot-assisted radical prostatectomy: recommendations of the Pasadena Consensus Panel. *European urology*, 62(3), 368-381.
- Morgan, M.W., Deber, R.B., Llewellyn-Thomas, H.A., Gladstone, P., Cusimano, R.J., O'rourke, K., & Detsky, A.S. (2000). Randomized, controlled trial of an interactive videodisc decision aid for patients with ischemic heart disease. *Journal of general internal medicine*, 15(10), 685-693.
- Nassar, N., Roberts, C.L., Raynes-Greenow, C.H., Barratt, A., & Peat, B. (2007). Evaluation of a decision aid for women with breech presentation at term: a randomised controlled trial [ISRCTN14570598]. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 114(3), 325-333.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Clinical Guideline. Prostate Cancer: diagnosis and treatment. Evidence review; 2014.
- O'Connor, A.M. (2006). Ottawa decision support framework to address decisional conflict [en línea]: documenting sources on the Internet. [fecha de consulta: 17 Marzo 2008]. Disponible en: <https://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/ODSF.pdf>
- O'Connor, A.M., & Jacobsen, M. (2003). Workbook on developing and evaluating patient decision aids. Ottawa Health Research Institute.
- O'Connor, A.M. (1995). Validation of a decisional conflict scale. *Medical decision making*, 15(1), 25-30.
- O'Connor, A.M., Bennett, C.L., Stacey, D., Barry, M., Col, N.F., Edem, K.B., Entwistle, V.A., Fiset, V., Holmes-Rovner, M., Khangura, S., Llewellyn-Thomas, H., & Rovner, D. (2009). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of systematic reviews*, 3.
- O'Connor, A.M., Drake, E., Fiset, V., Graham, I., Laupacis, A., & Tugwell, P. (1999). The ottawa patient decision aids. *Effective Clinical Practice: ECP*, 2(4) 163-170.
- O'Connor, A.M., Jacobsen, M.J., & Stacey, D. (2002). An Evidence-Based Approach to Managing Women's Decisional Conflict. *Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing*, 31(5), 570-581.

- O'Connor, A.M., Tugwell, P., Wells, G. A., Elmslie, T., Jolly, E., Hollingworth, G., & Mackenzie, T. (1998). Randomized trial of a portable, self-administered decision aid for postmenopausal women considering long-term preventive hormone therapy. *Medical Decision Making*, 18(3), 295-303.
- Partin, M.R., Nelson, D., Radosевич, D., Nugent, S., Flood, A.B., Dillon, N., & Wilt, T.J. (2004). Randomized trial examining the effect of two prostate cancer screening educational interventions on patient knowledge, preferences, and behaviors. *Journal of general internal medicine*, 19(8), 835-842.
- Pascual, C., García, J.A., & Fernández, B. (2004). El cáncer de próstata en la actualidad. *Psicooncología*, 1(2), 181-190.
- Perestelo, L., & Álvarez, E. (2006). Herramientas de ayuda para la toma de decisiones de los pacientes con Hiperplasia Benigna de Próstata. (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCO N°2006/17). Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud.
- Perestelo, L., González, M., Rivero, A.J., & Pérez, J. (2006). Herramientas de ayuda para la toma de decisiones de los pacientes con depresión. (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCO N°2007/17). Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud.
- Politi, M.C., Studts, J.L., & Hayslip, J.W. (2012). Shared decision making in oncology practice: what do oncologists need to know?. *The oncologist*, 17(1), 91-100.
- Robinson, A., & Thomson, R. (2001). Variability in patient preferences for participating in medical decision making: implication for the use of decision support tools. *Quality in Health Care*, 10(1), i34-i38.
- Roth, A. J., Weinberger, M. I., & Nelson, C. J. (2008). Prostate cancer: psychosocial implications and management. *Future Oncology*, 4(4): 561-568.
- Sáinz, A., Martínez, B., Quintana, O., Fernández, A., Ferreira, A., Martín, D., Suárez, T., & Martín, T. (1997). Consentimiento informado y satisfacción de los pacientes: resultados de una encuesta telefónica realizada a pacientes de 5 hospitales del Insalud. *Revista de Calidad Asistencial*, 12, 100-106.
- Sheridan, S. L., Harris, R. P., & Woolf, S. H. (2004). Shared decision making about screening and chemoprevention: a suggested approach from the US Preventive Services Task Force. *American journal of preventive medicine*, 26(1), 56-66.
- Sobin, L.H., Gospodarowicz, & M.K., Wittekind, Ch., (2009). TNM classification of malignant tumors. UICC International Union Against Cancer. 7th ed. Oxford, UK: Wiley-Blackwell.

- Stacey, D., Bennett, C.L., Barry, M.J., Col, N.F., Eden, K.B., Holmes-Rovner, M., & Thomson, R. (2011). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of systematic reviews*, 10(10).
- Stacey, D., O'Connor, A.M., Graham, I.D., & Pomey, M.P. (2006). Randomized controlled trial of the effectiveness of an intervention to implement evidence-based patient decision support in a nursing call centre. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 12(8), 410-415.
- Stacey, D., Samant, R., & Bennett, C. (2008). Decision making in oncology: a review of patient decision aids to support patient participation. *CA: a cancer journal for clinicians*, 58(5), 293-304.
- Steinwachs, D.M., Roter, D.L., Skinner, E.A., Lehman, A.F., Fahey, M., Cullen, B., & Gallucci, G. (2011). A web-based program to empower patients who have schizophrenia to discuss quality of care with mental health providers. *Psychiatric Services*, 62(11), 1296-1302.
- Trevena, L. J., Irwig, L., & Barratt, A. (2008). Randomized trial of a self-administered decision aid for colorectal cancer screening. *Journal of Medical Screening*, 15(2), 76-82.
- Urrutia, M., Campos, S., & O'Connor, A. (2008). Validación de una versión en español de la Escala de Conflicto Decisional. *Revista médica de Chile*, 136(11), 1439-1447.
- Valenzuela López, R., Landa Soler, M., & Brindis Zavaleta, M. (2006). CASO CLÍNICO Adenocarcinoma de próstata metastático en paciente joven. Reporte de un caso y revisión en la literatura. *Revista Mexicana de Urología*, 66(2), 88-91.
- van der Krieke, L., Emerencia, A.C., Boonstra, N., Wunderink, L., de Jonge, P., & Sytema, S. (2013). A Web-Based Tool to Support Shared Decision Making for People With a Psychotic Disorder: Randomized Controlled Trial and Process Evaluation. *Journal of medical Internet research*, 15(10), e216.
- Vandemheen, K.L., O'Connor, A., Bell, S.C., Freitag, A., Bye, P., Jeanneret, A., & Aaron, S.D. (2009). Randomized trial of a decision aid for patients with cystic fibrosis considering lung transplantation. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 180(8), 761-768.
- Vodermaier, A., Caspari, C., Koehm, J., Kahlert, S., Ditsch, N., & Untch, M. (2009). Contextual factors in shared decision making: a randomised controlled trial in women with a strong suspicion of breast cancer. *British journal of cancer*, 100(4), 590-597.
- Walsh, T., Barr, P. J., Thompson, R., Ozanne, E., O'Neill, C., & Elwyn, G. (2014). Undetermined impact of patient decision support interventions on healthcare costs and savings: systematic review. *British Medical Journal*, 348, g188.
- Ware, J., & Hays, R. (1988). Methods for measuring patient satisfaction with specific medical encounters. *Medical care*, 26(4), 393-402.

- Watson, E., Hewitson, P., Brett, J., Bukach, C., Evans, R., Edwards, A., & Austoker, J. (2006). Informed decision making and prostate specific antigen (PSA) testing for prostate cancer: a randomised controlled trial exploring the impact of a brief patient decision aid on men's knowledge, attitudes and intention to be tested. *Patient education and counseling*, 63(3), 367-379.
- Webb, H., Lubner, M.G., & Hinshaw, J.L. (2011). Thermal ablation. *Seminars in roentgenology*, 46(2), 133-141.
- Weymiller, A. J., Montori, V.M., Jones, L.A., Gafni, A., Guyatt, G.H., Bryant, S.C., & Smith, S.A. (2007). Helping patients with type 2 diabetes mellitus make treatment decisions: statin choice randomized trial. *Archives of internal medicine*, 167(10), 1076-1082.
- Wilt, T. J., MacDonald, R., Rutks, I., Shamliyan, T. A., Taylor, B. C., & Kane, R. L. (2008). Systematic review: comparative effectiveness and harms of treatments for clinically localized prostate cancer. *Annals of internal medicine*, 148(6), 435-448.
- Wolf, J.M., & Mason, M. (2012). Drivers for change in the management of prostate cancer. Guidelines and new treatment techniques. *British Journal of Urology*, 109(6), 33-41.
- Wolf, M., Putnam, S.M., James, S.A., & Stiles, W.B. (1978). The Medical Interview Satisfaction Scale: development of a scale measure patient perceptions of physician behavior. *Journal of behavioral medicine*, 1(4), 391-401.
- Woltmann, E.M., Wilkniss, S.M., Teachout, A., McHugo, G.J., & Drake, R.E. (2011). Trial of an electronic decision support system to facilitate shared decision making in community mental health. *Psychiatric Services*, 62(1), 54-60.
- Wong, S.S.M., Thornton, J.G., Gbolade, B., & Bekker, H.L. (2006). A randomised controlled trial of a decision-aid leaflet to facilitate women's choice between pregnancy termination methods. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 113(6), 688-694.
- Woolf, S.H., Chan, E.C., Harris, R., Sheridan, S.L., Braddock, C.H., Kaplan, R.M., & Tunis, S. (2005). Promoting informed choice: transforming health care to dispense knowledge for decision making. *Annals of internal medicine*, 143(4), 293-300.
- World Health Organization. (2000). World Health Report 2000-Health systems: improving performance. Geneva: WHO.
- Wunderlich, T., Cooper, G., Divine, G., Flocke, S., Oja-Tebbe, N., Stange, K., & Lafata, J. E. (2010). Inconsistencies in patient perceptions and observer ratings of shared decision making: the case of colorectal cancer screening. *Patient education and counseling*, 80(3), 358-363.
- Zabalegui, A., Hamers, J. P., Karlsson, S., Leino-Kilpi, H., Renom-Guiteras, A., Saks, K., Soto, M., Sutcliffe, C., & Cabrera, E. (2014). Best practices interventions to improve quality of care of people with dementia living at home. *Patient education and counseling*, 95(2), 175-184.

Zastowny, T.R., Stratmann, W.C., Adams, E.H., & Fox, M.L. (1995). Patient satisfaction and experience with health services and quality of care. *Quality Management in Healthcare*, 3(3), 50-61.

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO 1. CERTIFICADOS Y PERMISOS



Germans Trias i Pujol
Hospital



Comitè Ètic d'Investigació Clínica

Crta. De Canyet, s/n
08916 Badalona
Tel. 93-497.89.56
Fax 93-497.89.74
E-mail: ceic.germantrias@gencat.cat

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

El Dr. Joan Costa Pagès, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de Carolina Chabera (ICO Badalona / Universitat Internacional de Catalunya) para que se realice el estudio observacional código de protocolo ATDCP titulado:

“Ayuda en la toma de decisiones en cáncer de próstata.” (Versión: no consta)

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (versión no consta)

y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados.

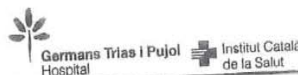
La capacidad del investigador y sus colaboradores, así como los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado en el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol por el/la Sra. C. Chabrera Sanz del Servicio de Hematología y Hemoterapia como investigador principal.

Lo que firmo en Badalona a 28 de agosto de 2009

Firmado:

Dr. Joan Costa Pagès


Germans Trias i Pujol Hospital Institut Català de la Salut
Comitè Ètic d'Investigació Clínica

Ref. CEIC: EO-09-050



Germans Trias i Pujol
Hospital



DIRECCIÓ D'INFERMERIA

Núria Martí Carrasco Directora d'Infermeria de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Fa Constar:

Que la Sra. Carolina Chabrera Sanz amb NIF 47876205A ha presentat a aquesta direcció el projecte de Tesi Doctoral: "Ayuda en la Toma de decisiones ante el Càncer de Prostata".

Un cop atesa la presentació i estudiat el projecte aquesta direcció ha resultat favorablement al seu desenvolupament a l'HUGTIP.

I, perquè tinguin coneixement i tingui els efectes que corresponguin, firmo, a petició de la interessada, aquest document

Núria Martí Carrasco
Directora d'Infermeria

Badalona, 30 de juny de 2009

CST CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

Ctra. Torrebonica, s/n
08227 Terrassa

t +34 93 731 00 07
www.cst.cat

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La Dra. Esther Jovell Fernández, Vicepresidenta del Comité de Ética de Investigación Clínica del Consorci Sanitari de Terrassa

CERTIFICA

Que este Comité ha aprobado con fecha 26 de marzo de 2012 el estudio titulado **Ayuda en la toma de decisiones en cáncer de próstata (ATDCP)**, que será realizado por la **Sra. Carolina Chabrera** como investigadora principal y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Son adecuados el procedimiento para obtener el consentimiento informado, y el modo de reclutamiento previsto.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado en el Consorci Sanitari de Terrassa por la **Sra. Carolina Chabrera** como investigadora principal.

Lo que firmo en Terrassa a 30 de marzo de 2012

Firmado: 

Dra. Esther Jovell Fernández



DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACION CLÍNICA

DR. JULIÁN ROLDAN OSUNA, PRESIDENTE DEL COMITÉ D'ÉTICO Y INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC) DEL HOSPITAL GENERAL DE CATALUNYA, sito en c/ Pedro i Pons 1, 08195 SANT CUGAT DEL VALLÈS (Barcelona)

CERTIFICA:

Que este Comité en fecha 14/02/2012 (Acta 2012/03), ha evaluado el proyecto de investigación titulado:

“Ayuda en la Toma de Decisiones en Cáncer de Próstata”.

Y considera que el dictamen ha sido FAVORABLE para su realización.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado en Institut Oncològic del Vallès (Capiro Hospital General de Catalunya) por el Sra. Carolina Chabrera Sanz, enfermera del servicio de hematología y oncología del Institut Català d' Oncologia-Hospital Universitari Trias i Pujol como investigadora principal.

Lo que firma en Sant Cugat del Vallès, a 21 de febrero de 2012.



Dr. Julián Roldán Osuna
Presidente CEIC
Capiro Hospital General de Catalunya



INFORME DE VALORACIÓ DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓ

El Dr. Marcos Faúndez Zanuy, presidente del comité de investigación de la Fundación Tecnocampus Mataró Maresme,

CERTIFICA:

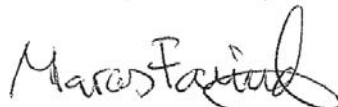
Que el comité de investigación de la Fundación Tecnocampus Mataró-Maresme ha realizado la evaluación del proyecto titulado:

“Ayuda en la Toma de Decisiones en Cáncer de Próstata”

Dirigido por la investigadora principal Carolina Chabrera Sanz.

De acuerdo con los criterios del comité de investigación y las líneas de investigación definidas en el programa estratégico de investigación 2011-2014, cumple con los requisitos metodológicos necesarios y es viable en todos sus términos, por lo que ha considerado adecuada dicha propuesta y ha decidido su **APROBACIÓN.**

En Mataró, a 13 de Mayo del 2011.



Dr. Marcos Faúndez Zanuy

Presidente del Comité de Investigación Tecnocampus

Assumppte: RE: permission

Enviat per: Margaret HolmesRovner <Margaret.HolmesRovner@ht.msu.edu>

Data: 03/03/09 03:22

Per a: Carolina CHABRERA SANZ <chabrera@csc.uic.es>

I am happy to have you translate the Satisfaction With Decision Scale and use it in your dissertation. When you finish, would you please send me a copy of your translation?

Margaret Holmes-Rovner PhD

Professor, Health Services Research

Center for Ethics & Humanities

C-203 East Fee Hall

Michigan State University College of Human Medicine

East Lansing, MI 48824-1316

PH: 517-353-5197

Cell: 517-285-0035

Email: <mailto:holmesj@msu.edu>

http://bioethics.msu.edu

From: Carolina CHABRERA SANZ [<mailto:chabrera@csc.uic.es>]

Sent: Monday, March 02, 2009 7:56 PM

To: mholmes@msu.edu

Subject: permission

Dear Dr. Margaret Holmes-Rovner,

I am doing my thesis in the Decision Aids in prostate cancer. I would like to have your permission to develop the spanish version of the Satisfaction with Decision Scale to be able to compare the final results with studies published.

Thank you very much,

Sincerely,

Carolina Chabrera

Associate Professor

International University of Catalonia

ANEXO 2. DOCUMENTOS ENTREGADOS A LOS PARTICIPANTES



HOJA INFORMATIVA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN “AYUDA EN LA TOMA DE DECISIONES EN CÁNCER DE PRÓSTATA”

Versión y fecha: Versión 2 / 5-03-2012

El proyecto de investigación para el cual le pedimos su participación tiene como finalidad ayudar a las personas a tomar decisiones ante situaciones de cáncer, en este caso, cáncer de próstata. Los investigadores de este estudio pertenecen al *Institut Català d'Oncologia*, a l'*Hospital Universitari Germans Trias i Pujol* y al *Institut Oncològic del Vallès*.

Este estudio consiste en evaluar cómo influyen las ayudas en la toma de decisiones en cuanto a las diferentes opciones de tratamiento que tiene el paciente con cáncer de próstata. Para el estudio se solicitará la participación de personas recién diagnosticadas de cáncer de próstata. Es un estudio donde se realizarán dos grupos, cada participante será distribuido al azar a cada grupo; el grupo 1 recibirá la información de los diferentes tratamientos de la forma convencional y el grupo 2 recibirá la información de los diferentes tratamientos de la forma convencional y además una carpeta (Ayuda en la Toma de Decisión) donde se explican las diferentes alternativas de tratamiento.

Su participación en el estudio consiste en:

- Permitir que los investigadores puedan conocer y trabajar con datos como el diagnóstico, la edad, la evolución de la enfermedad, etc.
- Rellenar un dossier con cuatro cuestionarios relacionados con el proceso de toma de decisiones que está realizando
- Después de cuatro meses, rellenar de nuevo el dossier con los cuatro cuestionarios

Todos los datos recogidos para la investigación se guardan informatizados en unos ficheros especialmente diseñados para la investigación. Una vez finalizado el estudio sus datos serán destruidos.

Beneficios y riesgos

Su contribución permitirá evaluar la forma en que las ayudas a la toma de decisión intervienen en el proceso del cáncer de próstata. Los resultados obtenidos pueden ayudar a modificar o mejorar actuaciones sanitarias que favorecerán el bienestar de personas como usted.

Este estudio no conlleva ningún riesgo para su salud.

Garantía de participación voluntaria

Su participación es completamente voluntaria. Los investigadores le garantizamos que sea cual sea su decisión respecto a la participación en el proyecto, los cuidados de su salud por parte del personal del Centro no se verán afectados.

Si usted está de acuerdo en participar, es importante que tenga en cuenta:

- Si quiere retirarse del estudio, simplemente debe comunicárselo al personal investigador o a su médico, esto no conlleva consecuencias negativas para usted.

Confidencialidad

Los investigadores se responsabilizan que en todo momento se mantenga la confidencialidad respecto a la identificación y los datos del participante como se recoge en la Ley de Protección de datos de Carácter personal 15/1999. Su identidad no será revelada en ningún informe de este estudio. Sus datos personales quedarán registrados en un archivo, donde se le asignará un código de identificación, de esta manera los dossiers sólo se identificarán con este código.

Persona de contacto

Por favor, si tiene alguna duda sobre este estudio, puede contactar con la Sra. Carolina Chabrera al teléfono 93 497 89 84.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Sr.....
(nombre y apellidos del participante)

Con DNI N°

Doy mi pleno consentimiento, de manera libre, para participar en este estudio. He leído la hoja informativa y he sido informado sobre el proyecto “**Ayuda en la Toma de Decisiones en Cáncer de Próstata**”. He comprendido que la investigación evalúa las intervenciones de Ayuda en la Toma de Decisiones.

He podido hacer preguntas sobre el estudio, he recibido suficiente información, comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento del estudio sin que esto afecte al cuidado de mi salud.

Autorizo al equipo investigador para utilizar mis datos personales y mi historia clínica durante y para esta investigación y que éstos son confidenciales.

Firma del participante

Firma del Investigador

Sant Cugat del Vallès, a.....de.....del 201...



Test de evaluaci3n:

Escala de Satisfacci3n con la decisi3n (ESD)

Escala de Conflicto Decisional (ECD)



Escriba, por favor, la hora a la que empieza a rellenar el cuestionario: _____

ID:

ESCALA DE SATISFACCIÓN CON LA DECISIÓN (ESD)

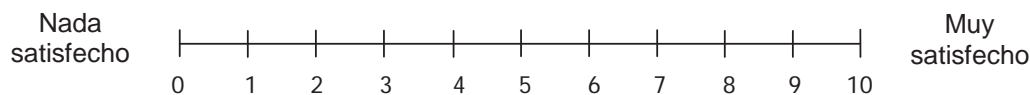
A continuación, responda a las siguientes preguntas acerca de su decisión. Por favor, indique desde un punto de vista personal que respuesta considera la más adecuada en éste momento:

Utilice la siguiente escala para contestar a las preguntas: 1 = Totalmente en desacuerdo
 2 = En desacuerdo
 3 = Ni acuerdo ni en desacuerdo
 4 = De acuerdo
 5 = Totalmente de acuerdo

Escriba, por favor, la hora a la que finaliza el cuestionario: _____
--

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
1. Estoy satisfecho de estar adecuadamente informado sobre los temas importantes para mi decisión.	1	2	3	4	5
2. La decisión que tomé, personalmente era la mejor decisión posible para mí.	1	2	3	4	5
3. Estoy satisfecho de que la decisión que tomé fue acorde con mis valores personales.	1	2	3	4	5
4. Espero realizar o continuar realizando con éxito la decisión que tomé.	1	2	3	4	5
5. Estoy satisfecho en que ésta haya sido mi decisión.	1	2	3	4	5
6. Estoy satisfecho con mi decisión.	1	2	3	4	5

Por favor, marque con una cruz en una escala del 0 al 10 que grado de satisfacción tiene con la decisión que ha tomado sobre su salud.



¿Qué grado de participación cree que ha tenido en la toma de decisión?



Por último, le solicitamos que responda a las siguientes preguntas para poder conocer su opinión sobre la estructura y el contenido de la escala que acaba de rellenar:

6. ¿El tamaño y tipo de la letra permite leer el documento de forma clara?

Sí No, porque _____

7. ¿Considera correcta la presentación general de la escala?

Sí No, porque _____

8. ¿Ha comprendido con facilidad las preguntas?

Sí No, porque _____

9. ¿Considera que las preguntas están bien formuladas?

Sí No, porque _____

10. ¿Cree que las preguntas son fáciles de responder?

Sí No, porque _____

Escriba, por favor, la hora a la que empieza a rellenar el cuestionario: _____

ESCALA DE CONFLICTO DECISIONAL

“Mi dificultad en tomar ésta decisión”

A continuación, pensando en la elección que usted acaba de hacer, por favor lea los siguientes comentarios hechos por algunas personas cuando tomaron sus decisiones. Le solicitamos que frente a cada uno de los comentarios, indique en que grado de acuerdo o desacuerdo se encuentra con la afirmación. Por ese motivo, le pedimos que marque con un círculo la respuesta que mejor represente su decisión (el número 1 representa que está completamente de acuerdo con el comentario y el número 5, que está completamente en desacuerdo con el comentario).

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Indiferente	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
1. Es una decisión fácil de tomar para mí	1	2	3	4	5
2. Tengo claro lo que tengo que hacer en esta decisión	1	2	3	4	5
3. Tengo claro cuál es la mejor opción para mí	1	2	3	4	5
4. Soy consciente de las diversas opciones que tengo para tomar esta decisión	1	2	3	4	5
5. Creo conocer los aspectos positivos de cada opción	1	2	3	4	5
6. Creo conocer los aspectos negativos de cada opción	1	2	3	4	5
7. Tengo claro cuan importantes son los aspectos positivos para mí	1	2	3	4	5
8. Tengo claro cuan importantes son los aspectos negativos para mí	1	2	3	4	5

9. Tengo claro qué es lo más importante para mí (los aspectos positivos o los aspectos negativos)	1	2	3	4	5
10. Estoy tomando esta decisión sin ninguna presión de otra persona	1	2	3	4	5
11. Tengo el apoyo adecuado de otros para tomar esta decisión	1	2	3	4	5
12. Cuento con suficientes consejos acerca de las opciones	1	2	3	4	5
13. Considero que he hecho una elección bien informada	1	2	3	4	5
14. Mi decisión muestra lo que es importante para mí	1	2	3	4	5
15. Espero mantener firme mi decisión final	1	2	3	4	5
16. Estoy satisfecho con mi decisión	1	2	3	4	5

Escriba, por favor, la hora a la que finaliza el cuestionario: _____

Por último, le solicitamos que responda a las siguientes preguntas para poder conocer su opinión sobre la estructura y el contenido de la escala que acaba de rellenar:

1. ¿El tamaño y tipo de la letra permite leer el documento de forma clara?

Sí No, porqué _____

2. ¿Considera correcta la presentación general de la escala?

Sí No, porqué _____

3. ¿Ha comprendido con facilidad las preguntas?

Sí No, porqué _____

4. ¿Considera que las preguntas están bien formuladas?

Sí No, porqué _____

5. ¿Cree que las preguntas son fáciles de responder?

Sí No, porqué _____

CUESTIONARIO SOCIODEMOGRÁFICO

Por favor, para que conozcamos las características de los participantes del estudio, responda a las siguientes preguntas sobre usted.

¿Cuántos años tiene? _____

¿Cuál es su estado civil?

- | | |
|---------------|--------------------------|
| 1. Soltero | <input type="checkbox"/> |
| 2. Casado | <input type="checkbox"/> |
| 3. Divorciado | <input type="checkbox"/> |
| 4. Separado | <input type="checkbox"/> |
| 5. Viudo | <input type="checkbox"/> |

¿Con quién vive?

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. Solo | <input type="checkbox"/> |
| 2. Con su esposa | <input type="checkbox"/> |
| 3. Con su esposa e hijos | <input type="checkbox"/> |
| 4. Con sus hijos | <input type="checkbox"/> |
| 5. Otros familiares | <input type="checkbox"/> |
| 6. En una Residencia | <input type="checkbox"/> |

¿Cuántos hijos tiene?

- | | |
|----------------|--------------------------|
| 1. Ninguno | <input type="checkbox"/> |
| 2. Uno | <input type="checkbox"/> |
| 3. Dos | <input type="checkbox"/> |
| 4. Tres | <input type="checkbox"/> |
| 5. Más de tres | <input type="checkbox"/> |

¿Cuál es su situación laboral?

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| 1. Trabajador | <input type="checkbox"/> |
| 2. Jubilado | <input type="checkbox"/> |
| 3. Baja por enfermedad | <input type="checkbox"/> |
| 4. En el paro | <input type="checkbox"/> |
| 5. Incapacidad laboral | <input type="checkbox"/> |

¿Cuál es su nivel de educación?

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. No ha cursado estudios pero sabe leer y escribir | <input type="checkbox"/> |
| 2. Estudios primarios (EGB, Bachillerato elemental o similar) | <input type="checkbox"/> |
| 3. Estudios secundarios (Bachillerato superior, FP, COU o similar) | <input type="checkbox"/> |
| 4. Estudios universitarios (Diplomatura, Licenciatura, Doctorado) | <input type="checkbox"/> |



CUESTINARIO DE VALORACIÓN DE LA GUÍA:

“La etapa inicial del Cáncer de Próstata”

Ayuda al paciente para que decida junto con su médico y enfermera

Por favor, indique desde un punto de vista personal que respuesta considera la más adecuada:

1. La **cantidad** de información que me ofrece la guía, es:

- Poca
- Justa
- Suficiente
- Mucha
- Excesiva

2. La **claridad** de la información en la guía, es:

- No se entiende nada
- Poco clara
- Se entiende más o menos
- Se entiende bien
- Se entiende perfectamente

3. ¿Cree que le serviría la guía si se encontrase en la fase inicial del cáncer de próstata?

- No, nunca
- En casos muy concretos
- Sí, a veces
- Sí, casi siempre
- Sí, siempre

4. ¿Le recomendaría utilizar la guía a otra persona que se encuentra ante el diagnóstico de cáncer de próstata?

- No, nunca
- Pocas veces
- Sí, a veces
- Sí, casi siempre
- Sí, siempre

5. Después de leer la guía, ¿le surgen nuevas preguntas para al médico o la enfermera que no se había planteado anteriormente?

- No lo se
- No
- Posiblemente no
- Posiblemente sí
- Sí, seguro

6. Después de leer la guía, ¿cree que han mejorado sus conocimientos sobre el cáncer de próstata?

- No he aprendido nada
- He aprendido pocas cosas
- He aprendido algunas cosas
- He aprendido bastantes cosas
- He aprendido muchísimo

7. ¿Qué información cree que puede faltar en la guía, y que le gustaría saber?

8. ¿Qué información cree que se podría eliminar de la guía por no resultar útil para usted?

CUESTIONARIO SOCIODEMOGRÁFICO

Por favor, para que conozcamos las características de los participantes del estudio, responda a las siguientes preguntas sobre usted.

1. ¿Cuántos años tiene? _____

2. ¿Cuál es su estado civil?

- | | |
|---------------|--------------------------|
| 1. Soltero | <input type="checkbox"/> |
| 2. Casado | <input type="checkbox"/> |
| 3. Divorciado | <input type="checkbox"/> |
| 4. Separado | <input type="checkbox"/> |
| 5. Viudo | <input type="checkbox"/> |

4. ¿Con quién vive?

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. Solo | <input type="checkbox"/> |
| 2. Con su esposa | <input type="checkbox"/> |
| 3. Con su esposa e hijos | <input type="checkbox"/> |
| 4. Con sus hijos | <input type="checkbox"/> |
| 5. Otros familiares | <input type="checkbox"/> |
| 6. En una Residencia | <input type="checkbox"/> |

3. ¿Cuántos hijos tiene?

- | | |
|----------------|--------------------------|
| 1. Ninguno | <input type="checkbox"/> |
| 2. Uno | <input type="checkbox"/> |
| 3. Dos | <input type="checkbox"/> |
| 4. Tres | <input type="checkbox"/> |
| 5. Más de tres | <input type="checkbox"/> |

5. ¿Cuál es su situación laboral?

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| 1. Trabajador | <input type="checkbox"/> |
| 2. Jubilado | <input type="checkbox"/> |
| 3. Baja por enfermedad | <input type="checkbox"/> |
| 4. En el paro | <input type="checkbox"/> |
| 5. Incapacidad laboral | <input type="checkbox"/> |

6. ¿Cuál es su nivel de educación?

- | | |
|--|--------------------------|
| 5. No ha cursado estudios pero sabe leer y escribir | <input type="checkbox"/> |
| 6. Estudios primarios (EGB, Bachillerato elemental o similar) | <input type="checkbox"/> |
| 7. Estudios secundarios (Bachillerato superior, FP, COU o similar) | <input type="checkbox"/> |
| 8. Estudios universitarios (Diplomatura, Licenciatura, Doctorado) | <input type="checkbox"/> |

7. ¿Qué tratamiento ha realizado o está realizando para el cáncer de próstata?

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Cirugía | <input type="checkbox"/> |
| 2. Radioterapia | <input type="checkbox"/> |
| 3. No realiza tratamiento activo: Espera vigilante | <input type="checkbox"/> |
| 4. Otros tratamientos | <input type="checkbox"/> |

8. Después de leer la guía, ¿qué tratamiento hubiese elegido usted?

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Cirugía | <input type="checkbox"/> |
| 2. Radioterapia | <input type="checkbox"/> |
| 3. No realiza tratamiento activo: Espera vigilante | <input type="checkbox"/> |



TARJETA DE PARTICIPACIÓN

Me gustaría participar en el estudio experimental que lleva por título "Ayuda en la Toma de Decisiones en Cáncer de Próstata" dirigido por Carolina Chabrera, y colabora el *Institut Oncològic del Vallès*.

Por favor, rellene los siguientes datos:

Nombre y apellidos: _____

Domicilio: _____

Ciudad: _____ Código postal: _____

Teléfono casa: _____ Teléfono móvil: _____

Nº participante: _____



La etapa inicial del Cáncer de Próstata

Unidad de Oncología, Radioterapia y Urología



Fecha:
Nº participante:

ESCALA DE CONFLICTO DECISIONAL

“Mi dificultad en tomar ésta decisión”

A continuación, pensando en la elección que usted acaba de hacer, por favor lea los siguientes comentarios hechos por algunas personas cuando tomaron sus decisiones. Le solicitamos que frente a cada uno de los comentarios, indique en que grado de acuerdo o desacuerdo se encuentra con la afirmación. Por ese motivo, le pedimos que marque con un círculo la respuesta que mejor represente su decisión (el número 1 representa que está completamente de acuerdo con el comentario y el número 5, que está completamente en desacuerdo con el comentario).

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Indiferente	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
17. Es una decisión fácil de tomar para mí	1	2	3	4	5
18. Tengo claro lo que tengo que hacer en esta decisión	1	2	3	4	5
19. Tengo claro cuál es la mejor opción para mí	1	2	3	4	5
20. Soy consciente de las diversas opciones que tengo para tomar esta decisión	1	2	3	4	5
21. Creo conocer los aspectos positivos de cada opción	1	2	3	4	5
22. Creo conocer los aspectos negativos de cada opción	1	2	3	4	5
23. Tengo claro cuan importantes son los aspectos positivos para mí	1	2	3	4	5
24. Tengo claro cuan importantes son los aspectos negativos para mí	1	2	3	4	5
25. Tengo claro qué es lo más importante para mí (los aspectos positivos o los aspectos negativos)	1	2	3	4	5
26. Estoy tomando esta decisión sin ninguna presión de otra persona	1	2	3	4	5

27. Tengo el apoyo adecuado de otros para tomar esta decisión	1	2	3	4	5
28. Cuento con suficientes consejos acerca de las opciones	1	2	3	4	5
29. Considero que he hecho una elección bien informada	1	2	3	4	5
30. Mi decisión muestra lo que es importante para mí	1	2	3	4	5
31. Espero mantener firme mi decisión final	1	2	3	4	5
32. Estoy satisfecho con mi decisión	1	2	3	4	5

INFORMACIÓN SOBRE EL CÁNCER DE PRÓSTATA

Por favor, marque con un círculo la respuesta que crea que es correcta.

1. Para definir qué es la próstata, usted diría que es:
 1. Parte del sistema reproductor masculino
 2. Que es una glándula que se encuentra bajo la vejiga y en frente del recto
 3. Que es del tamaño de una nuez
 4. Todas las opciones anteriores
 5. No lo sé

2. ¿Cree que el cáncer de próstata es uno de los tipos de cánceres más frecuentes en los hombres?
 1. Sí
 2. No
 3. No lo sé

3. ¿Qué factores de riesgo cree que están asociados con el cáncer de próstata?
 1. La edad
 2. Los Antecedentes familiares
 3. La alimentación
 4. Todas las respuestas anteriores
 5. No lo sé

4. Los síntomas más comunes del cáncer de próstata son:
 1. Reducción del chorro urinario
 2. Orinar poca cantidad y frecuentemente
 3. Problemas durante las relaciones sexuales
 4. Todas las opciones anteriores

5. ¿Cuál de las siguientes pruebas confirma el diagnóstico de cáncer de próstata?
 1. Test de PSA
 2. Biopsia de la glándula prostática
 3. Ecografía
 4. Tacto rectal

En las siguientes afirmaciones, indique si cree que es verdadera, falso o no lo sabe

6. Si el cáncer de próstata se diagnostica al comienzo, usted puede tratarse con éxito

Verdadero Falso No lo sé

7. El grado del cáncer indica la rapidez con la que el tumor es probable que crezca

Verdadero Falso No lo sé

8. La etapa del cáncer le indica el tamaño de su tumor y hasta dónde se ha expandido

Verdadero Falso No lo sé

9. Una opción en las etapas iniciales del cáncer de próstata es la de "espera en observación"

Verdadero Falso No lo sé

10. La incontinencia y la impotencia sexual pueden ser complicaciones de la cirugía en el tratamiento del cáncer de próstata

Verdadero Falso No lo sé

11. El objetivo de la terapia hormonal es disminuir el nivel de las hormonas masculinas en el cuerpo

Verdadero Falso No lo sé

12. La radioterapia puede utilizarse para reducir el tamaño del tumor y proporcionar alivio de los síntomas

Verdadero Falso No lo sé

13. Los métodos complementarios no se presentan como curas para el cáncer, se pueden usar para ayudarle a sentirse mejor

Verdadero Falso No lo sé

ESCALA SOBRE LOS MECANISMOS DE AFRONTAMIENTO (MAC)

Generalmente, el cáncer es una experiencia difícil y problemática para aquellos que lo tienen. A continuación, se exponen algunos de los posibles problemas asociados al cáncer. Por favor, indique cual de ellos ha sido el más difícil o problemático para usted en los últimos 4 meses, marque con un círculo el número apropiado.

1. Miedo e incertidumbre sobre el futuro debido al cáncer
2. Limitaciones en las capacidades físicas, apariencia o estilo de vida debido al cáncer
3. Dolor, síntomas o malestar producidos por la enfermedad o el tratamiento
4. Problemas con la familia o los amigos relacionados con el cáncer
5. Otros (por favor especifique _____)

¿Cómo ha sido de estresante este problema para usted en los últimos 4 meses?

1. Extremadamente estresante
2. Estresante
3. Algo estresante
4. Poco estresante
5. Nada estresante

Cuando experimentamos estrés en nuestras vidas, intentamos controlarlo probando diferentes maneras de pensar o de actuar. A esto puede llamarse maneras de “afrontar”. A veces nuestros intentos por solucionar un problema o por sentirnos mejor tienen éxito pero otras veces no. A continuación hay una lista de las diversas maneras de afrontar que Ud. ha podido utilizar al intentar sobrellevar la parte más estresante del cáncer. Por favor, lea cada enunciado e indique con que frecuencia lo ha probado usted, en los últimos cuatro meses, al intentar afrontar el problema específico que Ud. ha marcado arriba. Es muy importante que conteste cada uno de los enunciados lo mejor que pueda.

¿Con qué frecuencia ha usado estas técnicas, en los últimos seis meses, para afrontar el problema marcado arriba?

	No procede/ Nunca	Rara- mente	A veces	A menudo	Muy a menudo
1. Me concentré en lo que debía hacer a continuación, el siguiente paso	0	1	2	3	4
2. Creí que el tiempo iría cambiando la situación, lo único que se podía hacer era esperar	0	1	2	3	4

	No procede/ Nunca	Rara- mente	A veces	A menudo	Muy a menudo
3. Hice algo que pensé que no funcionaría, pero al menos estaba haciendo algo	0	1	2	3	4
4. Hablé con gente para saber más sobre la situación	0	1	2	3	4
5. Me reproché o culpé a mi mismo	0	1	2	3	4
6. Intenté considerar todas las opciones sin cerrarme la nada	0	1	2	3	4
7. Esperé que ocurriera un milagro	0	1	2	3	4
8. Me dejé llevar por el destino, a veces tengo mala suerte	0	1	2	3	4
9. Seguí como si nada hubiera ocurrido	0	1	2	3	4
10. Intenté guardar mis sentimientos para mí mismo	0	1	2	3	4
11. Intenté ver el lado positivo de las cosas	0	1	2	3	4
12. Dormí más que de costumbre	0	1	2	3	4
13. Busqué el apoyo y la comprensión de alguna persona	0	1	2	3	4
14. Sentí la inspiración para hacer algo creativo	0	1	2	3	4
15. Intenté olvidar completamente el problema	0	1	2	3	4
16. Intenté buscar ayuda profesional	0	1	2	3	4
17. Cambié o crecí como persona de manera positiva	0	1	2	3	4
18. Esperé a ver que ocurría antes de hacer algo	0	1	2	3	4
19. Hice un plan de acción y lo seguí	0	1	2	3	4
20. Exterioricé mis sentimientos de alguna manera	0	1	2	3	4
21. Salí de la experiencia mejor de lo que entré	0	1	2	3	4
22. Hablé con alguien que podía hacer algo concreto con respecto al problema	0	1	2	3	4
23. Intenté sentirme mejor comiendo, bebiendo, fumando o tomando drogas	0	1	2	3	4
24. Me aventuré o hice algo arriesgado	0	1	2	3	4
25. Intenté no actuar precipitadamente ni seguir mi primer impulso	0	1	2	3	4

	No procede/ Nunca	Rara- mente	A veces	A menudo	Muy a menudo
26. Encontré una nueva fe	0	1	2	3	4
27. Volví a descubrir lo que es importante en la vida	0	1	2	3	4
28. Cambié algo para que las cosas salgan bien	0	1	2	3	4
29. Evité el contacto con las personas	0	1	2	3	4
30. No dejé que me afectara, rechacé pensar demasiado en ello	0	1	2	3	4
31. Pedí consejo a un familiar o amigo al que respeto	0	1	2	3	4
32. Evité que demás supieran lo mal que estaban las cosas	0	1	2	3	4
33. Quité importancia a la situación; me negué a tomármelo demasiado en serio	0	1	2	3	4
34. Hablé con alguien sobre cómo me sentía	0	1	2	3	4
35. Me desquité con los demás	0	1	2	3	4
36. Me remití a mis experiencias pasadas; ya estuve en una situación similar anteriormente	0	1	2	3	4
37. Sabía lo que tenía que hacer y por tanto doblé mis esfuerzos para que las cosas salieran bien	0	1	2	3	4
38. Me negué a creer que ocurriría	0	1	2	3	4
39. Se me ocurrieron un par de soluciones al problema	0	1	2	3	4
40. Intenté que mis sentimientos no interfirieran demasiado con otras cosas	0	1	2	3	4
41. Cambié algo de mí mismo	0	1	2	3	4
42. Deseé que la situación desapareciera o terminase de alguna manera	0	1	2	3	4
43. Tuve fantasías o deseos sobre como deberían ir las cosas.	0	1	2	3	4
44. Recé	0	1	2	3	4
45. Me preparé para lo peor	0	1	2	3	4
46. Repasé mentalmente lo que diría o haría	0	1	2	3	4

	No procede/ Nunca	Rara- mente	A veces	A menudo	Muy a menudo
47. Pensé en como alguien que admiro actuaría ante esta situación y lo tomé como modelo	0	1	2	3	4
48. Me recordé que las cosas podrían estar mucho peor	0	1	2	3	4
49. Intenté conocer todo lo posible sobre el cáncer y sobre mi propio caso	0	1	2	3	4
50. Traté la enfermedad como un reto o una batalla a ganar	0	1	2	3	4
51. Dependí de los demás sobre todo para manejar situaciones o para saber que tengo que hacer	0	1	2	3	4
52. Viví día a día o me tomé las cosas paso por paso	0	1	2	3	4
53. Intenté algo completamente diferente de todo lo mencionado arriba. Por favor, descríbalos.					

CUESTIONARIO SOCIODEMOGRÁFICO

Por favor, para que conozcamos las características de los participantes del estudio, responda a las siguientes preguntas sobre usted.

1. ¿Cuántos años tiene? _____

2. ¿Cuál es su estado civil?

- | | |
|---------------|--------------------------|
| 1. Soltero | <input type="checkbox"/> |
| 2. Casado | <input type="checkbox"/> |
| 3. Divorciado | <input type="checkbox"/> |
| 4. Separado | <input type="checkbox"/> |
| 5. Viudo | <input type="checkbox"/> |

4. ¿Con quién vive?

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. Solo | <input type="checkbox"/> |
| 2. Con su esposa | <input type="checkbox"/> |
| 3. Con su esposa e hijos | <input type="checkbox"/> |
| 4. Con sus hijos | <input type="checkbox"/> |
| 5. Otros familiares | <input type="checkbox"/> |
| 6. En una Residencia | <input type="checkbox"/> |

3. ¿Cuántos hijos tiene?

- | | |
|----------------|--------------------------|
| 1. Ninguno | <input type="checkbox"/> |
| 2. Uno | <input type="checkbox"/> |
| 3. Dos | <input type="checkbox"/> |
| 4. Tres | <input type="checkbox"/> |
| 5. Más de tres | <input type="checkbox"/> |

5. ¿Cuál es su situación laboral?

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| 1. Trabajador | <input type="checkbox"/> |
| 2. Jubilado | <input type="checkbox"/> |
| 3. Baja por enfermedad | <input type="checkbox"/> |
| 4. En el paro | <input type="checkbox"/> |
| 5. Incapacidad laboral | <input type="checkbox"/> |

6. ¿Cuál es su nivel de educación?

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. No ha cursado estudios pero sabe leer y escribir | <input type="checkbox"/> |
| 2. Estudios primarios (EGB, Bachillerato elemental o similar) | <input type="checkbox"/> |
| 3. Estudios secundarios (Bachillerato superior, FP, COU o similar) | <input type="checkbox"/> |
| 4. Estudios universitarios (Diplomatura, Licenciatura, Doctorado) | <input type="checkbox"/> |

7. ¿Conoce a algún familiar o amigo que le hayan diagnosticado de cáncer de próstata?

- | | |
|-------|--------------------------|
| 1. Sí | <input type="checkbox"/> |
| 2. No | <input type="checkbox"/> |

8. ¿Ha venido acompañado a la visita médica?

- | | |
|-------|--------------------------|
| 1. Sí | <input type="checkbox"/> |
| 2. No | <input type="checkbox"/> |

9. Si ha venido acompañado. ¿Con quién?

- | | |
|------------------|--------------------------|
| 1. Esposa | <input type="checkbox"/> |
| 2. Hijo | <input type="checkbox"/> |
| 3. Otro familiar | <input type="checkbox"/> |
| 4. Amigo | <input type="checkbox"/> |

Apreciado Señor,

Los cuestionarios que le ofrecemos a continuación forman parte de un estudio de investigación que está realizando el *Institut Català d'Oncologia* y el *Hospital Universitari Germans Trias i Pujol*.

Su contribución permitirá evaluar la forma en que las ayudas a la toma de decisión intervienen en el proceso del cáncer de próstata. Los resultados obtenidos pueden ayudar a modificar o mejorar actuaciones sanitarias que favorecerán el bienestar de personas como usted.

Este estudio no conlleva ningún riesgo para su salud.

Su participación es completamente voluntaria. Los investigadores le garantizamos que sea cual sea su decisión respecto a la participación en el proyecto, los cuidados de su salud por parte del personal del Centro no se verán afectados.

Finalmente, es importante que conteste todas las preguntas y que lo haga de forma individual. No existen respuestas correctas o incorrectas, CUALQUIERA que sea su respuesta nos será extremadamente válida.

En un plazo de cuatro meses, usted recibirá por correo postal este mismo cuestionario. Le rogamos que por favor vuelva a rellenarlo y nos lo envíe en el sobre que le adjuntamos (no le ocasionará ningún gasto). Para que podamos analizar los resultados es **imprescindible contar con los dos cuestionarios rellenos**.

Por favor, si tiene alguna duda sobre este estudio, puede contactar con la Sra. Carolina Chabrera al teléfono 93 497 89 84.

Le agradecemos enormemente su colaboración

ANEXO 3. ARTÍCULOS Y CARTAS DE ACEPTACIÓN

Date: Feb 5 2014 5:07AM
To: "Carolina Chabrera" cchabrera@tecnocampus.cat
From: "Cancer Nursing" cancernursingeditor@gmail.com
Subject: CN Decision
Feb 05 2014 05:05AM

RE: CN-D-13-00216R2, entitled "Developing a Decision Aid to Support Informed Choices for newly Diagnosed Patients with Localized Prostate Cancer: methodological process"

Dear Ms Chabrera,

I am so very pleased to inform you that your work has now been accepted for publication in CANCER NURSING: An International Journal for Cancer Care. All manuscript materials will be forwarded immediately to the production staff for placement in an upcoming issue. Please do very carefully study your page proofs once they are forwarded to you as this will be your very best and final opportunity to make certain that your good work is accurately represented. You are most welcome to contact me at any time during this prepublication period.

OPEN ACCESS

If you indicated in the revision stage that you would like your submission, if accepted, to be made open access, please go directly to step 2. If you have not yet indicated that you would like your accepted article to be open access, please follow the steps below to complete the process:

1. Notify the journal office via email that you would like this article to be available open access. Please send your Email to cancernursingeditor@gmail.com. Please include your article title and manuscript number.
2. A License to Publish (LTP) form must be completed for your submission to be made available open access. Please download the form from <http://links.lww.com/LWW-ES/A49>, sign it, and Email the completed form to the journal office.
3. Go to <http://wolterskluwer.qconnect.com> to pay for open access. You will be asked for the following information. Please enter exactly as shown:
 - a. Article Title - Developing a Decision Aid to Support Informed Choices for newly Diagnosed Patients with Localized Prostate Cancer: methodological process
 - b. Manuscript Number - CN-D-13-00216R2

Thank you for submitting your interesting and important work to the journal.

<http://cn.edmgr.com/>

With Kind Regards,
Pam
Dr. Pamela Hinds
Editor-in-Chief
CANCER NURSING: An International Journal for Cancer Care

Date: May 6 2014 12:32PM
To: "Carolina Chabrera" cchabrera@tecnocampus.cat
From: "Cancer Nursing" cancernursingeditor@gmail.com
Subject: CN Decision on Manuscript No. CN-D-14-00047R1
May 06 2014 12:31PM

RE: CN-D-14-00047R1, entitled "A Decision Aid to Support Informed Choices for Patients Recently Diagnosed with Prostate Cancer: A Randomized Controlled Trial"

Dear Ms Chabrera,

Thank you so very much for your thoughtfully completed revisions. I am pleased to inform you that your work has now been fully accepted for publication in *CANCER NURSING: An International Journal for Cancer Care*. All manuscript materials will be forwarded immediately to the production staff for placement in an upcoming issue. Please do review your page proofs once they are forwarded to you as that will be your very best and final opportunity to make certain that your good work is accurately represented. You are most welcome to contact me at any time during this prepublication period.

OPEN ACCESS

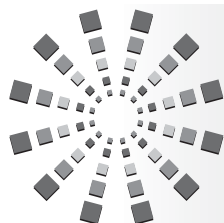
If you indicated in the revision stage that you would like your submission, if accepted, to be made open access, please go directly to step 2. If you have not yet indicated that you would like your accepted article to be open access, please follow the steps below to complete the process:

1. Notify the journal office via email that you would like this article to be available open access. Please send your Email to cancernursingeditor@gmail.com. Please include your article title and manuscript number.
2. A License to Publish (LTP) form must be completed for your submission to be made available open access. Please download the form from <http://links.lww.com/LWW-ES/A49>, sign it, and Email the completed form to the journal office.
3. Go to <http://wolterskluwer.qconnect.com> to pay for open access. You will be asked for the following information. Please enter exactly as shown:
 - a. Article Title - A Decision Aid to Support Informed Choices for Patients Recently Diagnosed with Prostate Cancer: A Randomized Controlled Trial
 - b. Manuscript Number - CN-D-14-00047R1

Thank you for submitting your interesting and important work to the journal.

<http://cn.edmgr.com/>

With Kind Regards,
Pam
Dr. Pamela Hinds
Editor-in-Chief
CANCER NURSING: An International Journal for Cancer Care



Carolina Chabrera, MSN, RN
Albert Font, PhD
Mónica Caro, MD
Joan Areal, PhD
Adelaida Zabalegui, PhD, RN, FEANS

Developing a Decision Aid to Support Informed Choices for Newly Diagnosed Patients With Localized Prostate Cancer

KEY WORDS

Decision aid
Decision making
Decision support techniques
Localized prostate cancer
Treatment choice

Background: Decision aids (DAs) have been developed in several health disciplines to support decision making informed by evidence, such as the benefits and risks of different treatment options. Decision aids can improve the decision-making process by reducing decisional conflict and helping patients to participate in decision making. **Objective:** The aim of this study was to design and develop a DA for treatment decision making in localized prostate cancer in Spain with regard to surgery, radiotherapy, or watchful waiting. **Interventions/Methods:** We developed a DA based on the principles of the International Patient Decision Aid Standards Collaboration and according to the Ottawa Decision Support Framework. The structural development process involved DA developers, expert feedback, use of the Delphi method, and patient feedback. We conducted a pilot test on 34 men with localized prostate cancer. **Results:** The DA is a structured booklet. According to the International Patient Decision Aid Standards checklist, the DA scored 22 of 27 points (81.48%). The development process section scored 22 of 24 points (91.6%), and the effectiveness of the decision-making process section scored 6 of 6 (100%). The clinical pilot test yielded positive feedback regarding the design, images, understandability, usability, explanations, and amount of information in the DA. **Conclusions:** We developed a Spanish DA with a strong quality score to help patients make an informed choice regarding their prostate cancer treatment. Future research will assess the impact of the DA and its association with improved decision making.

Author Affiliations: School of Health Science-TecnoCampus, Department of Nursing, University Pompeu Fabra, Mataró (Ms Chabrera); Department of Oncology, Catalan Institute of Oncology, Badalona (Ms Chabrera and Dr Font); Department of Radiation Oncology, Oncology Catalan Institute, Badalona (Dr Caro); Department of Urology, Germans Trias i Pujol University Hospital, Badalona (Dr Areal); and Hospital Clinic, Barcelona, Spain (Dr Zabalegui).

This project was supported by the Official Nursing College of Barcelona and Badalona Against Cancer Foundation.

The authors have no conflicts of interest to disclose.

Correspondence: Carolina Chabrera, MSN, RN, School of Health Science, TecnoCampus, Department of Nursing, Avinguda Ernest Lluch, 32 08302, Mataró, Spain (cchabrera@tecnocampus.cat).

Accepted for publication February 12, 2014.

DOI: 10.1097/NCC.0000000000000140

Implications for Practice: This tool provides information about the risks and benefits of different treatment options and helps patients to understand the importance of their own values for informing treatment choices.

Prostate cancer (PC) is a significant health problem and 1 of the main causes of death in men.^{1,2} It is estimated that 17% of men (1/6) will develop PC at some point in their lives.³ Furthermore, the likelihood of developing PC increases with age. As the overall life expectancy of the general population is rising, it is likely that the incidence of PC will also increase.

Different treatment options are available for patients with early-stage localized PC, including surgery, radiotherapy, and watchful waiting (or active monitoring). However, optimal management remains controversial because efficacy and complication rates vary widely, even within 1 treatment modality.⁴ When the optimal management of a condition is ambiguous and the different treatment options cause adverse effects that impact patients' health-related quality of life, it is important to involve them in the decision-making process. The participation of patients in decisions about treatment is promoted by virtually all interested parties, including professional societies, researchers, and clinicians.^{5,6} This has led to a demand for tools to facilitate patient involvement in the decision-making process.^{7,8}

Decision aids (DAs) are interventions designed to help patients make informed decisions about their health by providing information on treatment options and possible outcomes.⁹ Typically, DAs contain numeric and graphic information that describes the possible outcomes of each option, with exercises to help patients arrive at a decision that reflects their personal values and preferences.¹⁰ Decision aids are considered particularly useful when there is not enough evidence to establish the best practice, treatments outcomes are unclear, and/or judgments about treatment risk and benefits are subjective.^{10,11}

When patients are confronted with difficult treatment decisions, healthcare providers and DAs play a critical role in informing patients about the risks and benefits of treatment. This is crucial when the treatment decision confronting a patient is preference sensitive.¹² With these types of decision, rather than treatment selected from a predominantly medical perspective, the best treatment depends on the patient's own perceptions of its risks and benefits.¹³ Decision aids are designed to complement rather than replace counseling from a healthcare professional.

There has been an increase in the number and utilization of DAs in patient management in various fields.^{10,14} Recent reviews^{11,15,16} suggest that, compared with standard care, DAs improve patient knowledge about clinical options, create more realistic expectations about outcomes, reduce decisional conflict, and increase active involvement in the decision-making process. In a systematic review of 13 studies of DA use by patients with PC, Lin et al¹⁷ found that, after the application of this intervention, patients improved their understanding of the condition, were more active in decision making, and experienced less anxiety and distress.

Tools adapted to the clinical environment in Spain are lacking. Therefore, the objective of this study phase was to design and develop a DA for treatment decision making in localized PC in Spain with regard to surgery, radiotherapy, and watchful waiting.

Methods

This study was approved by the ethics committee of Germans Trias i Pujol University Hospital (Barcelona, Spain).

Structural Development

The study framework used followed the Ottawa Decision Support Framework¹⁸ and was based on the Ottawa Personal Decision Guide, a framework-based tool used to help patients and health professionals structure, record, and communicate their needs and plans. The guide was intended to be useful to health professionals interacting with patients who may have difficulty making a decision or when patients express that they are having difficulty making a decision.¹⁹ The DA was designed to support the decision-making process by informing patients about the early stages of PC, its management, and its outcomes in a booklet. The process established to develop the Spanish DA for localized PC is shown in the Figure.

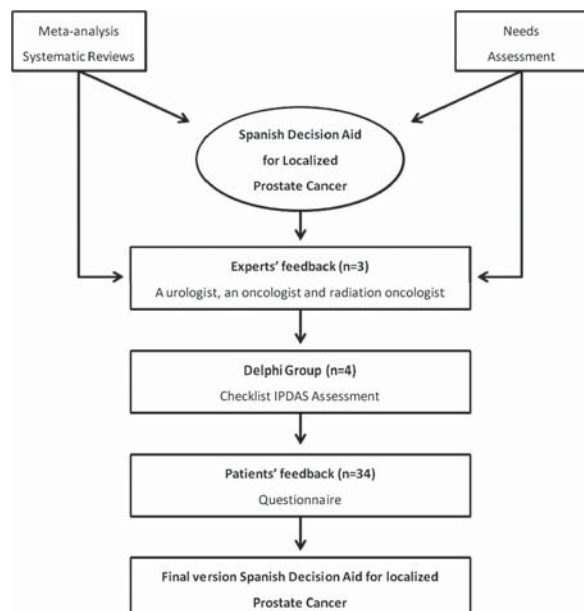


Figure ■ The process of development of the Spanish decision aid for localized prostate cancer.

Evidence Sources and Needs Assessment

Information about the outcomes of surgery, radiotherapy, and watchful waiting was derived from published meta-analyses and systematic reviews of the treatment of early-stage PC.^{20–22} The experiences of 3 patients who underwent different treatment options, their views, and their concerns were collected previously by interview. Throughout the process, the needs of patients and the resources available to develop and use the DA were taken into account.

Booklet Design

The format chosen was a decision support booklet, which provided patients with easy access to the information required. The DA described the benefits and risks of using probabilities, presented alternatives using clinical profiles, and clarified and considered the implicit and explicit values of the options.

To develop our DA, we referred to the guide *Workbook on Developing and Evaluating Patient Decision Aids* by O'Connor and Jacobson,²³ which details 7 steps for the correct design of a new DA. This process includes (1) assessing need, (2) assessing feasibility, (3) defining the objectives of the aid, (4) identifying the framework of decision support, (5) selecting the methods of decision support to be used, (6) selecting the designs and measures to evaluate the aid, and (7) planning its dissemination. In addition, the booklet contained a section for personal notes, allowing participants to record their thoughts and create a record that could help in the overall decision-making process.¹³

The development of these materials was also guided by the criteria of the International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration, a multinational group of healthcare practitioners and researchers who have developed standards for DAs.⁹ The IPDAS standards help researchers create DAs to prepare patients for the conversations they will have with their physicians about medical tests and procedures.²⁴

Expert Feedback

Feedback on the Spanish DA was sought from a urologist (and surgeon), an oncologist, and a radiation oncologist, all of whom commented on its structure and content.

Delphi Group Assessment

We conducted an evaluation using the Delphi technique, in which we asked 4 experts (methodology nurses) to validate and evaluate the instrument. We followed the recommendations of the IPDAS Collaboration to determine the quality of the instrument. There is no consensus in the literature regarding an appropriate sample size for the expert panel.²⁵ The main goal of this aspect of the study was to assemble a quality sample with knowledge of the methodological process used during its creation.

The experts analyzed the tool according to the IPDAS instrument checklist, which assesses 3 areas: content, process development, and overall effectiveness. In addition, different aspects were evaluated within each area. The content area (Section A)

included information about decision making, probabilities of outcomes, clarification and expression of patient values, and standard guidance on deliberation and communication. The development process area (Section B) examined the overall process, systematic development process, scientific evidence, conflicts of interest, use of straightforward language, and real-life experiences. Additional criteria were used only if the DA was to be administered as an Internet application; therefore, we omitted the additional criteria section from the booklet format, given that it was not applicable. The last area (Section C) examines the decision process and assessed the quality of the decision.

Initially, experts individually analyzed the DA using the IPDAS instrument checklist. To complete the analysis, the expert panel then reached a consensus DA by evaluating the DA as a group.

Patient Feedback

Thirty-four patients diagnosed with localized PC were invited to participate in this phase of the study. The inclusion criteria were clinical stage T1-2/N0/M0, preserved cognition, proficiency in reading and writing Spanish, and provision of informed consent. Each participant answered a questionnaire to assess his/her understanding, the quantity of text and information, and the drafting and design (ie, usability of the instrument). The questionnaire invited the participants to rate 13 features of the DA using a 5-point Likert scale. Patients also provided general comments. Modifications were made based on participant feedback, which related mainly to the language used in the DA, and scientific information, such as the presentation of numbers or technical terms.

Statistical Analysis

Usability test data from the pilot study were analyzed descriptively. In addition, data completeness and acceptability scores were used as quantitative measures of the results of the clinical pilot study.

■ Results

Structure and Booklet Design

The DA was divided into 2 parts. The first provided information about use of the DA, the prostate, PC, cancer stages and grades, treatment options (surgery, radiotherapy, and watchful waiting), intermediate outcomes (the benefits and risks of each treatment option), long-term outcomes for these options, and potential adverse effects (eg, urinary incontinence, erectile dysfunction, and the effects of radiotherapy) associated with each treatment choice. This information was summarized into tables, with the risks and benefits of each treatment clearly outlined, to allow patients to compare the differences visually. In the second part, the DA included example questions to ask health professionals, the experiences of 3 patients who underwent different treatments options, and clarification of patient values and preferences according to the benefits and disadvantages of each treatment, because knowledge by itself may be insufficient to ensure

high-quality decision making. The personal section included 4 steps to assist the patient in the decision-making process: (1) clarification of ideas, (2) identification of needs to make the decision, (3) exploration of needs, and (4) approach to the steps to be taken.

Numeric values were also presented by the DA instrument.

Expert Feedback

Each expert meticulously reviewed the information in the booklet, especially information specific to their area of study. The experts provided constructive feedback, with some modification to the scientific data presented, language, and overall design of the DA.

Delphi Group Assessment

The IPDAS checklist scores obtained from each expert are presented in Table 1. In terms of content, a total of 22 of 27 points (81.48%) were obtained, with the highest scores given for the methods used to clarify and express patient values and for the structured guidance regarding deliberation and communication. Provision of detailed information on treatment options and presentation of the probabilities of outcomes in an unbiased and straightforward way scored 10 of 13 (76.92%) and 6 of 8 (75%) points, respectively. The development process scored 22 of 24 points (91.6%). The use of up-to-date scientific evidence and satisfaction of additional criteria where real-life experiences were

used scored the least: 5 of 6 (83.33%) and 2 of 3 (66.66%) points, respectively. The effectiveness of the decision-making process section scored 6 of 6 (100%).

Clinical Pilot Test

The sample of 34 men diagnosed with PC had a mean (SD) age of 63.2 (6.8) years. Regarding civil status, 27 (79.41%) were married, 4 (11.76%) were divorced, 1 (2.94%) was single, and 2 (5.88%) were widowed. Nine (26.47%) were educated to primary-school level, 35.29% to high-school level, 23.52% held a bachelor's degree, and 14.70% had some college training. Most (64.7%) were employed, 26.47% were retired, and 8.82% were unable to work.


The results of the pilot test are presented in Table 2. The participants gave positive feedback regarding the design, images, understandability, usability, explanations, and amount of information in the DA. In addition, most said that they would be willing to recommend use of the guide to other patients in the same situation.

Discussion

We developed a Spanish DA for patients recently diagnosed with PC. We took into account the 3 treatment options for the

 **Table 1 • International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration Checklist Scores**

IPDAS Checklist	Maximum Score	Expert 1 Scores	Expert 2 Scores	Expert 3 Scores	Expert 4 Scores	Experts' Consensus Scores
I. Content						
A. Provide information about options in sufficient detail for decision making?	13	10	10	10	10	10
B. Present probabilities of outcomes in an unbiased and understandable way?	8	5	6	4	6	6
C. Include methods for clarifying and expressing patients' values?	3	3	3	3	3	3
D. Include structured guidance in deliberation and communication?	3	3	3	3	3	3
Subtotal	27	21	22	20	22	22
II. Development process						
A. Present information in a balanced manner?	2	2	2	2	2	2
B. Have a systematic development process?	8	8	8	8	8	8
C. Use up to date scientific evidence that is cited in a reference section or technical document?	6	5	4	5	4	5
D. Disclose conflicts of interest?	2	2	2	2	2	2
E. Use plain language?	3	3	2	3	3	3
F. Meet additional criteria if the patient decision aid is internet based?	(6)	—	—	—	—	—
G. Meet additional criteria if stories are used in the patient decision aid?	3	2	2	2	2	2
Subtotal	24	22	20	22	21	22
III. Effectiveness						
A. Decision process leading to decision quality...	6	6	6	6	6	6
Subtotal	6	6	6	6	6	6
Total score	57 (63)	49	48	48	49	50

 **Table 2 • Results of Pilot Testing**

Variables	Mean
Amount of information	3.4
Clarity of information	4.1
Usability	4.2
Knowledge improvement	3.9
Decision aid usefulness	4.6
Recommend to use the decision aid	4.6
Design	4.2

management of early-stage PC, surgery, radiotherapy, and watchful waiting, and created a detailed, well-structured instrument based on the Ottawa Decision Support Framework. We believe that our DA is the first in Spain and is directed at the Spanish general public. It was created using a rigorous, well-defined developmental process and provides support for patients by offering easy-to-understand information regarding the decision-making process, individual preferences, and personal values. The tool also helps patients to understand the importance of their own input during the decision-making process. We followed recommendations to increase patient involvement in treatment decisions²⁶ in accordance with the guidelines of the Ottawa Personal Decision Guide¹⁸ and the necessary steps to develop and evaluate a patient DA.²³

The DA yields data on patient preferences regarding each treatment option. Patients evaluated our DA, rated most of its features positively, and showed a predisposition to the use of a DA in the decision-making process.

Select patients with early-stage PC can be given a choice of treatment options. However, each option has advantages and disadvantages, which patients must consider based on their own lifestyles, preferences, and values. There is considerable evidence in the literature to suggest that patients, including those who perceive themselves as empowered, frequently fail to attain their desired level of participation.²⁷ The DA should enable patients to make a treatment decision in consultation with health professionals.¹⁴ Decision aids have been developed to facilitate this process and have also been demonstrated to increase patient understanding and assist patients to make stable decisions earlier in the treatment process than previously recorded.¹⁶

Submitting the DA for validation by experts in this field yielded good scores, which guarantees that the content, process of development, and efficiency of the tool satisfy established quality criteria. After obtaining the results from the Delphi group, researchers discussed the possibility of making changes to the format of the tool. If the format had been a Web site, it could have achieved a higher score because it would have made allowances for direct feedback from the patient. However, this format was discarded because most of our target population lacked the technological abilities to use a Web site comfortably. Therefore, changes were not carried out due to the format of the tool, with a printed booklet being the preferred choice for the target population in question.

This phase of this study had 2 main implications in practice. The tool disseminates information about the risks and benefits

of different treatment options and helps patients with a new diagnosis of localized PC to understand the importance of their own input in making informed choices. Also, the DA can be used by patients with localized PC during urology appointments and at their first visit to the radiation oncology service. After providing patients with this tool, the DA should be used at home to help patients during the decision-making process and can be used as reference material during the treatment period.

However, the DA had some limitations. First, the booklet was available only as a hard copy and was not accessible over the Internet. Second, the DA development process did not include information about DA use in Spain and the impact that DAs have on Spanish patients.

These findings represent a step toward a future project involving a randomized controlled trial to assess how the DA influences satisfaction about the decision made, overall knowledge about the illness, decisional conflict, and coping mechanisms in patients with early-stage PC.

■ Conclusion

We developed a Spanish DA with strong quality scores to assist patients with localized PC to make an informed choice about their treatment. The participation of patients with early-stage PC in the process of treatment choice improves their quality of life, given that it increases their knowledge about the disease and creates more realistic expectations about their treatment. This DA is the result of applying the Ottawa Decision Support Framework and following the specific methodology to create this type of tool. The Spanish DA has been developed according to the needs of our target population and complies with the International Patient Decision Aid Standards criteria.⁹ It also contains specific content regarding PC and has been developed taking into account use within the healthcare system. For this reason, future DAs should follow the same development process. Future research will involve a randomized controlled trial to assess how the DA performs regarding patient satisfaction, knowledge, and decisional conflict and how use of the DA is associated with mechanisms of coping in cancer patients.

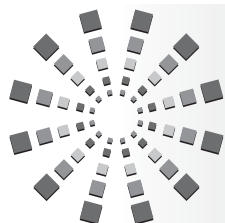
ACKNOWLEDGMENTS

We thank all study participants for generously giving their time and sharing their views.

References

1. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistics, 2013. *CA Cancer J Clin.* 2013;63(1):11–30.
2. Ferlay J, Parkin DM, Steliarova-Foucher E. Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008. *Eur J Cancer.* 2010;46:765–781.
3. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistics, 2013. *CA Cancer J Clin.* 2013;63(1):11–30.
4. Dehn T. Prostate cancer treatment. *Ann R Coll Surg Engl.* 2006;88(5):439.
5. Berry DL, Ellis WJ, Woods NF, et al. Treatment decision-making by men with localized prostate cancer: the influence of personal factors. *Urol Oncol.* 2003;21(2):93–100.

6. Feldman-Stewart D, Brundage MD, Van Manen L. A decision aid for men with early stage prostate cancer: theoretical basis and a test by surrogate patients. *Health Expect*. 2001;4(4):221–234.
7. Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. *Evid Based Med*. 2002;7(2):36–38.
8. Montori VM, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine. *JAMA*. 2008;300(15):1814–1816.
9. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ*. 2006;333(7565):417.
10. O'Connor A, Stacey D, Entwistle V, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (review). *Cochrane Libr*. 2004;4.
11. Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;10(10):CD001431.
12. Wennberg JE. Unwarranted variations in healthcare delivery: implications for academic medical centres. *BMJ*. 2002;325(7370):961.
13. McCaffery K, Irwig L, Bossuyt P. Patient decision aids to support clinical decision making: evaluating the decision or the outcomes of the decision. *Med Decis Making*. 2007;27(5):619–625.
14. Thistlethwaite J, Evans R, Tie RN, et al. Shared decision making and decision aids—a literature review. *Aust Fam Physician*. 2006;35(7):537–540.
15. Stacey D, Samant R, Bennett C. Decision making in oncology: a review of patient decision aids to support patient participation. *CA Cancer J Clin*. 2008;58(5):293–304.
16. Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, McIsaac K, et al. A systematic review of information in decision aids. *Health Expect*. 2007;10(1):46–61.
17. Lin GA, Aaronson DS, Knight S J, et al. Patient decision aids for prostate cancer treatment: a systematic review of the literature. *CA Cancer J Clin*. 2009;59(6):379–390.
18. O'Connor AM, Tugwell P, Wells GA, et al. A decision aid for women considering hormone therapy after menopause: decision support framework and evaluation. *Patient Educ Couns*. 1998;33(3):267–279.
19. Ottawa Personal Decision Guide. Ottawa personal decision guide. <http://www.iri.ca/ceu/ohdec>. Accessed March 13, 2008.
20. Crook J. The role of brachytherapy in the definitive management of prostate cancer. *Cancer Radiother*. 2011;15(3):230–237.
21. Kollmeier MA, Zelefsky MJ. How to select the optimal therapy for early-stage prostate cancer. *Crit Rev Oncol*. 2012;84:e6–e15.
22. Wilt TJ, MacDonald R, Rutks I, et al. Systematic review: comparative effectiveness and harms of treatments for clinically localized prostate cancer. *Ann Intern Med*. 2008;148(6):435–448.
23. Ottawa Health Decision Center. Workbook on developing and evaluating patient decision aids. http://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/Develop_DA.pdf. Accessed October 14, 2007.
24. Holmes-Rovner M, Nelson WL, Pignone M, et al. Are patient decision aids the best way to improve clinical decision making? report of the IPDAS symposium. *Med Decis Making*. 2007;27(5):599–608.
25. Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi survey technique. *J Adv Nurs*. 2000;32(4):1008–1015.
26. Hubbard G, Kidd L, Donaghy E. Preferences for involvement in treatment decision making of patients with cancer: a review of the literature. *Eur J Oncol Nurs*. 2008;12(4):299–318.
27. Say R, Murtagh M, Thomson R. Patients' preference for involvement in medical decision making: a narrative review. *Patient Educ Couns*. 2006;60(2):102–114.



Carolina Chabrera, MSN, RN
Adelaida Zabalegui, PhD, RN, FEANS
Marta Bonet, PhD
Mónica Caro, MD
Joan Areal, PhD
Juan R González, PhD
Albert Font, PhD

A Decision Aid to Support Informed Choices for Patients Recently Diagnosed With Prostate Cancer

A Randomized Controlled Trial

KEY WORDS

Decision aid
Decision making
Decision support techniques
Localized prostate cancer
Randomized controlled trial
Treatment choice

Background: Decision aids provide balanced information about the benefits and risks of treatment options and improve the match between patient preferences and the treatment received. **Objective:** To assess the impact of a decision aid regarding the treatment options for patients with localized prostate cancer. **Methods:** A 2-arm randomized controlled trial was used to compare booklet patient decision aid (intervention group $n = 61$) with standard information for localized prostate cancer (control group $n = 61$). The study was conducted at 3 hospitals between 2011 and 2013. The main outcome measures were knowledge, decisional conflict, satisfaction with the decision-making process, and coping. **Results:** The respective mean Decisional Conflict Scale scores before and after the intervention were 53.0 ± 16.9 and 31.2 ± 10.2 in the intervention group and 49.1 ± 13.7 and 51.7 ± 13.3 in the control group ($P < .001$). Mean Knowledge scores were 38.6 ± 16.5 and 75.7 ± 19.0 in the intervention group and 42.0 ± 17.6 and 49.9 ± 16.0 in the control group ($P < .001$). Mean Satisfaction With Decision Scale scores were 81.1 ± 8.92 and 95.7 ± 6.89 in the intervention group and 82.5 ± 12.0 and 79.3 ± 10.3 in the control group ($P < .001$). **Conclusions:** Decision aid not only improved patient knowledge about localized prostate cancer and its treatment and their satisfaction with decision making but also decreased their decisional conflict. **Implications for Practice:** Decision aid

Author Affiliations: School of Health Science–TecnoCampus, Department of Nursing, University Pompeu Fabra, Mataró (Ms Chabrera); Departments of Oncology (Ms Chabrera and Dr Font) and Radiation Oncology (Dr Caro), Catalan Institute of Oncology, Badalona; Hospital Clinic, Barcelona (Dr Zabalegui); Oncology Institute of Vallés, Terrassa (Dr Bonet); Department of Urology, University Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona (Dr Areal); and Center for Research in Environmental Epidemiology–CREAL, Barcelona (Dr González), Spain.

This project was supported by the Official Nursing College of Barcelona and the Badalona Against Cancer Foundation.

The authors have no conflicts of interest to disclose.

Correspondence: Carolina Chabrera, MSN, RN, School of Health Science, Department of Nursing, TecnoCampus, Avinguda Ernest Lluch, 32. 08302, Mataró, Spain (cchabrera@tecnocampus.cat).

Accepted for publication January 4, 2013.

DOI: 10.1097/NCC.0000000000000170

represents a rather innovative approach for a health insurance fund to develop and offer this format of information and decision support. This opens a new field of study for nurses to empower patients in the decision-making process and develop new roles in this area.

■ Background

Prostate cancer is a significant health problem; in the United States, an estimated 17% of men (1 in 6) will develop prostate cancer at some point in their lives.¹ In Europe, prostate cancer accounts for 12% of newly diagnosed cases of cancer,² and it is one of the most prevalent tumors in Spain.³ Internationally, prostate cancer is the second most common form of cancer diagnosed in men and the sixth most common cause of death.⁴ As a result of screening, many patients are found to already be in the early stages of prostate cancer, based on their levels of serum prostate-specific antigen, Gleason score, and clinical stage of the disease at the time of diagnosis.^{5,6}

These patients have 2 choices in terms of primary treatment. The first is active surveillance or watchful waiting, in which patients defer therapy and undergo monitoring for disease progression. The second is active treatment, which might include prostatectomy, radiation therapy either alone or combined with hormonal therapy, or cryotherapy.^{7,8} Given that there are very few or no differences in the mortality rates between the treatment options and that each treatment has adverse effects that can significantly affect quality of life,⁹ there is currently no consensus regarding the optimal strategy to treat prostate cancer. Therefore, decision making about treatments is often difficult for both the patient and physician because the choice of optimal therapy can be very sensitive to patient preference.¹⁰

Most men prefer active involvement in their prostate cancer treatment decisions^{11,12}; however, many find this difficult and prefer to defer the responsibility for making the decisions about cancer treatment to their clinicians.¹³ In contrast, decision quality is defined as the degree to which decisions are based on current scientific evidence is consistent with patients' informed values and preferences.¹⁴⁻¹⁶ According to a systematic review, the use of decision aids increases knowledge, reduces decisional conflict related to being informed, increases confidence about personal values, and reduces the number of people who remain passive and undecided about their own treatment.^{17,18}

Clear communication between the patient and healthcare professionals not only enables mutual understanding of the risks and benefits of treatment options for prostate cancer, but can also increase patient confidence and might improve the patient's satisfaction with his own decision.^{19,20}

It is important to provide the patient with a sense of control and meaning.²¹ Patients report empowerment when they are invited to become active participants in their management, and health professionals play a critical role in determining how patients perceive the control they have around the decisions they make. Active and informed patients who become key decision makers in their care gain greater control over the disease and their lives. An increased sense of control will add to feelings of efficacy around problem-focused coping strategies that men can use.²²

Notwithstanding the benefits of empowering patients to make more informed decisions about their treatment, the clinical visit is usually brief, and there is often not enough time to discuss the complex issues that patients must understand to clarify their values and make an in-depth decision.²³⁻²⁵ Decision aids can be used as a supplement to the health professional encounter before, during, or after a consultation. Patient decision aids can reduce the level of uncertainty or decisional conflict.^{20,26} These tools increase patients' knowledge about the risks and benefits of therapeutic alternatives, help them clarify their values and preferences, and prepare them for the first appointment with their physician when they might need to decide on a course of action.^{18,27}

Many patient education materials have been specifically developed to provide only information about prostate cancer in general. These materials include printed leaflets, patient informed-consent forms, and audiovisual materials, among others.²⁸ Conversely, studies suggest that decision aids have been shown to not only improve patient knowledge and reduce decisional conflict but also, in some studies, increase patient participation during decision making.^{17,29-31} Unfortunately, decision aids are not widely used in most standard procedures and practices in the current healthcare system in Spain.

All decision aids inform patients about available treatment options, some include value clarification exercises, and many ask individuals to select a treatment.¹⁸ The challenges to developing decision aids include how best to present probabilistic information, balance risk-benefit information, and take into account the variability of literacy and numeracy skills regarding patients' health.^{14,18}

Given the limited information about the benefits of individually tailored decision aids, which have been developed in Spain and used by the Spanish population, the purposes of this study were (1) to assess the impact of a decision aid in terms of treatment options for patients with localized prostate cancer and (2) to analyze the relationship between decision aid and coping mechanisms used by patients with prostate cancer.

■ Methods

We carried out a prospective, 2-arm randomized controlled trial to compare a booklet patient decision aid with standard information for localized prostate cancer.

Participants and Recruitment

Patients were selected between June 2011 and June 2013. Eligibility was based on whether patients were newly diagnosed in the early stages of localized prostate cancer (T1-2/N0/M0) who were older than 45 years, not receiving therapeutic treatment for prostate cancer, and able to read and write in Spanish. Patients were excluded on the basis of the following criteria: having a primary tumor type different

from prostate cancer, having been diagnosed for any type of cognitive deterioration, psychiatric or addictive disorders that would preclude taking part in the process of shared decision making, and unwillingness to give informed consent to participate in the study.

Of the approximately 4250 new cases of prostate cancer in Catalonia,³² the study participants were recruited from urology, radiation oncology, and medical oncology services from the Hospital University Germans Trias i Pujol, Institut Català d'Oncologia in Badalona (Barcelona, Spain), and the Institut Oncològic del Vallès in Vallés (Barcelona, Spain).

The study was approved by the Clinical Research Ethics Committee from 3 hospitals that participated in the study. The relevant internal review board of each institution approved the study, and patients gave written informed consent before participation in the study. Voluntary participation, confidentiality, and the reassurance of freedom to withdraw from the study at any time without any risk of compromised care were also provided.³³

Intervention

Details on the design, development, and preliminary evaluation of the decision aid for newly diagnosed patients with localized prostate cancer were described in a previous phase of this study.³⁴ The decision aid was based on a systematic review of randomized trials that compared surgery, radiation therapy, and watchful waiting in the early stages of prostate cancer.^{9,35,36}

The decision aid was a decision support booklet structured in 2 parts. The first part provided information about the use of the decision aid, what the prostate is, what prostate cancer is, the stages and grades of cancer, treatment options (surgery, radiation therapy, and watchful waiting), the chance of intermediate outcomes (benefits and risks of each treatment option), the chance of long-term outcomes for the 3 different options, and potential adverse effects (eg, urinary incontinence, erectile dysfunction, and the specific effects of radiotherapy) associated with treatment choice. All of this information was summarized into tables, with the different risks and benefits of each treatment clearly outlined to ensure that patients could visually compare the differences.

In the second part, the decision aid included a section with examples of questions to ask health professionals (Table 1), 3 short

descriptions of the experiences of 3 patients who had chosen different treatments, the clarification of the patients' own values for each benefit and disadvantage, and assistance in the final decision-making process. This last personal section included 4 steps to assist the patient in the decision-making process: (1) clarification of ideas, (2) identification of needs to make the decision, (3) exploration of needs, and (4) approach to the steps to be taken. Numeric values for each stage were also displayed on the decision aid instrument. In a previous pilot study, the decision aid had good scores of quality regarding content, process development, and overall effectiveness.³⁴

Procedures

After reviewing the patients' medical history, checking the criteria for inclusion and exclusion, and confirming the eligibility of patients for inclusion in the study, they were then invited to participate in the study. Study participants were randomized into 1 of the 2 arms using a computer-generated random list with unequal blocks. Patients were randomized after their first visit to their physician and were only then invited to participate in the study in order to guarantee that patients received the same information (standard information) in both groups. Participants were then asked to complete the baseline questionnaire immediately (t1).

Participants randomized to the control group were given only standard information. In contrast, participants randomized to the intervention group were given a decision aid (printed booklet) about treatment choices for the early stages of prostate cancer. Participants took the decision aid home to help in the decision-making process. Physicians and nurses were trained to guide patients with the questionnaires and give information about the decision aid.

Three months after the baseline questionnaire was completed, all participants were contacted by telephone for a follow-up assessment and sent the second questionnaire (t2).

Outcome Measures


The major outcome measures for the study were patient knowledge, decisional conflict, satisfaction with the decision-making process, and coping.

KNOWLEDGE ABOUT PROSTATE CANCER

Patient knowledge was assessed using a 5-item inquiry regarding general information about prostate cancer. The test had a multiple-choice format with 5 options for each item. The other 8 items consisted of statements for which users were asked to rate their responses as being either true, false, or unsure. The questionnaire covered various content areas, including treatment information, details regarding surgery, radiation therapy, watchful waiting, and the associated adverse effects and benefits of respective treatments. This instrument was based on a total of 13 items, and the overall percentage was then calculated out of 100.

DECISIONAL CONFLICT SCALE

Patient decisional conflict was assessed using the Spanish version of the Decisional Conflict Scale (DCS).^{27,37} This assesses how well informed patients feel about their choices and the associated

 **Table 1 • Example of Patient's Questions to Health Professionals**

Questions to Health Professionals

- At what stage and grade is my cancer? What does it mean?
- Do you recommend watchful waiting?
- What kind of treatment do you recommend?
- Is a partial/radical prostatectomy advisable?
- What type of radiation is the most recommended?
- After the treatment, what probability is there becoming incontinent?
- What probability is there of a relapse? What should we do?
- Do I need to take any special care with brachytherapy?
- How long are the therapy sessions? How many times do I have to go to the hospital?
- Do I need more tests?
- Can my incontinence problems be cured? Can impotence, resulting from treatment, be cured?

benefits and risks, the clarity of their values, the support they have in the decision-making process, the level of uncertainty, and the effective decision itself. It comprises 16 items with a Likert-type response (1 = strongly agree through 5 = strongly disagree). The change in the total score with a negative difference indicates a reduction in decisional conflict.

SATISFACTION WITH DECISION SCALE

Patient satisfaction was assessed using the Satisfaction With Decision Scale,³⁸ which measures satisfaction relating to the participation in the decision with a perception of having received the correct information. It consists of 6 items with a Likert-type response (1 = strongly disagree through 5 = strongly agree).

Both the DCS and Satisfaction With Decision Scale had been previously validated with a pilot study within a Spanish population. Preliminary results of the 2 scales indicated that they are reliable and have adequate psychometrics properties, have good internal consistency (Cronbach's α coefficient with .86 and .89, respectively), and are valid and easy instruments to use.

COPING

Other important outcomes assessed the existence of a relationship between the use of decision aids and the use of coping mechanisms. The coping mechanisms were assessed using the Ways of Coping Inventory for Cancer Patients.³⁹ The Ways of Coping Inventory for Cancer Patients is a 53-item scale that measures a broad range of behavioral and cognitive coping strategies that an individual might use to deal with problems associated with cancer. This instrument consists of 5 subscales: seeking and using social support (11 items), focusing on the positive (8 items), distancing (12 items), cognitive escape-avoidance (9 items), and behavioral escape-avoidance (9 items). In addition, a final open-ended item asks whether subjects applied any other particular coping techniques or strategies. On a 5-point Likert scale format, responses ranged from 0 = never to 4 = very often. A score was obtained for each of the 5 subscales.

Sample size. To estimate the required sample size for the current trial, we used results from previous studies analyzed in a systematic reviews.^{17,18,20} Pooled SDs were determined for knowledge (SD, 20.16), satisfaction with the decision (SD, 14.88), and decisional conflict (SD, 13.27). According to similar studies that compared standard information with decision aids, we calculated that 61 participants were considered to be necessary in each study arm at t2 (122 in total). This enables us to detect an improvement of 13 points in knowledge, 8 points in satisfaction with the decision, and 7 points in decisional conflict and furthermore to reach a power of 80% at a type I error rate of 5% in a 2-sided test and accounting a dropout rate approximately 10% between t1 and t2. Sample size calculation was performed using GRANMO software.^{40,41}

Statistical Considerations. Each patient's sample characteristics were described using either as a percentage (categorical data) or as the mean and SD (continuous data). Differences between interventions were assessed using either a *t* test (for continuous data) or χ^2 test (for categorical data). Mean difference scores between posttest and pretest were computed for the control and intervention groups. Mean difference scores were then compared between control and intervened individuals using an analysis of variance test. All reported *P* values are 2-sided, with *P* < .05 considered as statistically significant. All analyses were performed using R software.⁴²

Results

Characteristics of participants

All of the 142 participants identified as being eligible for the study consented to participate and were randomized. Of these, 11 in the intervention group and 10 in the control group neither completed the follow-up nor returned the second questionnaire, leaving a total of 122 participants, or 61 per group (Figure 1). Age, marital status, level of education, employment status, and information

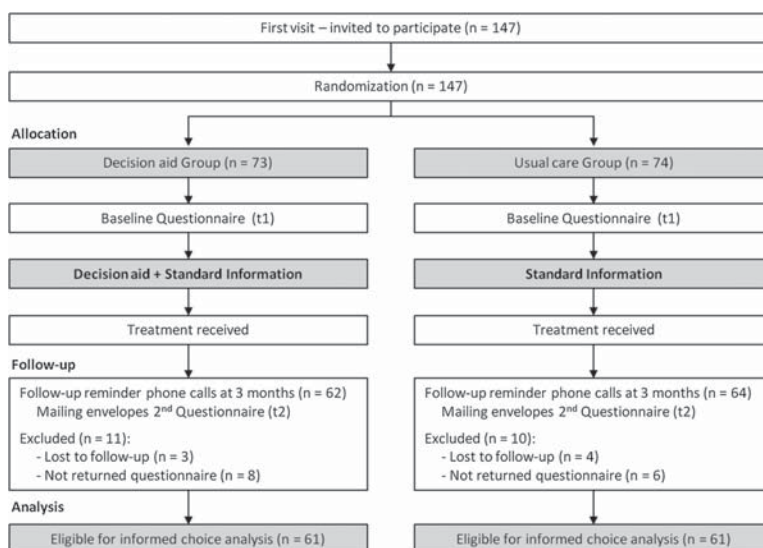


Figure 1 ■ Study flow diagram.

related with the first visit were similar for both the intervention group and control group (Table 2). No confounding factors were identified, and the distribution of the method of recruitment in the 2 groups was similar.

Outcomes

KNOWLEDGE, DECISIONAL CONFLICT, AND SATISFACTION

Following the pretest questionnaire, participants in the intervention and control group scored similarly on both the DCS and the Knowledge and Satisfaction With the Decision Scale; this indicated that these participants received the same information in the first visit (Table 3). Nevertheless, after participants in the intervention group had used the decision aid for completion of the posttest questionnaire, they had higher knowledge scores than did participants in the control group (75.7 vs 49.9 [95% confidence interval, 22.09–36.17]; $P < .001$). Participants in the decision aid group also had lower decisional conflict scores (31.2 vs 51.7 [95% confidence interval, –29.22 to –19.53]; $P < .001$) and higher satisfaction with decision scores (95.7 vs 79.3 [95% confidence interval, –14.05 to 21.36]; $P < .001$). Differences between the 2 groups are shown in Figure 2.

COPING MECHANISMS

Participants in the intervention group made more extensive use of coping mechanisms such as seeking and using social support (22.3 vs 16.2; difference, 5.97; $P < .001$), distancing (23.7 vs 22.0; difference, 3.22; $P < .001$), focusing on the positive (11.7 vs 10.5; difference, 2.66; $P < .001$), and behavioral escape-avoidance (8.75 vs 8.54; difference, 1.38; $P < .001$). The mechanism used the least was cognitive escape-avoidance (15.1 vs 16.2; difference, –0.69; $P < .001$). The use of coping mechanisms changed 3 months after using the decision aid (Table 4).

Discussion

This study examined the outcomes associated with the use of a decision aid for localized prostate cancer, which was designed to address several of the challenges to improving decision making for Spanish people. Like many other tools of this kind, the aid educates patients and emphasizes the availability of multiple treatment options and the role of patient preference in the decision-making process.

In order to enhance communication, the decision aid prepares patients to discuss their values and opinions with their own healthcare

 **Table 2 • Characteristics of Participants**

		Control Group	Intervention Group
Age, y		69.0 (SD, 5.83)	69.2 (SD, 5.99)
Civil status	Married	96 (78.7%)	98 (80.3%)
	Divorced	12 (9.84%)	—
	Single	2 (1.64%)	2 (1.64%)
	Widowed	12 (9.84%)	22 (18%)
Educational level	Primary	38 (31.1%)	43 (35.2%)
	High school	60 (49.2%)	55 (45.1%)
	Baccalaureate	20 (16.4%)	22 (18.0%)
	College	4 (3.28%)	2 (1.64%)
Children	0	2 (1.64%)	3 (2.45%)
	1	14 (11.47%)	10 (8.12%)
	2	25 (20.5%)	27 (22.13%)
	≥3	20 (16.39%)	21 (17.22%)
Employment	Employed	18 (14.8%)	20 (16.4%)
	Underemployed	—	2 (1.64%)
	Retired	100 (82.0%)	98 (80.3%)
Living together	Disability	4 (3.28%)	2 (1.64%)
	Alone	14 (11.5%)	18 (14.8%)
	Wife	78 (63.9%)	66 (54.1%)
	Wife and children	20 (16.4%)	32 (26.2%)
	Offspring	6 (4.92%)	6 (4.92%)
	Other family members	4 (3.28%)	0 (0.00%)
Do you know someone who has been diagnosed with prostate cancer?	Yes	64 (52.5%)	65 (53.3%)
	No	58 (47.5%)	57 (46.7%)
Have you been accompanied to the visit?	Yes	120 (98.4%)	115 (94.3%)
	No	2 (1.64%)	7 (5.74%)
With whom?	Wife	60 (49.14%)	46 (37.74%)
	Children	58 (47.5%)	44 (36.1%)
	Other family member	26 (21.3%)	30 (24.6%)
	Friend	12 (9.84%)	8 (6.56%)
	>1	24 (19.7%)	38 (31.1%)

Table 3 • Differences in Decisional Conflict Scale and Knowledge and Satisfaction With Decision Scale

Outcome	Control Group (n = 61)		Intervention Group (n = 61)		Difference (95% Confidence Interval)	P ^a
	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest		
Decisional Conflict Scale ^b	49.1 (13.7)	51.7 (13.3)	53.0 (16.9)	31.2 (10.2)	-24.37 (-29.22 to -19.53)	<.001
Uncertainty subscale	40.7 (9.87)	43.8 (8.82)	45.8 (19.7)	32.0 (11.4)	-16.84 (-22.16 to -11.51)	<.001
Informed subscale	61.5 (20.2)	61.1 (19.7)	61.0 (20.5)	39.7 (10.6)	-20.87 (-25.92 to -15.83)	<.001
Values clarity subscale	50.4 (14.6)	53.2 (14.5)	51.7 (17.2)	28.1 (11.2)	-26.45 (-31.73 to -21.17)	<.001
Support subscale	49.6 (14.8)	51.7 (15.3)	56.4 (21.0)	30.5 (11.6)	-27.98 (-34.23 to -21.73)	<.001
Effective decision subscale	44.6 (13.8)	49.5 (14.3)	50.9 (19.4)	27.1 (11.7)	-28.69 (-34.62 to -22.76)	<.001
Knowledge	42.0 (17.6)	49.9 (16.0)	38.6 (16.5)	75.7 (19.0)	29.13 (22.09 to 36.17)	<.01
Satisfaction With Decision Scale	82.5 (12.0)	79.3 (10.3)	81.1 (8.92)	95.7 (6.89)	17.7 (14.05 to 21.36)	<.001

^aP < .05 by χ^2 test of independence.

^bDecisional Conflict Scale: 0- to 100-point scale; 0 = no decisional conflict, 100 = extreme decisional conflict. Subscales: 0 to 100, where 0 = extremely certain about best decision, extremely informed, extremely clear about personal values, extremely supported in decision making, and good decision.

professionals. The outcomes we selected—improving patient knowledge, helping patients to clarify their values, and promoting communication—reflect the process of high-quality decision making defined as a patient and physician participating together to arrive at an informed choice that reflects patients' values.⁴³

After viewing the decision aid, participants in the intervention group were able to express a preference and a reasonable rationale for their choice. Compared with participants who received standard information, patients who used the decision aid saw greater improvements in 3 primary outcomes: knowledge, satisfaction with the decision, and reduced decisional conflict.

Regarding changes in knowledge about prostate cancer, patients who used the decision aid were better placed to decide on the best treatment by assessing the benefits and risks of each option. This was confirmed by significantly lower levels of decisional conflict in the intervention group, primarily as a consequence of them feeling more informed about their decision and the potential benefits. It is possible, however, that patients in the control group might already perceive the knowledge and satisfaction they have as sufficient, as a result of the more traditional views older people might have about the Spanish healthcare system, where decisions are made by physicians and not patients. Our results complement previous studies that

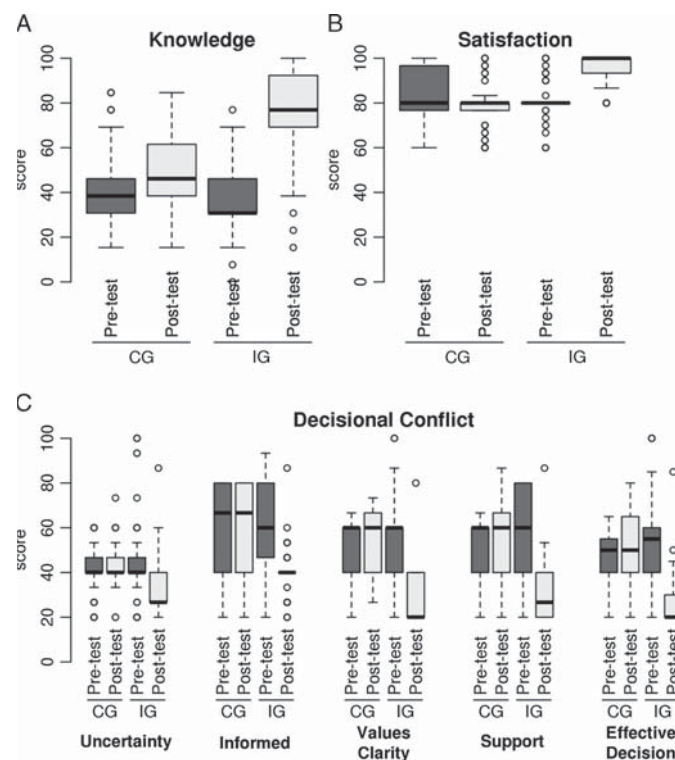


Figure 2 ■ Changes in knowledge, satisfaction, and decisional conflict after use of a decision aid. Abbreviations: CG, control group; IG, intervention Group.

Table 4 • Differences in Coping Mechanisms

Outcome ^a	Control Group (n = 61)		Intervention Group (n = 61)		Difference (95% Confidence Interval)	P ^b
	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest		
Seeking and using social support	14.4 (4.48)	16.2 (5.44)	14.5 (5.03)	22.3 (5.20)	5.97 (4.34 to 7.6)	<.001
Focusing on the positive	15.3 (9.51)	16.2 (9.47)	14.8 (7.42)	15.1 (6.93)	-0.69 (-1.66 to 0.29)	<.001
Behavioral escape-avoidance	20.8 (6.11)	22.0 (4.22)	19.2 (5.66)	23.7 (5.53)	3.22 (1.83 to 4.61)	<.001
Cognitive escape-avoidance	8.66 (5.23)	10.5 (4.65)	7.23 (4.72)	11.7 (5.37)	2.66 (1.3 to 4.01)	<.001
Distancing	8.07 (4.96)	8.54 (4.28)	6.90 (3.86)	8.75 (3.90)	1.38 (0.3 to 2.46)	<.001

^aWays of Coping Inventory for Cancer Patients.

^bP < .05 by χ^2 test of independence.

evaluated the effect of the decision aid on satisfaction; moreover, preparation for decision making revealed that decision aids improve participants' satisfaction with the decision-making process.^{17,18,20}

The most considerable improvement noted was in decisional conflict. This indicates that it might be the most responsive measure in these patients and that a significant benefit of the tool was that it helped patients to think about what matters the most to them. Almost all trials for decision aids (including this particular study) focus on the short-term impact of the decision aid on decision making, rather than on the effect on health and quality of life over a longer period. There is ongoing debate about the appropriateness of measures of decision quality, such as decisional conflict and satisfaction, which have typically been used to assess the effectiveness of decision aids.⁴⁴ In the current trial, we measured decisional conflict as a primary outcome. Participants obtained low scores on the decision conflict scale (which has traditionally been considered to be a "good" indicator of quality in the decision process), with no differences observed between the intervention groups.

Our study adds to the literature that demonstrates that decision aids for prostate cancer improve both patient knowledge and satisfaction with the decision through a decrease in decisional conflict. These outcomes have been the traditional focus for evaluating the effectiveness of decision support tools. The results of this study are comparable with other studies of decision aids that were based on the Ottawa Decision Support Framework.⁴⁵ Trevena et al³¹ created a booklet-based decision aid to enable patients to clarify their values. This tool improved patient knowledge and their ability to make a choice. Volk et al^{30,46} and Thomson et al^{30,46} developed an audiovisual decision aid and a computerized decision aid, respectively, to increase patient knowledge, reduce decisional conflict, and assess the effects of decision aids on the healthcare system.

Unlike previous such studies, the present study also explored the effects of decision aids on coping mechanisms. Whereas both groups showed similar results in the pretest, the posttest shows how the intervention group used more coping mechanisms than did the control group. One might hypothesize that using the improved coping mechanisms might result from reduced uncertainty and increased knowledge, increasing the use of seeking and social support, as well as focusing on the positive mechanisms used to make decisions throughout the process. Interestingly, however, after the treatment decision, patients also made more use of behavioral escape-avoidance, cognitive escape-avoidance, and distancing. This was because they already understood the overall probabilities of benefits

and risks of the selected treatment. By making their own decision using any of the latter 3 mechanisms, the patients initiate their own course of action for treatment and therefore avoid thinking and/or worrying about the risks and benefits.

Strengths and Limitations

The strengths of the current study include (1) a decision aid that was developed in an area where no decision aids have been developed in Spain, (2) high-quality design (a randomized controlled trial), (3) similar baseline characteristics across groups, (4) evaluation of the use of coping mechanisms during the decision-making process, and (5) good recruitment (consent) and follow-up rates (83%). The high recruitment rates might have been because we followed the participants by telephone and were encouraged to complete the questionnaire. Given the recruitment and follow-up rates, we are confident that our sample is representative of the target audience and that the results could be generalized to apply to adults within the Spanish community who have a low level of education.

Another strength of this research is that we developed and evaluated the decision aid intervention in accordance with the International Patient Decision Aid Standards, which are designed to ensure a minimal level of quality for decision aids and are currently under revision.^{14,47} Furthermore, this approach is widely used by developers of decision aids. We recognize that the role of using criteria set out in the International Patient Decision Aid Standards (or checklists) allows participants to explore in-depth how they used the decision aid and made their decision. This has enabled us to explore in more detail which specific elements of the interventions (eg, risk information and exercises to clarify patient values) were used and how they influenced the decision making and screening behaviors of participants.⁴⁸

Limitations of the present study include that no attempt was made to assess the quality of the patient-physician communication. Even though satisfaction with the decision-making process was universally high (albeit higher in the intervention groups), recent studies suggest that most patient-physician communications related to treatment during the early stages of prostate cancer often fail to incorporate key elements of informed decision making.⁴⁹ Moreover, no attempt was made to assess the cost-effectiveness of the intervention from the perspective of the provider or healthcare center. Besides, despite growing evidence that decision aids are effective in supporting decision making, their use in everyday clinical practice

is limited.⁵⁰ Although healthcare professionals might support the notion of using decision aids, they often report that they do not have enough time to administer these tools during consultations and express concerns that decision aids might adversely affect the doctor-patient relationship.⁵¹

Despite its limitations, this study is an example of the broader implementation of a patient decision aid within a healthcare service. It represents an innovative approach for a health insurance fund to develop and offer this format of information and decision support. With regard to the clinical implications, further research is needed to discover how decision aids can be successfully integrated in healthcare institutions. Progress in that regard would open a new field of study for nurses in order to empower patients in the decision-making process and potentially develop new roles for nursing staff. Besides, almost all trials for decision aids (including this particular study) focus on the short-term impacts of the decision aid on decision making, rather than the effect on patient health and quality of life over a longer period. The preparation of patients for informed decision making can be effective only if health professionals also give them the opportunity to participate.

■ Conclusion

The results of this randomized trial demonstrate that our decision aid improved both patient knowledge about prostate cancer and the satisfaction of patients with the decisions they made. Decision aid also decreased the decisional conflict of patients, with more informed decision being made, values being clearer, more effective decisions being made; thanks to better support, there is less uncertainty when making decisions. We recommend the use of decision aids, especially in situations where different treatments are available with a comparable likelihood of cure.

Future research should investigate how decision aids can be successfully integrated into healthcare institutions and should focus on the long-term impact of decision aids on decision making.

ACKNOWLEDGMENT

The authors thank all study participants for generously giving their time and sharing their views.

References

- Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistics, 2013. *CA Cancer J Clin*. 2013;63(1):11–30.
- Ferlay J, Parkin DM, Steliarova-Foucher E. Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008. *Eur J Cancer*. 2010;46:765–781.
- GLOBOCAN 2008 v2.0, *Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Section of Cancer Information*. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. <http://globocan.iarc.fr>. Accessed October, 2013.
- Baade PD, Youlden DR, Krnjacki LJ. International epidemiology of prostate cancer: geographical distribution and secular trends. *Mol Nutr Food Res*. 2009;53(2):171–184.
- Bosetti C, Bertuccio P, Chatenoud L, et al. Trends in mortality from urologic cancers in Europe, 1970–2008. *Eur Urol*. 2011;60(1):1–15.
- Neppel-Huber C, Zappa M, Coebergh JW, et al. Changes in incidence, survival and mortality of prostate cancer in Europe and the United States in the PSA era: additional diagnoses and avoided deaths. *Ann Oncol*. 2012;23(5):1325–1334.
- Heidenreich A, Bellmunt J, Bolla M, et al. EAU guidelines on prostate cancer. Part 1: screening, diagnosis, and treatment of clinically localised disease. *Eur Urol*. 2011;59(1):61–71.
- Thompson I, Thrasher JB, Aus G, et al. Guideline for the management of clinically localized prostate cancer: 2007 update. *J Urol*. 2007;177(6):2106–2131.
- Wilt TJ, MacDonald R, Rutks I, et al. Systematic review: comparative effectiveness and harms of treatments for clinically localized prostate cancer. *Ann Intern Med*. 2008;148(6):435–448.
- DuBenske LL, Gustafson DH, Shaw BR, et al. Web-based cancer communication and decision making systems: connecting patients, caregivers, and clinicians for improved health outcomes. *Med Decis Making*. 2010;30(6):732–744.
- Hubbard G, Kidd L, Donaghy E. Preferences for involvement in treatment decision making of patients with cancer: a review of the literature. *Eur J Oncol Nurs*. 2008;12(4):299–318.
- Steginga SK, Ochipinti S. The application of the heuristic-systematic processing model to treatment decision making about prostate cancer. *Med Decis Making*. 2004;24(6):573–583.
- Chambers SK, Ferguson M, Gardiner RA, et al. ProCan for men: randomised controlled trial of a decision support intervention for men with localised prostate cancer. *BMC Cancer*. 2008;8(1):207.
- Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, et al. The International Patient Decision Aids Standards Collaboration. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ*. 2006;333(7565):417.
- Sepucha KR, Fowler FJ, Mulley AG. Policy support for patient-centered care: the need for measurable improvements in decision quality. *Health Aff (Millwood)*. 2004;suppl Web exclusives: VAR 54–VAR 62.
- Elwyn G, Miron-Shatz T. Deliberation before determination: the definition and evaluation of good decision making. *Health Expect*. 2010;13(2):139–147.
- Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;10(10).
- O'Connor A, Stacey D, Entwistle V, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions [review]. *Cochrane Libr*. 2004;4.
- Street RL, Richardson MN, Cox V, et al. (Mis) understanding in patient-health care provider communication about total knee replacement. *Arthritis Care Res*. 2009;61(1):100–107.
- Stacey D, Samant R, Bennett C. Decision making in oncology: a review of patient decision aids to support patient participation. *CA Cancer J Clin*. 2008;58(5):293–304.
- Kronenwetter C, Weidner G, Pettengill E, et al. A qualitative analysis of interviews of men with early stage prostate cancer: the Prostate Cancer Lifestyle Trial. *Cancer Nurs*. 2005;28:99–107.
- Pickles T, Ruether JD, Weir L, et al. Psychosocial barriers to active surveillance for the management of early prostate cancer and a strategy for increased acceptance. *BJU Int*. 2007;100(3):544–551.
- Légaré F, Ratté S, Gravel K, et al. Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: update of a systematic review of health professionals' perceptions. *Patient Educ Couns*. 2008;73(3):526–535.
- Holmes-Rovner M, Valade D, Orłowski C, et al. Implementing shared decision-making in routine practice: barriers and opportunities. *Health Expect*. 2000;3(3):182–191.
- Wennberg JE. Unwarranted variations in healthcare delivery: implications for academic medical centres. *BMJ*. 2002;325(7370):961.
- Briss P, Rimer B, Reilley B, et al. Promoting informed decisions about cancer screening in communities and healthcare systems. *Am J Prev Med*. 2004;26(1):67–80.
- O'Connor AM. Validation of a decisional conflict scale. *Med Decis Making*. 1995;15(1):25–30.
- Montori VM, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine. *JAMA*. 2008;300(15):1814–1816.
- Nelson WL, Han PK, Fagerlin A, et al. Rethinking the objectives of decision aids: a call for conceptual clarity. *Med Decis Making*. 2007;27(5):609–618.
- Volk RJ, Jibaja-Weiss ML, Hawley ST, et al. Entertainment education for prostate cancer screening: a randomized trial among primary care patients with low health literacy. *Patient Educ Couns*. 2008;73(3):482–489.

31. Trevena LJ, Irwig L, Barratt A. Randomized trial of a self-administered decision aid for colorectal cancer screening. *J Med Screen*. 2008;15(2):76–82.
32. Generalitat de Catalunya. El Càncer a Catalunya 1993–2020. Incidència del Càncer a Catalunya. <http://www20.gencat.cat/portal/site/cancer>. Accessed May 04, 2014.
33. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. *Bull Med Ethics*. 2002;182:17.
34. Chabrera C, Font A, Caro M, et al. Developing a decision aid to support informed choices for newly diagnosed patients with localized prostate cancer: methodological process [published online ahead of print May 14, 2014]. *Cancer Nurs*. doi:10.1097/NCC.0000000000000140.
35. Crook J. The role of brachytherapy in the definitive management of prostate cancer. *Cancer Radiother*. 2011;15(3):230–237.
36. Kollmeier MA, Zelefsky MJ. How to select the optimal therapy for early-stage prostate cancer. *Crit Rev Oncol*. 2012;84:e6–e15.
37. Urrutia M, Campos S, O'Connor A. Validation of a Spanish version of the Decisional Conflict Scale. *Rev Med Chile*. 2008;136(11):1439.
38. Holmes-Rovner M, Kroll J, Schmitt N, et al. Patient satisfaction with health care decisions. The Satisfaction With Decision Scale. *Med Decis Making*. 1996;16(1):58–64.
39. Dunkel-Schetter C, Feinstein LG, Taylor SE, et al. Patterns of coping with cancer. *Health Psychol*. 1992;11:79–87.
40. Marrugat J, Vila J. *GRANMO, Sample Size and Power Calculator*. Version 7. Barcelona, Spain: Institut Municipal d'Investigació Mèdica; 2012. <http://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/>. Accessed March, 2010.
41. Marrugat J, Vila J, Pavesi M, et al. Estadística en medicina Estimación del tamaño de la muestra en la investigación clínica y epidemiológica. *Med Clin*. 1998;111:267–276.
42. *R Development Core Team. R: A Language and Environment for Statistical Computing*. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2008. ISBN 3-900051-07-0. <http://www.R-project.org>.
43. Peters E, Dieckmann N, Dixon A, et al. Less is more in presenting quality information to consumers. *Med Care Res Rev*. 2007;64(2):169–190.
44. Smith SK, Trevena L, Simpson JM, et al. A decision aid to support informed choices about bowel cancer screening among adults with low education: randomised controlled trial. *BMJ*. 2010;341:1–13.
45. O'Connor AM, Tugwell P, Wells GA, et al. A decision aid for women considering hormone therapy after menopause: decision support framework and evaluation. *Patient Educ Couns*. 1998;33(3):267–279.
46. Thomson RG, Eccles MP, Steen IN, et al. A patient decision aid to support shared decision-making on anti-thrombotic treatment of patients with atrial fibrillation: randomised controlled trial. *Qual Saf Health Care*. 2007;16(3):216–223.
47. Elwyn G, O'Connor AM, Bennett C, et al. Assessing the quality of decision support technologies using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi). *PLoS One*. 2009;4(3):e4705.
48. Bekker HL. The loss of reason in patient decision aid research: do checklists damage the quality of informed choice interventions?. *Patient Educ Couns*. 2010;78(3):357–364.
49. Wunderlich T, Cooper G, Divine G, et al. Inconsistencies in patient perceptions and observer ratings of shared decision making: the case of colorectal cancer screening. *Patient Educ Couns*. 2010;80(3):358–363.
50. Barnato AE, Llewellyn-Thomas HA, Peters EM, et al. Communication and decision making in cancer care: setting research priorities for decision support/patients' decision aids. *Med Decis Making*. 2007;27:626–634.
51. Harrison JD, Masya L, Butow P, et al. Implementing patient decision support tools: moving beyond academia? *Patient Educ Couns*. 2009;76:120–125.