

UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA “MANUEL HUAMÁN
GUERRERO”



EFFECTOS DE HERRAMIENTAS DE AYUDA PARA TOMA DE
DECISIONES COMPARTIDAS EN PACIENTES CON
DEPRESIÓN: REVISIÓN SISTEMÁTICA Y META-ANÁLISIS DE
ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS

TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE MÉDICO CIRUJANO

PRESENTADO POR EL BACHILLER EN MEDICINA HUMANA:

CHRISTOPER ALEXANDER ALARCÓN RUIZ

ASESORES

Jhony A. De La Cruz Vargas MD, MCR, PhD

Jessica Hanae Zafra Tanaka MD, MSc

LIMA-PERÚ

2020

AGRADECIMIENTOS

A mis padres y familia por confiar en mí siempre y apoyarme de manera incondicional en todas las decisiones que tomé a lo largo de estos años.

A Mario E. Diaz-Barrera, Lic. Naysha Becerra-Chauca, Dr. Carlos Toro-Huamanchumo, por la ayuda en el tamizaje y lectura de los artículos del presente trabajo. A Mg. Josmel Pacheco-Mendoza, por la asesoría y apoyo en la búsqueda sistemática. A Dr. Jhony A. De La Cruz-Vargas y Dra. Jessica Hanae Zafra-Tanaka por su asesoría y constante supervisión en el desarrollo del presente trabajo.

Al Dr. Álvaro Taype Rondan, un amigo, quien me impulsó y motivó a entrar en investigación y me dio la oportunidad para seguir desarrollándome.

A la Sociedad Científica de Estudiantes de Medicina de la Universidad Ricardo Palma, SOCEMURP, por introducirme a la investigación y educación médica, así como permitir que pueda desarrollar diferentes habilidades académicas y sociales, durante mi trayectoria en el pre-grado.

A la Sociedad Científica Médico Estudiantil Peruana, SOCIMEP, que me motivó aún más a seguir en este camino, aportando y aprendiendo de mis compañeros estudiantes de medicina en el Perú.

DEDICATORIA

A mi familia, en especial a mis padres, por su amor, trabajo y sacrificio en todos los años de mi vida.

A todas las personas que conocí durante la carrera, que de una manera u otra me enseñaron y me dieron las herramientas para ser mejor persona.

RESUMEN

Objetivo: Determinar el efecto de las herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas (*Decision aids*, DA) en pacientes con depresión evaluados por ensayos clínicos aleatorizados (ECAs).

Metodología: En enero 2019, se realizó una búsqueda sistemática en cinco bases de datos para identificar ECAs que evaluaron el efecto de las DA en adultos con depresión. La selección de estudios y la extracción de datos fueron realizados por duplicado. Se calcularon las diferencias de medias ponderadas (DMP) y estandarizadas (DME) con sus intervalos de confianza al 95% (IC95%), utilizando meta-análisis de efectos aleatorios y fijos. La certeza de la evidencia se evaluó con la metodología GRADE. El protocolo de estudio fue registrado en PROSPERO (CRD42019121878).

Resultados: Se incluyeron seis ECAs. Se encontró un efecto beneficioso sobre el conflicto de decisión (DMP: -5,93; IC95%: -11,24 a -0,61), conocimiento del paciente (DME: 0,65; IC95%: 0,14 a 1,15), e intercambio de información entre médico y paciente (DMP: 2,02; IC95%: 1,11 a 2,93). Sin embargo, no se encontró ningún efecto en la facilitación del médico para la toma de decisiones (IC95%: -4,37 a 7,18), adherencia terapéutica (IC95%: -0,31 a 0,71) o síntomas depresivos (IC95%: -0,22 a 0,09). Todos los resultados tuvieron una certeza muy baja de evidencia.

Conclusión: Las DA tiene un efecto beneficioso en desenlaces relacionados con la decisión, pero que no se traduce en una mejora clínica significativa para el paciente. Se necesitan estudios mejor diseñados con mayor tamaño de muestra para mejorar la certeza de la evidencia.

Palabras claves: Depresión; Cuidado Centrado en el Paciente; Herramienta de Ayuda Para Toma de Decisiones; Revisión Sistemática.

ABSTRACT

Objective: To determine the effect of decision aids (DA) in patients with depression in randomized clinical trials (RCT).

Methodology: In January 2019, a systematic search was conducted in five databases to identify RCTs that evaluated the effect of DA in adults with depression. Study selection and data extraction were performed in duplicate. Standardized (SMD) and weighted (WMD) mean differences and their 95% confidence intervals (95%CI) were calculated using random and fixed effects meta-analysis. The certainty of the evidence was evaluated with the GRADE methodology. The study protocol was registered in PROSPERO (CRD42019121878).

Results: Six RCTs were included. There was a beneficial effect on the decisional conflict (WMD: -5,93; 95%IC: -11,24 a -0,61), patient knowledge (SMD: 0.65; 95% CI: 0.14 to 1.15), and information exchange (WMD: 2,02; 95%IC: 1,11 a 2,93). However, no effect was found in the doctor facilitation (95% CI: -4,37 a 7,18), treatment adherence (95% CI: -0.31 to 0.71) or depressive symptoms (95% CI: -0.22 to 0.09). All the results had a very low certainty of evidence.

Conclusion: DA has a beneficial effect on decisional-related outcomes, but it does not translate into an improvement in patient's significant outcomes. Better designed studies with larger sample sizes are needed to improve the certainty of the evidence.

Key Words: Depression; Patient-Centered Care; Decision Support Systems, Clinical Decision Support Techniques; Systematic Review.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	2
Dedicatoria	3
RESUMEN	4
ABSTRACT	5
CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	8
1.1. Planteamiento del problema	8
1.2. Formulación del problema.....	9
1.3. Justificación	9
1.4. Delimitación del problema: Línea de investigación	10
1.5. Objetivos de investigación	10
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	12
2.1. Antecedentes de la investigación.....	12
2.2. Bases teóricas	13
2.3. Definición de conceptos operacionales.....	16
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	18
3.1. Hipótesis	18
3.2. Variables principales de investigación	18
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	19
4.1. Tipo y diseño de investigación	19
4.2. Operacionalización de variables	21
4.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	24
4.4. Técnicas del procesamiento y análisis de datos	27
4.5. Aspectos éticos.....	29

CAPÍTULO V: RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	30
5.1. Características de estudios.....	30
5.2. Desenlaces evaluados por los ensayos clínicos incluidos	49
5.3. Riesgo de sesgo	50
5.4. Efectos globales en desenlaces.....	52
5.5. Análisis de sensibilidad y de subgrupos.....	56
5.6. Certeza de la evidencia.....	57
5.7. Discusión de resultados	58
Conclusiones.....	63
Recomendaciones.....	64
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	65
ANEXOS	73

CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El trastorno depresivo es la enfermedad psiquiátrica más común¹ y la tercera causa más común de años perdidos por discapacidad en el mundo². Entonces, se espera que casi una persona por cada 5 experimente un episodio de depresión en algún momento de su vida³. Los casos de depresión moderadas a severa, en su mayoría, van a necesitar de terapia con fármacos antidepresivos⁴. Sin embargo, existen más de 20 terapias farmacológicas disponibles para el manejo del trastorno depresivo, todas mejores que el placebo, pero sin mucha diferencia de efectividad entre ellos⁵.

En el último siglo se promueve que el manejo sea centrado en el paciente, tomando en consideración sus valores y preferencias^{6, 7}. El proceso de toma de decisiones compartidas (TDC) con los pacientes con trastornos depresivos podría ser importante en su manejo⁸. La TDC mejora el grado de satisfacción de los pacientes⁹, y esta a su vez se relaciona con la mejoría de la salud mental de los pacientes^{10, 11}. Las herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas (*Decision aids*, en su traducción al inglés; DA) son útiles para poder aplicar fácilmente la TDC¹². Estas DA ayudan al paciente a que se informe sobre la enfermedad y sobre las posibles opciones terapéuticas que tienen. Sin embargo, el posible efecto beneficioso de su uso aún no es claro.

Existen algunos ensayos clínicos aleatorizados que tratan de evaluar su posible efecto con diferentes resultados¹³⁻¹⁵. Incluso hay una reciente revisión sistemática que aborda este tema¹⁶. Sin embargo, esta última no realiza un meta-análisis y no incluyen algunos estudios relevantes que responden a la pregunta de investigación planteada. Es por ello, que se planteó realizar una revisión sistemática de la literatura de ensayos clínicos aleatorizados que evalúen el efecto de DA en pacientes con depresión y posteriormente realizar un meta-análisis de sus resultados.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es el efecto de las herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas en pacientes con depresión evaluados por ensayos clínicos aleatorizados?

1.3. JUSTIFICACIÓN

El trastorno depresivo se ha convertido en un problema de salud pública. Pues, una persona que padezca de depresión tiene mayor riesgo de muerte por cualquier causa^{17, 18}. Además, ello se traslada en una reducción de la esperanza de vida de 14 años en varones y 11 años en mujeres¹⁹. Por otro lado, el costo económico que causa los trastornos depresivos es de 210 billones de dólares, sólo en Estados Unidos²⁰.

Existen diferentes tipos de intervenciones que un profesional de salud puede utilizar para tratar a los pacientes con depresión. Entre las opciones principales tenemos intervenciones psicológicas, farmacológicas y psicosociales²¹. Además, dentro de ellas existen diferentes opciones, con efectos beneficiosos similares²². Sin embargo, también cada uno de ellos tienen efectos adversos significativos. Generalmente, un profesional de salud indica una intervención farmacológica o no a un paciente con depresión basado en su experiencia clínica, conocimiento sobre la intervención, tolerancia, experiencia previa del paciente, o conveniencia²³. En casos que donde existen diferentes opciones terapéuticas de similar efectividad es importante tomar una decisión tomando en consideración las opiniones y preferencias del paciente.

Es así en este contexto, los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) representa un alto nivel de evidencia científica partir de un estudio primario²⁴. Es así que, si un ECA es adecuadamente diseñado y ejecutado puede representar el *gold standar* en la evaluación de intervenciones biomédicas²⁵. En los últimos años se han desarrollado ECA que evalúan la eficacia de los DA en pacientes con depresión.

Sin embargo, estos han dado resultados no concluyentes, a veces opuestos, y fueron realizados con un tamaño muestral pequeño^{13-15, 26}.

Es así pues, que la ejecución de una revisión sistemática y su posterior meta-análisis tiene como objetivo identificar, evaluar y sintetizar la evidencia disponible y presentarla en un formato accesible²⁷. Existe una reciente revisión sistemática¹⁶ pero no realiza un meta-análisis, a pesar de poder hacerlo, y no incluyen algunos estudios relevantes que responden a la pregunta de investigación inicialmente planteada. Además, no se realiza una adecuada evaluación de riesgo de sesgo y de la certeza de la evidencia, la cual es necesaria para tomar decisiones basada en evidencia. Para ello, se deberá aplicar una metodología como *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)*²⁸.

Con el objetivo de poder responde a esta interrogante se ha diseñado el presente estudio. Los resultados que se obtendrán constituirán un aporte valioso, que podría ser utilizado para la toma de decisiones basadas en evidencia para el manejo de pacientes con depresión.

1.4. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA: LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

La presente tesis sigue la línea de investigación de: Salud mental. Esta se encuentra en las líneas de investigación de salud del Instituto Nacional de Salud del Perú 2015-2021.

1.5. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

Objetivo General

Determinar el efecto de las herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas en pacientes con depresión evaluados por ensayos clínicos aleatorizados.

Objetivos Específicos

- Determinar el número de ensayos clínicos aleatorizados que evalúan el efecto de las herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas en pacientes con depresión.
- Determinar el efecto en el conflicto de decisión, conocimiento del paciente, síntomas depresivos, adherencia terapéutica, facilitación del médico para la toma de decisiones, e intercambio de información entre médico y paciente, de las herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas en pacientes con depresión.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

La revisión sistemática realizada por Samalin L. y colaboradores en el 2018, analizó 3 ECAs que realizaron intervenciones con DA en pacientes con depresión. Todos ellos demostraron que la intervención tuvo un efecto positivo en la satisfacción del paciente, su conocimiento y su compromiso en el proceso de toma de decisiones. No hubo diferencias en la duración de las consultas médicas y tampoco hubo diferencias en cuanto a la mejoría de los síntomas depresivos entre los grupos. Finalmente, se encontraron resultados inconsistentes en la adherencia terapéutica¹⁶.

La revisión sistemática realizada por Stacey D. y colaboradores en el 2017 analizó 105 ECA que realizaron intervenciones con DA en pacientes que deben afrontar difíciles decisiones de tratamiento o tamizaje. Se demostró que mejoran el conocimiento del paciente sobre las opciones (alta certeza de evidencia), y se sienten mejor informados y más claros sobre los desenlaces más importantes para ellos (alta certeza de evidencia). Las personas y sus médicos tenían más probabilidades de hablar sobre la decisión cuando usaban una DA. Las DA no empeoran los desenlaces relacionados a la salud, y las personas que los usan no están menos satisfechas²⁹.

El ECA realizado por Perestelo-Perez L. y colaboradores en el 2017, evalúa la efectividad de un DA en pacientes con depresión. Esta mejoró significativamente el conocimiento del paciente sobre las opciones y su conflicto de decisión. Adicionalmente, no se observaron diferencias en la intención del tratamiento, las preferencias de participación o la concordancia²⁶.

El ECA realizado por Loh A. y colaboradores en el 2007, evalúa la efectividad de un DA en pacientes con depresión en el primer nivel de atención. La facilitación del médico a la participación del paciente en las decisiones mejoró significativamente. No hubo efecto para la reducción de la gravedad de la

depresión. La facilitación del médico en la participación del paciente, la participación calificada por el paciente y la adherencia terapéutica mejoraron sólo en el grupo de intervención. La satisfacción del paciente después de la intervención fue mayor en el grupo de intervención en comparación con el grupo control. El tiempo de consulta no difirió entre grupos¹⁴.

El ECA realizado por Simon D. y colaboradores en el 2012, evalúa la efectividad de un DA *online* en pacientes con depresión. Se reporta una mejora significativa del conflicto de decisión y la preparación para tomar una decisión compartida en el grupo de intervención¹⁵.

2.2. BASES TEÓRICAS

El trastorno depresivo es una condición heterogénea con una variedad de presentaciones y una constelación extensa de síntomas asociados³⁰. La definición de depresión como un desorden es basada en sus síntomas, formando un síndrome y causando un deterioro funcional importante⁴. Generalmente en la práctica clínica enfocado en el tratamiento más eficaz, es útil calificar a la depresión bajo diferentes criterios, incluyendo la severidad: Leve, moderada y severa. Para ello, se utiliza normalmente la Escala de Depresión de Hamilton⁴,³¹.

La prevalencia e incidencia de depresión varía según la herramienta utilizada y el contexto donde se mide. Sin embargo, la Organización Mundial de Salud (OMS), estima que más de 300 millones de personas, es decir el 4,4% de la población mundial, tiene algún trastorno depresivo y que el número total de personas viviendo con esta condición aumentó de 18,4% del 2005 al 2015³². Generalmente está asociada con un conjunto de factores genéticos, ambientales, biológicos, culturales y psicológicos³³. Tiene una presentación bimodal en el periodo de vida de una persona, iniciando entre los 20 años y entre los 50 años³⁴. Generalmente las mujeres tienen el doble de riesgo de presentar algún trastorno depresivo que los hombres³⁵.

Existen dos sistemas internacionales: “*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*” (DSM-5)³⁶ y “*International Classification of Diseases*” (CIE-11)³⁷, los cuales categorizan y definen a los trastornos depresivos, siendo el más importante el desorden depresivo mayor. Cabe destacar que ningún síntoma es patognomónico de algún trastorno depresivo, y generalmente los síntomas afectivos también se presentan en otras enfermedades psiquiátricas y médicas⁴. Según la DSM-5, el diagnóstico del trastorno depresivo mayor se hace a un paciente con: 5 o más de cualquiera de los síntomas específicos de depresión, casi todos los días durante el mismo período de 2 semanas, siempre y cuando estos síntomas sean claramente diferentes al estado basal del paciente³⁶.

La efectividad del tamizaje para diagnosticar el trastorno depresivo mayor a nivel poblacional es cuestionable⁴. Sin embargo, basados en los principales factores de riesgo para desarrollar este desorden como: episodio previo de depresión, edad, sexo femenino, otras enfermedades mentales, uso de sustancias de abuso, enfermedad crónica, no poseer empleo, sistema de apoyo social pobre, trauma o estrés reciente, y violencia, se puede sugerir un tamizaje inicial³⁸. Sin embargo, el conjunto de síntomas tan diferentes puede explicar por qué el diagnóstico de depresión puede ser obviado muchas veces³⁹. Para ello se pueden utilizar algunas herramientas para identificar al trastorno depresivo mayor como el Cuestionario de Salud del Paciente (PHQ-9), con una sensibilidad y especificidad aceptable, con aplicación a distancia o en el primer nivel de atención⁴⁰. Este cuestionario tiene 3 formas diferentes, las mismas que son breves y aceptadas por los pacientes⁴¹.

Diversas intervenciones psicológicas, farmacológicas y psicosociales, ya sea solas o en combinación, están disponibles para tratar a una persona con diagnóstico de depresión²¹. Aunque la evidencia sobre la efectividad comparativa de los tratamientos dentro y entre las diferentes clases de las intervenciones son limitadas²², dos revisiones comparativas de tratamientos psicológicos y farmacológicos concluyeron que tienen una eficacia comparable en atención primaria¹⁷.

Entre las intervenciones psicológicas tienden a ser aquellas que tienen un límite de tiempo, requieren menos recursos y se prestan para ser puestos fácilmente en práctica. Estas incluyen autoayuda guiada, terapia cognitiva conductual y asesoramiento psicológico, terapia interpersonal, activación del comportamiento y psicoterapia psicodinámica a corto plazo²¹. Varias revisiones sistemáticas han encontrado poca o ninguna diferencia en la efectividad entre las diferentes modalidades de terapias, ya sea de baja o alta intensidad^{42, 43}.

Los fármacos antidepresivos son considerados generalmente el tratamiento más importante en los pacientes con depresión. Sin embargo, algunas guías de práctica clínica de El Reino Unido y Australia, reserva el uso de antidepresivos para sus casos moderados o severos^{44, 45}. A pesar de ello, la efectividad de los antidepresivos versus el placebo está bien demostrada, pero, aún existen grupos de antidepresivos con similar efectividad para pacientes con trastornos depresivos⁵. Es así, que la selección de antidepresivos a cada paciente de manera particular, por lo tanto, todavía depende a menudo del perfil relativo de efectos secundarios de los diversos antidepresivos y de la preferencia del paciente⁴⁶.

La medicina basada en evidencia es la utilización consciente, explícita y con previa evaluación de la mejor certeza científica, para tomar decisiones relacionadas con el cuidado de la salud de las personas, valorando la experiencia clínica del decisor y los valores y preferencias del paciente⁴⁷. La manera de obtener la mejor evidencia científica disponible es a través de una revisión sistemática con meta-análisis²⁷, con su posterior análisis de la certeza de la evidencia utilizando la metodología GRADE²⁸. Posteriormente, la toma de decisión sobre la intervención a utilizar en pacientes con depresión debería ser basada en una comunicación adecuada entre ambas partes, utilizando la metodología de TDC.

La evidencia de que la TDC se puede practicar con éxito en psiquiatría contribuiría a una mejor inclusión de los pacientes psiquiátricos en las decisiones terapéutica. Entonces, ayudaría a implementar los derechos básicos de un grupo

de pacientes que no se han beneficiado lo suficiente del poder del consumidor en otros campos médicos ⁴⁸. Es así que, cuando los pacientes perciben que participan en la TDC, tiende a mejorar los resultados afectivos-cognitivos de ellos⁴⁹.

Las DA son útiles para poder aplicar fácilmente la TDC¹². Estas DA ayudan al paciente a que se informe sobre la enfermedad y sobre las posibles opciones terapéuticas que tienen, que facilitan al paciente a tomar una decisión para recibir la intervención. Los DA demostraron que mejoran el conocimiento del paciente sobre las opciones terapéuticas que tienen, y se sienten mejor informados y más claros sobre los desenlaces más importantes para ellos. Por otro lado, DA no empeoran los desenlaces relacionados a la salud, y las personas que los usan no están menos satisfechas²⁹. Sin embargo, el probable efecto beneficioso de los DA en pacientes con depresión aún no es claro.

2.3. DEFINICIÓN DE CONCEPTOS OPERACIONALES

Herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas (*Decision aids*, en su traducción al inglés; DA):

Herramientas que ayudan al paciente a que se informe sobre su enfermedad y sobre las posibles opciones que tienen en torno a una decisión sobre su salud.

Conflicto de decisión:

Grado de inseguridad del paciente acerca de las posibles consecuencias que sucedan luego de tomar una decisión sobre su salud.

Conocimiento del paciente:

Grado de conocimiento del paciente sobre su enfermedad y sobre las opciones terapéuticas que tiene.

Síntomas depresivos:

Presencia de síntomas relacionados a la depresión al momento de la evaluación, como, por ejemplo: Estado de ánimo depresivo, pérdida de interés o placer en actividades, trastornos del apetito, trastornos del sueño, cansancio, sentimientos de inutilidad, falta de concentración.

Adherencia terapéutica:

El paciente cumple con el tratamiento elegido durante el periodo de seguimiento en el ensayo clínico aleatorizado.

Facilitación del médico para la toma de decisiones:

Grado de estímulo, percibido por el paciente, para hacer preguntas sobre su enfermedad y discutir las con su médico, para participar en las decisiones sobre su salud.

Intercambio de información entre médico y paciente:

Grado de intercambio de información, percibido por el paciente, entre el médico y el paciente sobre su enfermedad y el manejo de esta al momento de tomar decisiones sobre su salud.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1. HIPÓTESIS

Existe un efecto de las herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas en pacientes con depresión evaluados por ensayos clínicos aleatorizados.

3.2. VARIABLES PRINCIPALES DE INVESTIGACIÓN

Variable independiente:

Uso de herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas

Variables dependientes:

Conflicto de decisión

Conocimiento del paciente

Síntomas depresivos

Adherencia terapéutica

Facilitación del médico para la toma de decisiones

Intercambio de información entre médico y paciente

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados.

Población de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación.

Universo

El universo del presente estudio representa a todos los ensayos clínicos aleatorizados que evalúen directamente el efecto de las herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas en pacientes con depresión.

Población y muestra

La muestra del presente estudio está representada por la totalidad de la población que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de Inclusión

- Ensayos clínicos aleatorizados que sean realizados en pacientes adultos con depresión, de cualquier grado de severidad, sin ninguna otra comorbilidad asociada.
- Ensayos clínicos aleatorizados que evalúen el efecto de intervenciones que tengan sólo o como principal elemento alguna herramienta de ayuda para toma de decisiones compartidas en pacientes con depresión. Estas herramientas deberán cumplir con los 6 criterios de calificación del *The International Patient Decision Aid*

Standards: 1) Describe la condición de salud; 2) Explícitamente establece la necesidad de tomar una decisión; 3) Describe las opciones disponibles para la decisión; 4) Describe las características positivas (beneficios o ventajas) de cada opción; 5) Describe las características negativas (daños, efectos adversos, desventajas) de cada opción; y 6) Describe cómo es experimentar las consecuencias físicas, psicológicas y sociales de cada decisión⁵⁰.

- Ensayos clínicos aleatorizados cuyo desenlace sea: conflicto de decisión, conocimiento del paciente, síntomas depresivos, adherencia terapéutica, facilitación del médico para la toma de decisiones, intercambio de información entre médico y paciente, u alguno otro.

Criterios de Exclusión

- Ensayos cuasi-experimentales
- Estudios observacionales
- Reporte de casos, editoriales, revisiones
- Resúmenes de congreso
- Estudios no disponibles en su versión completa
- Ensayos clínicos aleatorizados que sean realizados en mujeres embarazadas.

La unidad de análisis del presente estudio está definida por cada uno de los ensayos clínicos aleatorizados que evalúen el efecto de las herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas en pacientes con depresión.

4.2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Nombre de variable	Definición operacional	Categoría	Criterios de medición	Tipo y naturaleza	Escala
Conflicto de decisión	Grado de inseguridad del paciente acerca de las posibles consecuencias que sucedan luego de tomar una decisión sobre su salud	1 - 100	Evaluación con <i>Decision Conflict Scale</i> ⁵¹	Numérica	Cuantitativa continua
Conocimiento del paciente	Grado de conocimiento del paciente sobre su enfermedad y sobre las opciones terapéuticas que tiene	Escala de 8 ítems: 1-8; Cuestionario: 1% - 100%	Evaluación con diferentes herramientas desarrolladas por autores	Numérica	Cuantitativa continua
Síntomas depresivos	Presencia de síntomas relacionados a la depresión al	PHQ-9: 0 – 27 MADRS: 1 - 100	Evaluación con herramientas: PHQ-9 ⁵²	Numérica	Cuantitativa continua

	momento de la evaluación, como, por ejemplo: Estado de ánimo depresivo, pérdida de interés o placer en actividades, trastornos del apetito, trastornos del sueño, cansancio, sentimientos de inutilidad, falta de concentración		y MADRS ⁵³		
Adherencia terapéutica	El paciente cumple con el tratamiento elegido durante el periodo de seguimiento en el ensayo clínico aleatorizado	Pregunta única: 1-5 MMAS: 0 - 8	Evaluación con diferentes herramientas: Pregunta única tipo Likert o MMAS ⁵⁴	Numérica	Cuantitativa continua
Facilitación del médico para la toma de decisiones	Grado de estímulo, percibido por el paciente, para hacer preguntas sobre su enfermedad y discutir las con su médico, para participar en las decisiones	1 - 100	Evaluación con la herramienta: <i>Perceived involvement in care scale: Doctor facilitation</i> ⁵⁵	Numérica	Cuantitativa continua

	sobre su salud				
Intercambio de información entre médico y paciente	Grado de intercambio de información, percibido por el paciente, entre el médico y el paciente sobre su enfermedad y el manejo de esta al momento de tomar decisiones sobre su salud	1 - 100	Evaluación con la herramienta: <i>Perceived involvement in care scale: Information Exchange</i> ⁵⁵	Numérica	Cuantitativa continua

MADRS: Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale; MMAS: Morisky Medication Adherence Scale, PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9

4.3. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Búsqueda electrónica de estudios publicados

La estrategia principal para la búsqueda de información está basada en términos MeSH y Emtree, los cuales incluirán: *Clinical Decision-Making*, *Decision Making*, *Decision Support Systems*, *Decision Trees*, *Depression*, *Depressive Disorder*, y otras palabras claves relacionadas. La estrategia de búsqueda para base de datos está disponible en el Anexo A3. No se excluyeron artículos por año o lenguaje de publicación, pero si se excluyeron aquellos que no cumplen los criterios de selección. Los motores de búsqueda utilizados son los siguientes:

- Medline
- Embase
- Scopus
- Web of Science

Búsqueda electrónica de estudios en otras fuentes

Luego de la primera recolección de datos se realizó dos búsquedas adicionales. Se hizo una búsqueda con el término “*Decision aids*” en el repositorio ClinicalTrials.gov, buscando por ECA completados con resultados y registrados en ese repositorio (Anexo A3). Finalmente, luego de la selección de estudios, se buscó los documentos presentes en la sección de referencia bibliográficas de todos los artículos seleccionados.

Selección de estudios

Se utilizó el software EndNote TM X8 (*Clarivate Analytics, Thomson Reuters, New York*) para almacenar todas las citas recolectadas producto de las revisiones sistemáticas en cada una de las bases de datos. Así mismo se utilizó también para remover las citas duplicadas. Posteriormente, utilizando el software online Rayyan (<https://rayyan.qcri.org>)⁵⁶, dos investigadores de manera independiente realizaron una revisión de los títulos y resúmenes de todas las citas encontradas para determinar si son ECA en pacientes con depresión. Asimismo, se evaluó si la intervención potencialmente incluye principalmente una DA, y cumple con los criterios de selección. Los investigadores, de manera independientes, clasificaron las citas como “incluido”, “excluido” o “dudoso”. Posteriormente se compararon los resultados de cada investigador. Si ambos investigadores concluían que un estudio debe ser “incluido” entonces éste será incluido, de igual forma sucedió si ambos investigadores concluían que un mismo artículo debe ser excluido. En caso de discrepancia, se volvió a analizar el artículo en conjunto para llegar a una decisión dual, con la participación de un tercer investigador para dirimir la discrepancia. Esta revisión doble se realizó para evitar incluir estudios en los que haya sesgo de selección, sesgo de información y sesgo de análisis. Asimismo, para mejorar la confiabilidad, validez y calidad del estudio.

Posteriormente a la revisión inicial, se realizó la revisión de texto completo de todas las citas que hayan sido incluidas. Para ello, se utilizó la misma metodología que se usó para la revisión de títulos y resúmenes, realizando un chequeo doble. Una vez que se seleccionaron todos los estudios a incluir, se revisaron sus referencias bibliográficas del mismo artículo seleccionado. Se incluyó todo estudio que cumpla con los criterios de selección y que no haya sido identificado en la búsqueda inicial.

Extracción de datos

Para la extracción de datos se desarrolló una ficha de recolección de datos. De la misma manera que el paso anterior, dos investigadores de manera independiente extrajeron los datos de todos los artículos incluidos finalmente. Se utilizó una hoja de datos de Microsoft Excel 2016 (*Microsoft, Washington*). Se extrajo la siguiente información de cada artículo seleccionado: Autor, año de publicación, país de ejecución, título, población (criterios de inclusión y exclusión), tamaño de muestra, edad de muestra, prevalencia de sexo, contexto de investigación, intervención (tipo de DA, método de aplicación, lugar de aplicación), control, tiempo mayor de seguimiento, financiamiento, conflicto de interés de los autores, y los efectos de los desenlaces de cada estudio (conflicto de decisión, conocimiento del paciente, síntomas depresivos, adherencia terapéutica, facilitación del médico para la toma de decisiones, intercambio de información entre médico y paciente y otros). En el caso de discrepancia ambos investigadores revisaron en conjunto el texto completo del estudio en cuestión para evitar errores en la extracción de datos. Adicionalmente, para describir mejor las intervenciones que se realizaron en los estudios se usó la lista de chequeo del *Template for Intervention Description and Replication*⁵⁷.

En caso de falta de información al momento de la extracción de datos se procedió a contactar, vía correo electrónico, a los autores originales de cada investigación con la finalidad de adquirir esta información faltante.

Evaluación de riesgo de sesgo y certeza de evidencia

Para evaluar la calidad de los ensayos clínicos aleatorizados se utilizó la herramienta "*Cochrane Collaborations Tool for Assessing Risk of Bias*"⁵⁸, la cual evalúa el tipo y riesgo de sesgo, clasificando en alto, bajo o no claro riesgo de sesgo²⁷. Adicionalmente, se utilizó la metodología GRADE

para reportar la certeza de la evidencia a través de una tabla de resumen de resultados, la cual se basa en los siguientes criterios: riesgo de sesgo, inconsistencia, incertidumbre en que la evidencia sea directa, e impresión²⁸.

4.4. TÉCNICAS DEL PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

Flujograma de recolección de datos

Se realizó un diagrama de flujo PRISMA para graficar todas las citas evaluadas y revisadas, asimismo como los artículos incluidos que serán utilizados⁵⁹. Esto permitió visualizar el número final de estudios que son incluidos en la revisión, así como los que fueron excluidos.

Análisis cualitativo

Se realizó una evaluación narrativa de toda la evidencia recolectada con el propósito de transmitir una comprensión más profunda sobre las características de las DA. Se describieron características clínicas y metodológicas (estudios incluidos, tamaño de muestra, criterios de inclusión y exclusión etc.), fortalezas y debilidades de los estudios incluidos. También se incluyó cómo el diseño o la ejecución del estudio pueden sesgar los resultados, la relación entre las características del estudio y los resultados reportados, y la relevancia de los estudios individuales.

Análisis cuantitativo

Se realizó un meta-análisis para estimar el efecto global y de diferentes desenlaces. Evaluamos la heterogeneidad utilizando un estadístico I^2 . Cuando se encontró heterogeneidad significativa (I^2 mayor o igual a 40%),

utilizamos un modelo de efectos aleatorios, de lo contrario utilizamos un modelo de efectos fijos.

Todos los desenlaces obtenidos en los meta-análisis fueron cuantitativos. Es por ello que se calculó la diferencia de medias ponderadas (DMP) o estandarizadas (DME), según la similitud de las unidades de medida de los desenlaces. Todas las medidas de asociación fueron calculadas con su intervalo de confianza al 95%.

Análisis de sensibilidad y subgrupos

Se realizó un análisis de sensibilidad excluyendo a los estudios que tengan menor riesgo de sesgo. Además, se realizó un análisis de subgrupos excluyendo a los estudios con población muy diferente a la mayoría de los estudios del meta-análisis. Este fue utilizado para verificar la dirección y la fuerza de la medida de asociación global encontrada.

Investigamos la posibilidad de la agrupación de estos datos mediante técnicas analíticas formales de meta-análisis. Las pruebas estadísticas fueron realizadas usando el software estadístico STATA MP 14.0 (*Stata Corp LP, College Station, Texas*), considerando como criterio de significancia un valor de $p < 0.05$.

Sesgo de publicación

Para la evaluación del sesgo de publicación se intentó realizar un *funnel plot*. Sin embargo, el sesgo de publicación se evalúa siempre y cuando existan por lo menos 10 estudios para el meta-análisis⁶⁰. En el presente estudio no se evaluó el riesgo de sesgo debido a la baja cantidad de estudios por meta-análisis.

4.5. ASPECTOS ÉTICOS

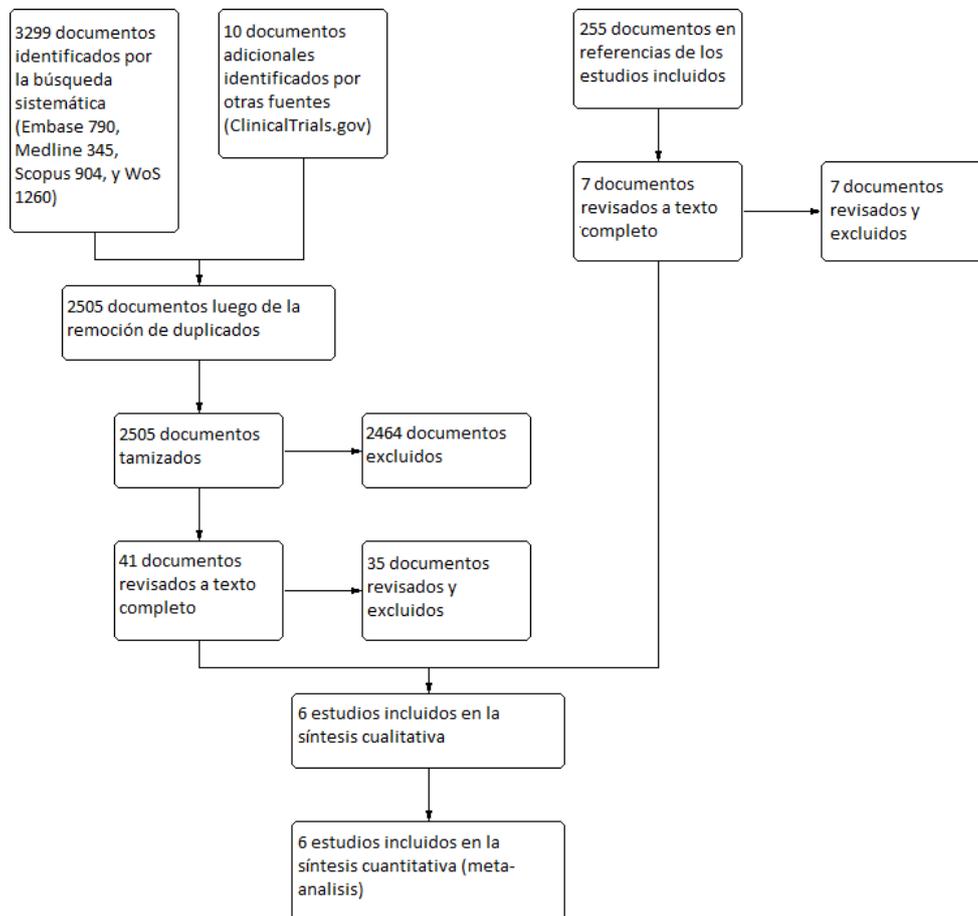
El presente estudio es un análisis secundario de estudios primarios publicados en revistas científicas, sin necesidad de solicitar el consentimiento. Sin embargo, el presente protocolo fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Ricardo Palma. Los resultados de esta investigación fueron enviados a publicar en una revista científica. El protocolo de investigación de esta revisión sistemática se encuentra públicamente disponible en el repositorio PROSPERO (<https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>) con el código (PROSPERO ID: CRD42019121878).

CAPÍTULO V: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1. CARACTERÍSTICAS DE ESTUDIOS

Se encontraron un total de 3309 documentos. Se eliminaron 804 duplicados y se tamizaron un total de 2505 artículos, 41 artículos fueron evaluados a texto completo. De estos, 35 fueron excluidos (Anexo A4), y finalmente 6 estudios fueron incluidos^{13-15, 26, 61, 62}. Adicionalmente, se evaluó 255 documentos que fueron citados por cualquiera de los 6 estudios incluidos. Se revisaron 5 documentos a texto completo y todos fueron excluidos (Anexo A4) (Figura 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de selección de estudios



En los ECA incluidos, el número de participantes varió entre 147 a 1137. Con respecto al ambiente del estudio, tres estudios se realizaron en centros de atención primaria, uno en una clínica de atención ambulatoria, otro fue una intervención remota con el envío del DA por correo, y otro fue completamente en línea. Con respecto al diagnóstico de depresión para los criterios de inclusión, dos estudios utilizaron el cuestionario del DSM-IV para diagnosticar desorden depresivo mayor, dos estudios utilizaron el cuestionario PHQ-9 como método de tamizaje para el desorden depresivo mayor, un estudio consideró el auto-reporte de diagnóstico de depresión y otro estudio no especificó algún criterio diagnóstico. Además, todos los estudios incluyeron diversos grados de severidad de la depresión (Tabla 1).

Tabla 1. Características de los estudios individuales incluidos.

Autor, año (país)	Población, edad, definición de depresión, y otro criterio de inclusión y exclusión	Número de pacientes*	Intervención	Control	Seguimiento	Desenlaces	Financiamiento	Conflicto de interés
Aljuhmah, 2015 (Arabia Saudita) ⁶²	<ul style="list-style-type: none"> • Desorden depresivo mayor recién diagnosticado con DSM-IV en una clínica ambulatoria • Mujeres: I: 55.5%; C: 53.6% • Inclusión: 18 - 60 años • Exclusión: Historia de psicosis, trastorno 	I: 119; C: 120	<ul style="list-style-type: none"> • DA en forma de folleto. • Ejecutado por farmacéuticos • En el centro de investigación 	Manejo usual	6 meses	<ul style="list-style-type: none"> • Adherencia • Creencias del paciente sobre el tratamiento • Síntomas depresivos • Satisfacción • Participación del paciente 	Autofinanciado	No declarado

	bipolar, dependencia a drogas, desorden cognitivo, y no respuesta a antidepresivo en 8 semanas					en la toma de decisiones • Calidad de vida en salud		
LeBlanc, 2015 (EEUU) ¹³	<ul style="list-style-type: none"> • Depresión moderada o severa diagnosticada con un puntaje ≥ 10 en PHQ-9, en centros de atención primaria urbanos, suburbanos y rurales. • Edad media: I: 43.2; C: 43.9 	I: 159; C: 142	<ul style="list-style-type: none"> • DA en forma de cartillas: “<i>Depression Medication Choice</i>” • Durante la consulta • Recibió tratamiento antidepresivo 	Manejo usual	6 meses	<ul style="list-style-type: none"> • Conflicto de decisión • Conocimiento • Satisfacción • Síntomas depresivos • Adherencia • Participación del paciente en el proceso 	<i>The Agency for Healthcare and Quality Research (EEUU)</i>	No declarado

	<ul style="list-style-type: none"> • Mujeres: I: 72.2%; C: 61.9% • Inclusión: ≥ 18 años, tener una cita con miembro del equipo de atención • Exclusión: Trastorno bipolar, barreras mayores para dar consentimiento informado 					de toma de decisiones		
Loh, 2007 (Alemania) ¹⁴	<ul style="list-style-type: none"> • Desorden depresivo mayor recientemente diagnosticado con PHQ- D en centros de atención primaria 	I: 159; C: 142	<ul style="list-style-type: none"> • Programa multifase: Entrenamiento de médicos, DA, y ayuda 	Manejo usual	6-8 semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Adherencia • Satisfacción • Tiempo de consulta • Síntomas depresivos 	Ministerio de salud alemán (Alemania)	Un autor recibió un Premio al Desarrollo Profesional en la toma de decisiones

	<ul style="list-style-type: none"> • Edad media: I: 50.4; C: 40.8 • Mujeres: I: 77.8%; C: 69.5% • Inclusión: ≥ 18 años, lenguaje funcional y habilidades para comprender y llenar los cuestionarios • Exclusión: Síntomas psicóticos 		<p>informativa al paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durante la consulta • Recibió tratamiento antidepressivo 			<ul style="list-style-type: none"> • Facilitación del médico para la toma de decisiones • Intercambio de información entre médico y paciente 		sobre el tratamiento de la depresión en pacientes de atención primaria
Perestelo-Perez, 2017 (España) 26	<ul style="list-style-type: none"> • Desorden depresivo mayor diagnosticado con CIE-10 o DSM-IV-TR en centros de atención primaria 	I: 68; C: 79	<ul style="list-style-type: none"> • DA en página web: "<i>Decision making in depression</i>"; disponible 	No intervención. Los pacientes no	Inmediato	<ul style="list-style-type: none"> • Conflicto de decisión • Conocimiento • Intención de tratamiento 	Agencia Canaria De Investigación Innovación	No declarado

	<ul style="list-style-type: none"> • Edad media: I: 58.8; C: 50.9 • Mujer: I: 72.1%; C: 82.3% • Inclusión: ≥ 18 edad, habla español 		<p>en: PyDeSalud. com</p> <ul style="list-style-type: none"> • En centros de investigación • No recibió tratamiento antidepresivo 	<p>fueron informados sobre la evaluación de la DA hasta que terminaron su participación.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Preferencias sobre el control de la decisión • Objetivos y preocupaciones 	<p>Y Sociedad De La Información Gobierno De Canarias (España)</p>	
<p>Sepucha, 2012 (EEUU)⁶¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reclutamiento vía online o por anuncios en periódicos 	<p>I: 191; C: 214</p>	<ul style="list-style-type: none"> • DA en forma de DVD/folleto: "Coping with 	<p>No intervención</p>	<p>2 semanas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento • Eventos adversos 	<p>Universidad de Massachu</p>	<p>No declarado</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • En los últimos 12 meses, participante habló con un personal de salud sobre comenzar o parar tratamiento antidepresivo • Edad media: I: 39.5; C: 43.5 • Mujer: I: 63.9%; C: 67.9% 		<p><i>Symptoms of Depression</i>".</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enviado por correo a los participantes 				setts (EEUU)	
Simon, 2012 (Alemania) ¹⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Depresión auto-reportada por menos de 3 meses en una encuesta virtual 	I: 578; C: 559	<ul style="list-style-type: none"> • DA online: "Patient Dialogue". Ofrece información basada en 	"Static patient information": Utiliza la misma	3 meses	<ul style="list-style-type: none"> • Conflicto de decisión • Conocimiento • Preparación para el proceso de 	Techniker Krankenkasse (Alemania)	No declarado

			<p>evidencia específica sobre depresión, y asesoramiento general en la toma de decisiones compartidas y preparación para el encuentro médico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso de inteligencia artificial: simula un 	<p>información que la intervención pero utiliza un modo de presentación diferente en el que no se consideran las caracterí</p>		<p>toma de decisiones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preferencia de participación • Facilitación del médico para la toma de decisiones • Intercambio de información entre médico y paciente • Arrepentimiento de decisión • Adherencia 		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

			diálogo entre el usuario y un experto virtual	stias y preferencias individuales del usuario				
--	--	--	---	---	--	--	--	--

* (I: Intervención, C: control); CIE-10: Clasificación Internacional de Enfermedades 10; DA: Herramienta de ayuda para toma de decisiones compartidas; DSM-IV: Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales IV; EEUU: Estados Unidos; PHQ-9: *Patient Health Questionnaire*.

Las intervenciones fueron muy heterogéneas tanto en diseño como en aplicación. Cuatro estudios utilizaron una DA tipo visual (folletos, tarjetas o DVD) y dos estudios utilizaron una DA virtual (página web o inteligencia artificial). En dos estudios, los médicos aplicaron la DA, en otros dos estudios la DA fue autoaplicada, en un estudio la DA fue aplicado por un farmacéutico y en otro estudio la DA fue aplicados por una inteligencia artificial (Tabla 2). Con respecto al grupo control, en tres estudios recibieron manejo habitual, en dos estudios no recibieron ninguna intervención, en otro estudio, la DA se comparó con una intervención solo informativa¹⁵.

Tabla 2. Descripción de cada herramienta de ayuda para toma de decisiones compartidas

	Aljuhmah, 2015⁶²	LeBlanc, 2015¹³	Loh, 2007¹⁴	Perestelo-Perez, 2017²⁶	Sepucha, 2012⁶¹	Simon, 2012¹⁵
Nombre de intervención	Intervención de farmacéutico, basada en toma decisiones compartidas	<i>Depression medical choice</i>	Programa multifase en toma decisiones compartidas	<i>Decision making in depression</i>	<i>Coping with Symptoms of Depression</i>	<i>Patient dialogue</i>
Justificación, teoría u objetivo	Mejoría de la participación de los pacientes en la toma de decisiones, evaluando sus	Apoyar las opciones de tratamiento cuando se considera este enfoque en la atención	Mejorar la adherencia al tratamiento, la satisfacción, y desenlaces clínicos sin	Promover y facilitar el empoderamiento y la participación de los pacientes con depresión en las decisiones	Mejorar el conocimiento de los pacientes sobre la depresión	Asegúrese de que cada usuario reciba información básica sobre todas las opciones de

	creencias y conocimiento sobre antidepresivos	primaria de pacientes con depresión moderada a severa	aumentar el tiempo de consulta.	sobre su salud		tratamiento de depresión, de acuerdo con sus necesidades o preferencias indicadas
Lugar de ejecución	Farmacia donde los pacientes recogen sus antidepresivos en atención ambulatoria.	Consulta de atención primaria rural, suburbana y urbana	Consulta de atención primaria	Centro de investigación	Intervención a distancia	Online
Materiales	DA basada en folletos de 6 páginas con información sobre	DA en forma de tarjetas laminadas de 4 " x 10" con consideraciones generales sobre	DA en forma de folletos con información sobre el diagnóstico y la terapia de la	Computadora con un software basado en la web (PyDeSalud.com) que recopila	DA en forma de DVD y folleto con información sobre cómo hacer frente a	Computadora con una inteligencia artificial basada en la web que evalúa las

	antidepresivos	<p>la eficacia de los antidepresivos y sus efectos secundarios en: peso, sueño, libido, discontinuación y costo.</p> <p>Además, un video-clip y un guión gráfico que demuestran el uso básico de la DA permanecieron disponibles, así como un folleto para que los</p>	<p>enfermedad, aborda las creencias de salud, estrategias de afrontamiento, participación de familiares y presenta consejos para fomentar la participación de los pacientes en la toma de decisiones sobre el tratamiento</p>	<p>información digital de los pacientes sobre síntomas, tipos de depresión y valores relacionados con el tratamiento</p>	<p>los síntomas de la depresión</p>	<p>necesidades del usuario para participar en la toma de decisiones. Además, presenta pequeñas unidades de información como una combinación de texto y gráficos, que pueden variar según las necesidades y preferencias del usuario</p>
--	----------------	--	---	--	-------------------------------------	---

		pacientes se lleven a casa				
Procedimientos	<p>Los participantes recibieron su DA para la decisión antes del inicio de la sesión.</p> <p>Durante las sesiones, los farmacéuticos siguieron el marco de competencia compartida para la toma de</p>	<p>El médico y el paciente discuten información general sobre la depresión en la tarjeta. Luego, el médico pregunta sobre el problema principal del paciente, y ambos revisan la tarjeta sobre ese problema. Más tarde, el</p>	<p>Durante la consulta, el médico capacitado entregó el folleto informativo al paciente. Luego, durante la consulta de toma de decisiones, el médico capacitado aplicó el proceso de</p>	<p>Los participantes en el estudio llegaron al centro de investigación. Luego, cada paciente revisó la DA en la web, respondió las preguntas sobre los valores y finalmente recibió una sugerencia sobre el mejor tratamiento para él</p>	<p>Los pacientes elegibles recibieron una encuesta por correo y fueron seleccionados al azar para recibir un DVD o ningún DVD y un folleto sobre la depresión</p>	<p>Los participantes fueron invitados a usar el software, a través de la revista de miembros con depresión, con un avance del DA en un sitio web. Comienza con la evaluación de las necesidades del usuario para participar en la</p>

	<p>decisiones, diseñado específicamente para pacientes con depresión</p>	<p>paciente selecciona otras tarjetas y las compara. Finalmente, se discuten las opciones médicas y se hace una elección de medicamentos</p>	<p>decisión compartida y ambos tomaron una decisión</p>			<p>toma de decisiones. Luego, el DA simula un diálogo entre el usuario y un experto virtual. Luego, presenta información de las opciones de tratamiento disponibles. La información se basa en los resultados de la evaluación inicial y en sus respuestas</p>
--	--	--	---	--	--	--

						evaluadas continuamente.
Ejecutor	Un farmacéutico	Un médico que recibió capacitación breve (<10 min) sobre cómo usar la DA antes del reclutamiento de su primer paciente	Un médico que completó una capacitación de 6 meses en cuidado de la depresión y en involucramiento de pacientes en el proceso de toma de decisiones	Autoaplicado. Un investigador brindó apoyo en la navegación y aclaró las preguntas de los participantes cuando sea necesario	Autoaplicado	Inteligencia artificial online
Modo de ejecución (grupal o individual)	Cara a cara, individualmente	Cara a cara, individualmente	Cara a cara, individualmente	Basada en página web, individualmente	Autoaplicado, individualmente	Basada en página web, individualmente

<p>Frecuencia (sesiones)</p>	<p>2 sesiones: Duración promedio de la primera sesión (Base) fue 15 min, y la duración promedio de la segunda sesión fue 10 min (a los 3 meses de seguimiento)</p>	<p>Sesión única</p>	<p>Sesión única</p>	<p>Sesión única, que duró el tiempo que el paciente consideró necesario</p>	<p>Sesión única</p>	<p>Sesión única</p>
<p>Opciones posibles a</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fármacos antidepresivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Iniciar antidepresivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Fármacos antidepresivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Fármacos antidepresivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Iniciar antidepresivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Fármacos antidepresivo • Psicoterapia

elegir	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento psicológico • Combinado • No tratamiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar antidepresivo • Cambiar antidepresivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento psicológico • Espera vigilante 	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento psicológico • Combinado 	<ul style="list-style-type: none"> • Parar antidepresivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Combinado • Espera vigilante • Hospitalización
--------	--	---	---	--	---	--

DA: Herramienta de ayuda para toma de decisiones compartidas.

5.2. DESENLACES EVALUADOS POR LOS ENSAYOS CLÍNICOS INCLUIDOS

Tres ECAs^{13, 15, 26} evaluaron el conflicto de decisión usando la escala *Decisional Conflict Scale*⁵¹. Esto evalúa el nivel de incertidumbre de los pacientes cuando se enfrentan a una decisión médica. Las puntuaciones más altas indican un mayor conflicto de decisión.

Cuatro ECAs evaluaron el conocimiento del paciente usando cuestionarios auto-elaborados. Dos ECAs estandarizaron las respuestas para obtener una puntuación entre 0 y 100^{13, 15}, uno consideró el número de respuestas correctas (de un máximo de 8 preguntas) como el puntaje total²⁶, y otro utilizó su puntaje como el porcentaje de ítems de conocimiento respondidos correctamente (0 - 100%)⁶¹. Para todas las escalas, una puntuación más alta significaba más conocimiento del paciente.

Tres ECAs evaluaron los síntomas depresivos: un ECA⁶² usó la escala *Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale*⁵³ para evaluar la severidad de los síntomas depresivos. Dos ECAs usaron PHQ-9⁵² y su versión breve⁶³. Para ambas escalas, una puntuación más alta significaba más síntomas depresivos.

Cuatro ECAs evaluaron la adherencia terapéutica: un ECA¹³ recopiló registros de farmacia y revisaron registros médicos para clasificar la adherencia terapéutica de los pacientes, otro ECA⁶² usó la escala *Morisky Medication Adherence Scale*⁵⁴, y otros dos ECAs usaron una única pregunta sencilla, uno de ellos, usó una escala de Liker de 5 puntos¹⁴, y el otro estandarizó las respuestas para obtener una puntuación entre 0 y 100¹⁵. Para las escalas numéricas, una puntuación más alta significaba más adherencia terapéutica.

Dos ECAs^{14, 15} evaluó la facilitación del médico para la toma de decisiones y el intercambio de información entre médico y paciente utilizando la escala *Perceived Involvement in Care Scale*. La facilitación del médico para la toma de decisiones evalúa las facilidades que otorga médico para la participación del

paciente durante la consulta, y el intercambio de información entre médico y paciente evalúa el grado de información intercambiada entre el médico y el paciente durante la consulta. Ambas escalas son productos de la percepción del paciente⁵⁵.

5.3. RIESGO DE SESGO

El riesgo de sesgo para los seis ECAs se evaluó mediante la herramienta Cochrane. Dos ECAs, de LeBlanc, et al.¹³ y Simon, et al¹⁵, tuvieron una pérdida considerable de participantes durante su seguimiento, ocasionando que los datos presentados en sus resultados sean incompletos, causando así sesgo de desgaste. Todos los ECAs no especificaban o no habían cegado correctamente a los evaluadores de los desenlaces, ocasionando así sesgo de detección. Mientras que cinco ECAs, todos a excepción de Simon, et al, no habían cegado correctamente a los participantes de sus estudios, causando que estos estén conscientes sobre en qué grupo de intervención o control se encuentran, ocasionando así sesgo de realización (Figura 2). En su mayoría, todos los ECAs cumplieron con la realización de una correcta secuencia aleatoria, con su respectivo cegamiento, al momento de la asignación de los participantes a los grupos de intervención y control. Finalmente, se consideró que el conflicto de interés del ECA de Loh, et al.¹⁴ no era claro porque no especificaban la función dentro del estudio que tenía la autora con el conflicto de interés.

Figura 2. Riesgo de sesgo de estudios seleccionados

	Generación de secuencia aleatoria (Sesgo de selección)	Ocultamiento de asignación (Sesgo de selección)	Cegamiento de participantes y personal (Sesgo de realización)	Cegamiento de evaluadores (Sesgo de detección)	Datos de resultados incompletos (Sesgo de desgaste)	Reporte selectivo de resultados (Sesgo de reporte)	Otros sesgos
Aljuhmah 2015	+	+	-	?	+	?	+
LeBlanc 2015	+	+	-	?	-	+	+
Loh 2007	+	+	-	?	+	?	+
Perestelo-Perez 2017	+	+	-	-	+	?	+
Sepucha 2012	?	+	-	?	+	+	+
Simon 2012	+	?	+	-	-	+	+

?

5.4. EFECTOS GLOBALES EN DESENLACES

Al agrupar los ECAs, se encontró que los DA ofrecen un efecto beneficioso en el conflicto de decisión al disminuir en promedio 5.93 puntos de la escala de *Decisional Conflict Scale* (3 ECAs, DMP: -5,93; IC del 95%: -11,24 a -0,61). Además, los DA otorgan un efecto positivo en el conocimiento del paciente al aumentar en promedio 0.65 desviaciones estándar sus niveles de conocimiento (4 ECAs, DME: 0,65; 95% IC: 0,14 a 1,15). Finalmente, los DA ofrecen un efecto positivo en el intercambio de información entre médico y paciente al aumentar en promedio 2,02 puntos de la escala de *Perceived involvement in care scale: Information Exchange* (2 ECAs, DMP: 2,02; IC del 95%: 1,11 a 2,93) (Figura 3-5).

Figura 3. Meta-análisis del efecto de DA en el conflicto de decisión

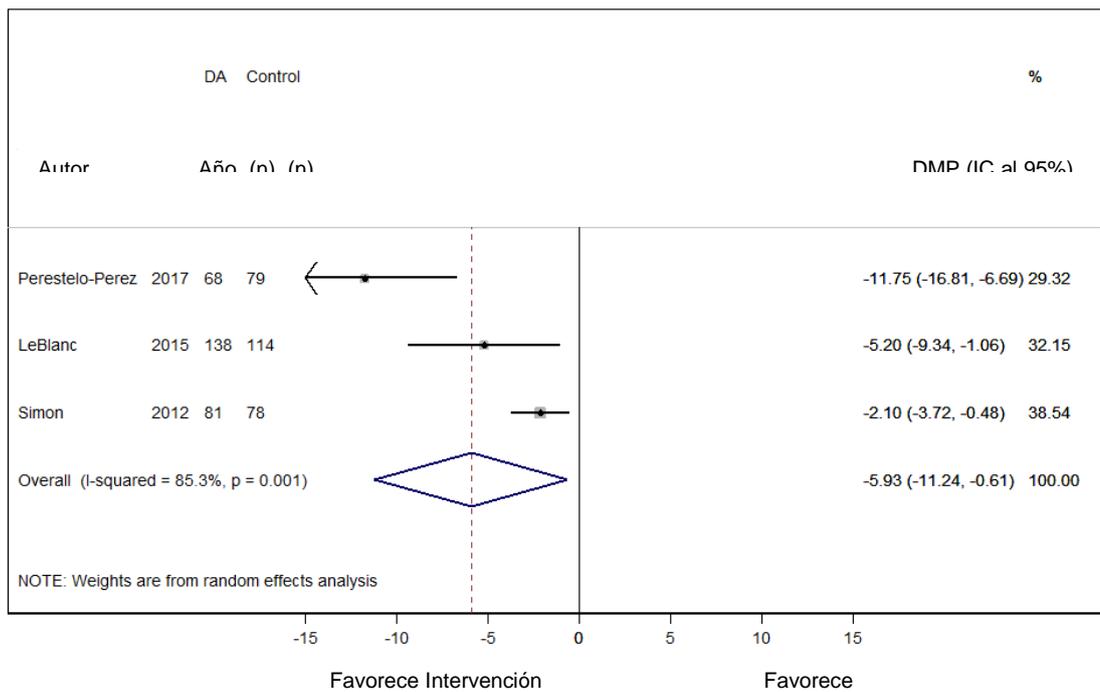


Figura 4. Meta-análisis del efecto de DA en el conocimiento del paciente

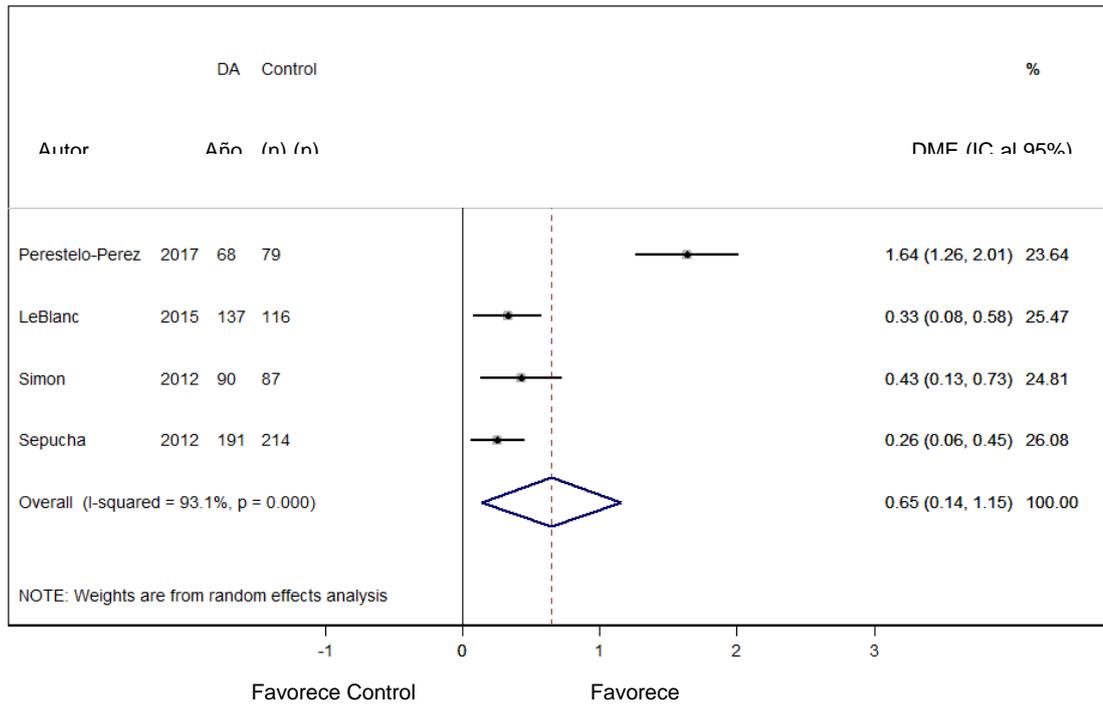
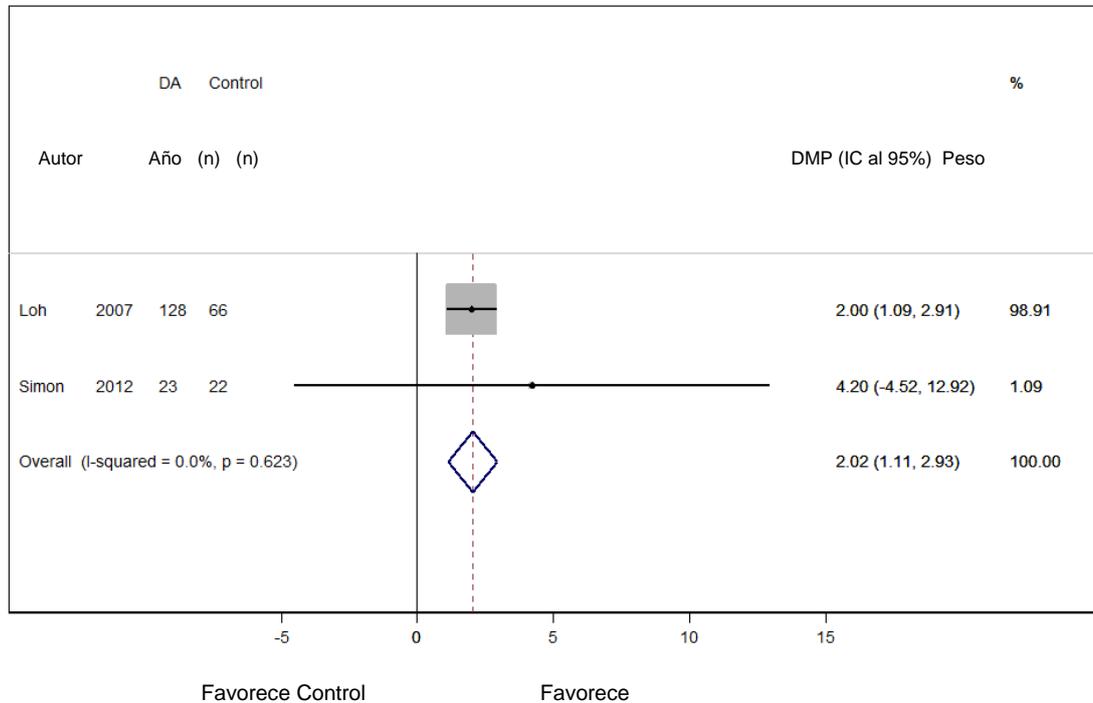


Figura 5. Meta-análisis del efecto de DA en el intercambio de información entre médico y paciente



Por otro lado, no se encontró ningún efecto estadísticamente significativo sobre los síntomas depresivos (3 ECAs, DME: -0,06; IC del 95%: -0,22 a 0,09), en la adherencia terapéutica (3 ECAs, DME: 0,20; IC del 95%: -0,31 a 0,71), ni en la facilitación del médico para la toma de decisiones (2 ECAs, DMP: 1,40; IC del 95%: -4,37 a 7,18) (Figuras 6-8). Finalmente, sólo un ECA evaluó los efectos adversos (mortalidad por cualquier causa) de las DA y no informó efectos adversos⁶¹.

Figura 6. Meta-análisis del efecto de DA en síntomas depresivos

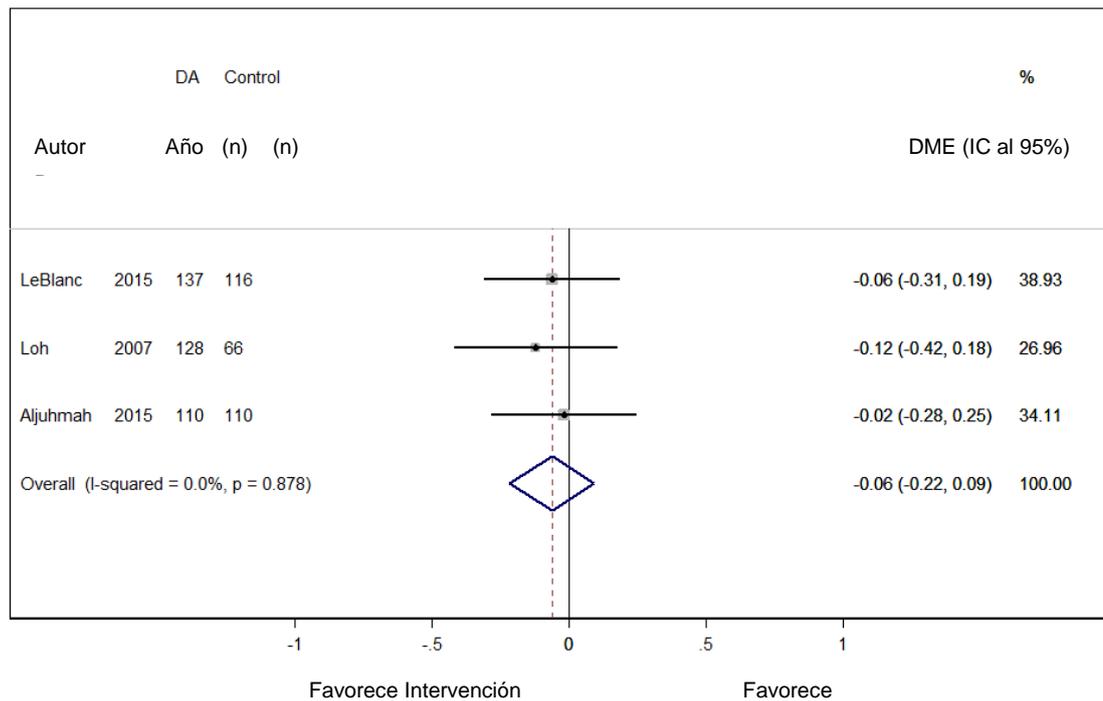


Figura 7. Meta-análisis del efecto de DA en la adherencia terapéutica

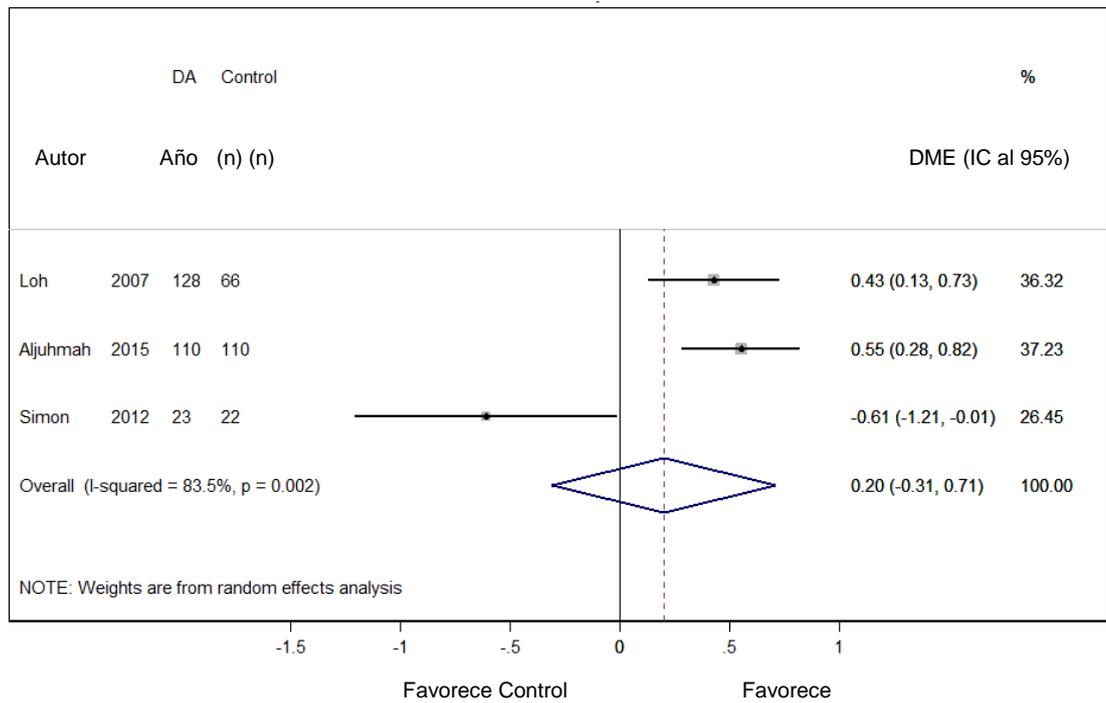
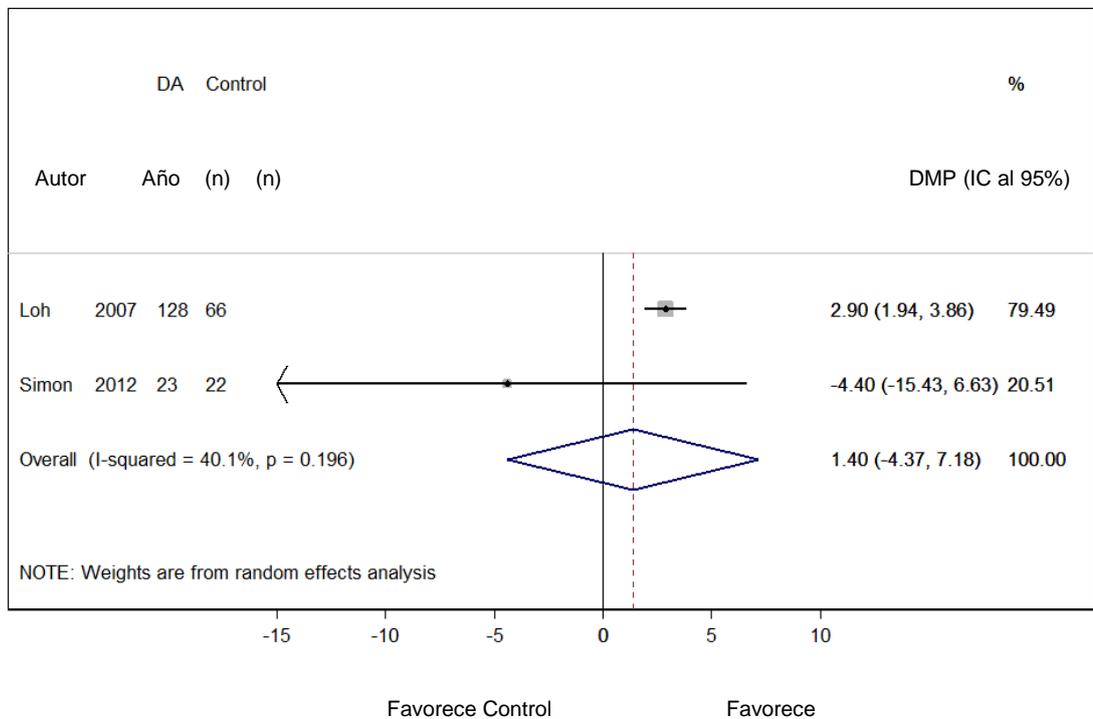


Figura 8. Meta-análisis del efecto de DA en la facilitación del médico para la toma de decisiones



Algunos desenlaces fueron evaluados sólo por un ECA. Entre ellos, no se encontró diferencias entre los grupos de estudio para la calidad de vida relacionada con la salud⁶², la duración de la consulta¹⁴, la preferencia de control para tomar una decisión (entre pasivo, activo o compartido)²⁶ y el arrepentimiento de la decisión¹⁵. Sin embargo, se encontró un efecto beneficioso para los siguientes desenlaces: Seguridad de la intención de elegir un tratamiento (seguro o no)²⁶, satisfacción del tratamiento⁶², satisfacción de la DA¹³, participación del paciente en el proceso de toma de decisiones desde el punto de vista del paciente¹⁴ y desde el punto de vista de un observador externo¹³, y preparación del paciente para la toma de decisión¹⁵.

5.5. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD Y DE SUBGRUPOS

Se ejecutó un análisis de sensibilidad para el desenlace de adherencia terapéutica. Se excluyó el ECA de Simon, et al., debido a su sesgo de desgaste, tamaño de muestra pequeño y el valor opuesto de su efecto. El efecto global de la DA para la adherencia terapéutica del paciente, incluyendo solo los ECAs de Loh, et al. y Aljuhmah, et al. es beneficioso, aumentando en promedio 0,50 desviaciones estándar (DME: 0,50; IC del 95%: 0,29 a 0,70).

Se ejecutó un análisis de subgrupos para el desenlace de síntomas depresivos. Se excluyó el ECA de Aljuhmah, et al., debido a que la ejecución de la DA fue hecho por farmacéuticos y no por médicos. El efecto global de la DA para los síntomas depresivos, incluyendo solo los ECAs de Loh, et al. y LeBlanc, et al. se mantiene estadísticamente no significativo (DME: -0,09; IC del 95%: -0,28 a 0,10)

5.6. CERTEZA DE LA EVIDENCIA

Se utilizó la metodología GRADE para evaluar la certeza de la evidencia. Se encontró que para todos los desenlaces estudiados (conflicto de decisión, conocimiento del paciente, intercambio de información entre médico y paciente, síntomas depresivos, adherencia terapéutica y facilitación del médico para la toma de decisiones), la evidencia era de muy baja certeza. Esto se debió principalmente al riesgo de sesgo, inconsistencia e imprecisión de la evidencia (Tabla 3).

Tabla 3. Resumen de resultados para evaluar la certeza de evidencia, usando la metodología GRADE

Desenlaces	Efectos absolutos (IC de 95%)	N° de participantes (Estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)
Conflicto de decisión	5,93 puntos menos (11,24 a 0,61 menos)	558 (3 ECAs)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,c}
Conocimiento del paciente	0,65 desviaciones estándar más (0,14 a 1,15 más)	982 (4 ECAs)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,c,d}
Síntomas depresivos	0,06 desviaciones estándar menos (0,22 menos a 0,09 más)	667 (3 ECAs)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b}
Adherencia terapéutica	0,20 desviaciones estándar más (0,31 menos a 0,71 más)	459 (3 ECAs)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,c,d,e}

Facilitación del médico para la toma de decisiones	1,40 puntos más (4,37 menos a 7,18 más)	239 (2 ECAs)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,c,e}
Intercambio de información entre médico y paciente	2,02 puntos más (1,11 a 2,93 más)	239 (2 ECAs)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,e}

- El cegamiento durante la asignación, en el personal y en la evaluación de resultados no se detallaron en la publicación. Se reportan datos incompletos (sesgo de desgaste).
- Los tamaños de muestra fueron pequeños (<400).
- $I^2 > 40\%$.
- Los intervalos de confianza del 95% incluyen un valor de 0,5.
- El sesgo de reporte no se evaluó ya que el protocolo del ensayo clínico no estaba disponible.

5.7. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se incluyeron seis ECAs que evaluaron los efectos de la DA en adultos con depresión. Estos estudios fueron muy heterogéneos, tuvieron un tamaño de muestra bajo y presentaron un alto riesgo de sesgo. Al agrupar los ECAs, encontramos beneficios en algunos desenlaces relacionados con la toma de decisión como el conflicto de decisión, el conocimiento del paciente y el intercambio de información entre médico y paciente, pero no en desenlaces clínicos como los síntomas depresivos y la adherencia terapéutica. Todo el análisis presentado tiene una certeza de la evidencia muy baja.

El concepto de una DA podría confundirse como cualquier material educativo para el paciente y permitir una amplia diversidad en la metodología de aplicación. Es por ello que la colaboración IPDAS desarrolló criterios mínimos de calificación

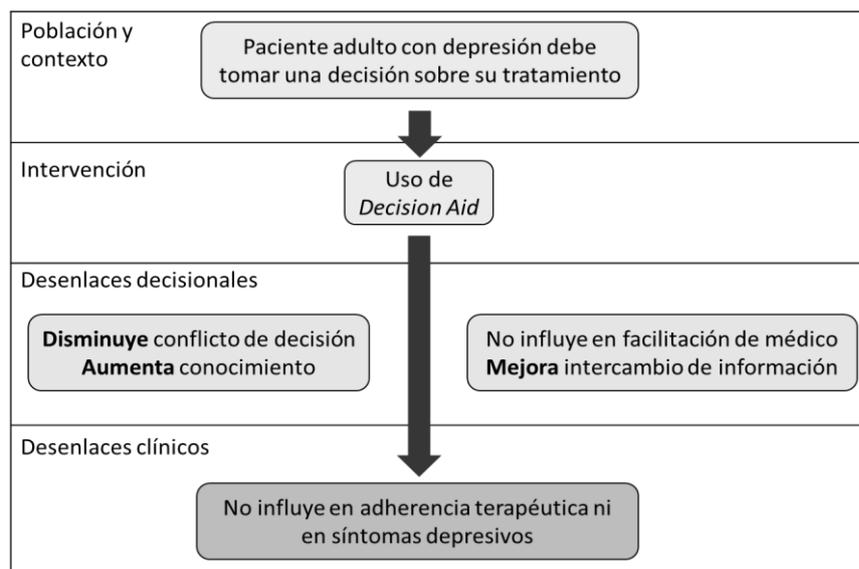
y certificación para DA (IPDASi v4.0)⁵⁰. El criterio de calificación incluye seis ítems. Una herramienta tiene que cumplir con todos los ítems para ser etiquetada como una DA. Las DA de los seis ECAs incluidos en esta revisión sistemática, cumplieron con todos los ítems calificativos. Sin embargo, el diseño, la metodología de aplicación y el contexto donde se desarrolla cada DA fueron muy diferentes entre todos los ECAs. Se incluyeron DA visuales (folletos, tarjetas o DVDs) y DA basados en computadora (página web o inteligencia artificial), que fueron ejecutados por médicos, farmacéuticos, investigadores o por el mismo paciente. La complejidad y diversidad de las intervenciones podrían afectar la síntesis de resultados y, por lo tanto, en su interpretación⁶⁴. Sin embargo, intentar de explicar cómo los desenlaces son influenciados por las DA no es objetivo de este estudio.

Con respecto a la calidad de los ECAs incluidos, la mayoría de ellos no tenían riesgo de sesgo en la generación de secuencias aleatorias y en el ocultamiento de la asignación. Sin embargo, debido a la naturaleza intrínseca de su intervención, los ECAs no fueron cegados para el personal, los participantes y los evaluadores de desenlaces. Esto representa una fuente importante de sesgo de realización y de detección ya que la percepción de desenlaces subjetivos podría haber sido influenciada⁶⁵. Además, el uso de un mejor control podría haber ayudado a regular los efectos no específicos de las intervenciones complejas y garantizar que los resultados no se expliquen por la regresión a la media o por la atención de un profesional de la salud⁶⁶. Sin embargo, la mayoría de los ECAs utilizaron como comparación un grupo sin intervención. Por estas razones, la interpretación de los resultados tiene que ser cautelosa, debido al sesgo de realización y de detección presente en la mayoría de los ECAs.

Sobre los efectos generales de las DA, se encontró un efecto estadísticamente positivo en los desenlaces de decisión, pero no en los desenlaces clínicos. Nuestros resultados podrían explicarse por una secuencia lineal y lógica. Primero, los pacientes quieren saber sobre la depresión y sus opciones de tratamiento. Las DA pueden proporcionar esta información para mejorar su grado

de conocimiento en los pacientes. Luego, los pacientes son más capaces de discutir sobre la enfermedad y sus opciones de tratamiento con el profesional de la salud. Esto se traduce en un aumento en el resultado del intercambio de información entre médico y paciente. Más tarde, el paciente se siente capaz de tomar una decisión, lo que explica la disminución del conflicto de decisión. Después de tomar una decisión, los pacientes reciben su tratamiento y tienden a sentirse satisfechos con su decisión. Sin embargo, dado que existen diferentes variables que influyen en la adherencia terapéutica y la respuesta al tratamiento, parece que la DA por sí misma no tiene ningún efecto en los síntomas depresivos y la adherencia terapéutica del paciente (Figura 8). Estudios anteriores no encontraron asociación entre el uso de DA y síntomas depresivos¹⁶, y adherencia terapéutica del paciente²⁹.

Figura 8. Flujograma del efecto del *Decision aid* en pacientes con depresión



En el análisis de adherencia del paciente, se incluyó tres ECAs^{14, 15, 62}. Uno de ellos, por Simon, et al.¹⁵, tiene sesgo de desgaste y un tamaño de muestra pequeño, por lo tanto, el efecto general de este desenlace podría estar sesgado. El análisis de sensibilidad sin el ECA de Simon, et al., muestra un efecto beneficioso de las DA para la adherencia terapéutica del paciente (DME: 0,50;

IC al 95%: 0,29 a 0,70). Entonces, no se puede excluir un posible efecto positivo de las DA en la adherencia terapéutica del paciente, que debe evaluarse en futuros estudios. Esta evaluación debe incluir un marco de adherencia que incluya dos tipos de adherencia: "adherencia a la elección" y "adherencia al tratamiento"⁶⁷. Por otro lado, todos los ECAs incluidos en el meta-análisis del desenlace de síntomas depresivos no mostraron ningún efecto^{13, 14, 62}. Por lo tanto, si hay un efecto positivo de las DA en la adherencia terapéutica del paciente, no podría ser clínicamente relevante como para traducirse a un beneficio en los síntomas depresivos. Esta situación podría explicarse en que sólo una breve sesión con la DA, tiene un efecto a corto plazo para tomar una decisión, pero no tiene un efecto a largo plazo durante los siguientes meses.

Se demuestra que las DA tienen un efecto estadísticamente positivo al disminuir el conflicto de decisión, y al aumentar los conocimientos del paciente y la facilitación del médico para la toma de decisiones. En el caso del conflicto de decisión, se tiene que tomar en cuenta que el *Decisional Conflict Scale* tiene un puntaje estandarizado del 0 al 100, y que los pacientes con puntaje de 25 o menos tienden a tomar decisiones, mientras que los que tienen 38 o más tienden a demorar sus decisiones⁶⁸. De acuerdo con los resultados presentados, usar las DA disminuyen en promedio 5,93 puntos de la escala, y si se toma en cuenta que en los ECAs evaluados, los pacientes en los grupos control tienen un puntaje de conflicto de decisión entre 25,5 a 40,9, entonces el uso de los DA podría disminuir de manera importante el conflicto de decisión. Por otro lado, no se tiene la completa seguridad que un aumento de 2,02 en el puntaje estandarizado del 1 al 100 del *Perceived involvement in care scale: Information Exchange*, es clínicamente importante ya que no se tiene un punto de corte establecido. Finalmente, el uso de las DA aumenta en 0,65 desviaciones estándar los conocimientos del paciente. A pesar que un efecto global mayor a 0,5 desviaciones estándar se podrían considerar como clínicamente relevante para el paciente⁶⁹, el IC al 95% del efecto global es amplio y tan bajo como 0,14. Entonces, es probable que el efecto sobre el conocimiento del paciente no sea clínicamente relevante.

La aplicabilidad de una DA en pacientes con depresión depende en gran medida del contexto. Como se ha demostrado, cada DA es diferente en cuanto a su contenido, contexto, información y opciones de tratamiento, por lo que si se deciden usarse, se deben adaptar según las necesidades de la población⁷⁰. Por otro lado, los resultados presentados no siguen los supuestos principales de que la TDC mejorará desenlaces críticos de los pacientes⁷¹. Aunque el proceso de involucrar a los pacientes en su propia atención médica es decisivo para la TDC, y se considera como un derecho del paciente⁷², hay que tener en cuenta que el presente trabajo evalúa la efectividad de las DA, mas no de la TDC. Los encargados de formular políticas tienen que decidir si la aplicabilidad de la DA es plausible en su contexto. Esta decisión debe estar respaldada por un trasfondo ético y la muy baja certeza de la evidencia disponible actualmente.

El presente estudio presenta las siguientes limitaciones: 1) Incluyó un pequeño número de estudios heterogéneos, sin embargo, el meta-análisis fue necesario para resumir sus resultados, con el fin de probar la hipótesis sobre el efecto general de las DA en pacientes con depresión, para un mejor proceso de toma de decisiones, en base a la metodología GRADE⁶⁴. 2) Los meta-análisis tienen inherentemente las limitaciones y sesgos reconocidos de los ECAs primarios. Por lo tanto, también se presentan todos los detalles sobre la metodología, la evaluación de desenlaces, los criterios de inclusión, la intervención y el control de cada ECA.

Sin embargo, este estudio tiene fortalezas importantes: 1) Siguió la declaración de PRISMA⁵⁹ y se inscribió en la base de datos PROSPERO. 2) Se realizó una estrategia de búsqueda integral en múltiples bases de datos, sin restricción de idioma, y en artículos que citaron cada uno de los estudios encontrados; lo que permitió encontrar todos los artículos encontrados en revisiones sistemáticas anteriores^{16, 29} y otros más adicionalmente. Por último, 3) Se realizó una evaluación de la certeza de la evidencia utilizando la metodología GRADE.

CONCLUSIONES

- Las herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas parecen tener beneficios para el disminuir el conflicto de decisión, aumentar el conocimiento del paciente y el intercambio de información, en pacientes con depresión.
- Las herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas parecen no tener beneficio en desenlaces clínicos como síntomas de depresión y adherencia al tratamiento, en pacientes con depresión.
- Se encontró una certeza de evidencia muy baja para todos los desenlaces evaluados por 6 ensayos clínicos aleatorizados.

RECOMENDACIONES

- En base a la evidencia encontrada, actualmente no se puede recomendar el uso general de estas herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas.
- Es necesario diseñar mejores herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas, con definición clara sobre el tipo de pacientes que va dirigido su uso.
- Realizar mejores ensayos clínicos aleatorizados, con bajo riesgo de sesgo, para la evaluación del efecto de las herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas en paciente con depresión.
- La decisión de usar una herramienta de ayuda para toma de decisiones compartidas debería tomar en consideración 3 elementos: El bajo nivel de evidencia que existe, que muestra un efecto beneficioso que tiene a nivel de conflicto de decisión y conocimiento del paciente, pero no a nivel clínico; La necesidad de hacer partícipe al paciente en la toma de decisiones compartidas; y finalmente, el escenario clínico y contexto situacional donde se usará la herramienta.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Vigo D, Thornicroft G, Atun R. Estimating the true global burden of mental illness. *Lancet Psychiatry*. 2016;3(2):171-8.
2. Global Burden of Diseases 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1789-858.
3. Bromet E, Andrade LH, Hwang I, Sampson NA, Alonso J, de Girolamo G, et al. Cross-national epidemiology of DSM-IV major depressive episode. *BMC Med*. 2011;9:90.
4. Malhi GS, Mann JJ. Depression. *Lancet*. 2018;392(10161):2299-312.
5. Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Chaimani A, Atkinson LZ, Ogawa Y, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet*. 2018;391(10128):1357-66.
6. Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington (DC). National Academies Press; 2001.
7. Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making--pinnacle of patient-centered care. *N Engl J Med*. 2012;366(9):780-1.
8. Hamann J, Kohl S, McCabe R, Buhner M, Mendel R, Albus M, et al. What can patients do to facilitate shared decision making? A qualitative study of patients with depression or schizophrenia and psychiatrists. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*. 2016;51(4):617-25.
9. Swanson KA, Bastani R, Rubenstein LV, Meredith LS, Ford DE. Effect of mental health care and shared decision making on patient satisfaction in a

- community sample of patients with depression. *Med Care Res Rev.* 2007;64(4):416-30.
10. Edlund MJ, Young AS, Kung FY, Sherbourne CD, Wells KB. Does satisfaction reflect the technical quality of mental health care? *Health Serv Res.* 2003;38(2):631-45.
 11. Meredith LS, Orlando M, Humphrey N, Camp P, Sherbourne CD. Are better ratings of the patient-provider relationship associated with higher quality care for depression? *Med Care.* 2001;39(4):349-60.
 12. Kroenke K. The Role of Decision Aids in Depression Care. *JAMA Intern Med.* 2015;175(11):1770-2.
 13. LeBlanc A, Herrin J, Williams MD, Inselman JW, Branda ME, Shah ND, et al. Shared Decision Making for Antidepressants in Primary Care: A Cluster Randomized Trial. *JAMA Intern Med.* 2015;175(11):1761-70.
 14. Loh A, Simon D, Wills CE, Kriston L, Niebling W, Harter M. The effects of a shared decision-making intervention in primary care of depression: a cluster-randomized controlled trial. *Patient Educ Couns.* 2007;67(3):324-32.
 15. Simon D, Kriston L, von Wolff A, Buchholz A, Vietor C, Hecke T, et al. Effectiveness of a web-based, individually tailored decision aid for depression or acute low back pain: a randomized controlled trial. *Patient Educ Couns.* 2012;87(3):360-8.
 16. Samalin L, Genty JB, Boyer L, Lopez-Castroman J, Abbar M, Llorca PM. Shared Decision-Making: a Systematic Review Focusing on Mood Disorders. *Curr Psychiatry Rep.* 2018;20(4):23.
 17. Cuijpers P, Vogelzangs N, Twisk J, Kleiboer A, Li J, Penninx BW. Comprehensive meta-analysis of excess mortality in depression in the general community versus patients with specific illnesses. *Am J Psychiatry.* 2014;171(4):453-62.

18. Das-Munshi J, Chang CK, Schofield P, Stewart R, Prince MJ. Depression and cause-specific mortality in an ethnically diverse cohort from the UK: 8-year prospective study. *Psychol Med.* 2018;1-13.
19. Laursen TM, Musliner KL, Benros ME, Vestergaard M, Munk-Olsen T. Mortality and life expectancy in persons with severe unipolar depression. *J Affect Disord.* 2016;193:203-7.
20. Greenberg PE, Fournier AA, Sisitsky T, Pike CT, Kessler RC. The economic burden of adults with major depressive disorder in the United States (2005 and 2010). *J Clin Psychiatry.* 2015;76(2):155-62.
21. Ramanuj P, Ferenchick EK, Pincus HA. Depression in primary care: part 2-management. *BMJ.* 2019;365:l835.
22. Farah WH, Alsawas M, Mainou M, Alahdab F, Farah MH, Ahmed AT, et al. Non-pharmacological treatment of depression: a systematic review and evidence map. *Evid Based Med.* 2016;21(6):214-21.
23. Ivanova JI, Bienfait-Beuzon C, Birnbaum HG, Connolly C, Emani S, Sheehy M. Physicians' decisions to prescribe antidepressant therapy in older patients with depression in a US managed care plan. *Drugs Aging.* 2011;28(1):51-62.
24. Howick J CI, Glasziou P, Greenhalgh T, Heneghan C, Liberati A, et al. The Oxford Levels of Evidence 2. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. [Acceso 17 de abril 2019]. Disponible en: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>.
25. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Group C. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010;340:c332.
26. Perestelo-Perez L, Rivero-Santana A, Sanchez-Afonso JA, Perez-Ramos J, Castellano-Fuentes CL, Sepucha K, et al. Effectiveness of a decision aid for patients with depression: A randomized controlled trial. *Health Expect.* 2017;20(5):1096-105.

27. Deeks JJ, Higgins JP, Altman DG, Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1. 0 (updated March 2011). Chapter 9.5.2.4. The Cochrane Collaboration. 2011.
28. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):401-6.
29. Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;4:CD001431.
30. Park LT, Zarate CA, Jr. Depression in the Primary Care Setting. *N Engl J Med*. 2019;380(6):559-68.
31. Zimmerman M, Martinez JH, Young D, Chelminski I, Dalrymple K. Severity classification on the Hamilton Depression Rating Scale. *J Affect Disord*. 2013;150(2):384-8.
32. World Health Organization. Depression and Other Common Mental Disorders: Global Health Estimates. WHO, 2017.
33. Hammen C. Risk Factors for Depression: An Autobiographical Review. *Annu Rev Clin Psychol*. 2018;14:1-28.
34. Eaton WW, Anthony JC, Gallo J, Cai G, Tien A, Romanoski A, et al. Natural history of Diagnostic Interview Schedule/DSM-IV major depression. The Baltimore Epidemiologic Catchment Area follow-up. *Arch Gen Psychiatry*. 1997;54(11):993-9.
35. Kessler RC, Berglund P, Demler O, Jin R, Koretz D, Merikangas KR, et al. The epidemiology of major depressive disorder: results from the National Comorbidity Survey Replication (NCS-R). *JAMA*. 2003;289(23):3095-105.
36. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, 5th edition (DSM-5). Arlington, VA,USA: American Psychiatric Publishing, 2013.

37. WHO. ICD-11 for for mortality and morbidity statistics, 2018 version. Geneva: World Health Organization, 2018. [Acceso 25 de abril 2019]. Disponible en: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f1563440232>.
38. Ferenchick EK, Ramanuj P, Pincus HA. Depression in primary care: part 1- screening and diagnosis. *BMJ*. 2019;365:l794.
39. Mitchell AJ, Vaze A, Rao S. Clinical diagnosis of depression in primary care: a meta-analysis. *Lancet*. 2009;374(9690):609-19.
40. Williams N. PHQ-9. *Occup Med (Lond)*. 2014;64(2):139-40.
41. Mitchell AJ, Yadegarfar M, Gill J, Stubbs B. Case finding and screening clinical utility of the Patient Health Questionnaire (PHQ-9 and PHQ-2) for depression in primary care: a diagnostic meta-analysis of 40 studies. *BJPsych Open*. 2016;2(2):127-38.
42. Barth J, Munder T, Gerger H, Nuesch E, Trelle S, Znoj H, et al. Comparative efficacy of seven psychotherapeutic interventions for patients with depression: a network meta-analysis. *PLoS Med*. 2013;10(5):e1001454.
43. Shinohara K, Honyashiki M, Imai H, Hunot V, Caldwell DM, Davies P, et al. Behavioural therapies versus other psychological therapies for depression. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013(10):CD008696.
44. National Institute for Health and Care Excellence. Depression in adults: treatment and management. NICE, 2017.
45. Malhi GS, Outhred T, Hamilton A, Boyce PM, Bryant R, Fitzgerald PB, et al. Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders: major depression summary. *Med J Aust*. 2018;208(4):175-80.
46. Taylor DM, Barnes TRE, Young AH. Depression and Anxiety. In: *The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry*. 13th ed. John Wiley & Sons, 2018: 358-60.

47. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312(7023):71-2.
48. Hamann J, Leucht S, Kissling W. Shared decision making in psychiatry. *Acta Psychiatr Scand*. 2003;107(6):403-9.
49. Shay LA, Lafata JE. Where is the evidence? A systematic review of shared decision making and patient outcomes. *Med Decis Making*. 2015;35(1):114-31.
50. Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, Durand MA, Sivell S, Stacey D, et al. Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. *Med Decis Making*. 2014;34(6):699-710.
51. O'Connor AM. Validation of a decisional conflict scale. *Med Decis Making*. 1995;15(1):25-30.
52. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med*. 2001;16(9):606-13.
53. Montgomery SA, Asberg M. A new depression scale designed to be sensitive to change. *Br J Psychiatry*. 1979;134(4):382-9.
54. Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2008;10(5):348-54.
55. Lerman CE, Brody DS, Caputo GC, Smith DG, Lazaro CG, Wolfson HG. Patients' Perceived Involvement in Care Scale: relationship to attitudes about illness and medical care. *J Gen Intern Med*. 1990;5(1):29-33.
56. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016;5(1):210.
57. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014;348:g1687.

58. Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, Juni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011;343:d5928.
59. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group P. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009;6(7):e1000097.
60. Deeks JJ, Higgins JP, Altman DG, Green S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1. 0 (updated March 2011)*. Chapter 10.4.5.4. The Cochrane Collaboration. 2011.
61. Sepucha KR. Measuring Quality of Decisions About Treatment of Depression. [Acceso 17 de abril 2019]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01152307>.
62. Aljumah K, Hassali MA. Impact of pharmacist intervention on adherence and measurable patient outcomes among depressed patients: a randomised controlled study. *BMC Psychiatry*. 2015;15:219.
63. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB. Validation and utility of a self-report version of PRIME-MD: the PHQ primary care study. Primary Care Evaluation of Mental Disorders. Patient Health Questionnaire. *JAMA*. 1999;282(18):1737-44.
64. Anderson LM, Oliver SR, Michie S, Rehfuess E, Noyes J, Shemilt I. Investigating complexity in systematic reviews of interventions by using a spectrum of methods. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(11):1223-9.
65. Mustafa FA. Notes on the use of randomised controlled trials to evaluate complex interventions: Community treatment orders as an illustrative case. *J Eval Clin Pract*. 2017:1-8.
66. Foster N, Little P. Methodological issues in pragmatic trials of complex interventions in primary care. *Br J Gen Pract*. 2012;62(594):10-1.

67. Trenaman L, Selva A, Desroches S, Singh K, Bissonnette J, Bansback N, et al. A measurement framework for adherence in patient decision aid trials applied in a systematic review subanalysis. *J Clin Epidemiol.* 2016;77:15-23.
68. O'Connor AM, Tugwell P, Wells GA, Elmslie T, Jolly E, Hollingworth G, et al. A decision aid for women considering hormone therapy after menopause: decision support framework and evaluation. *Patient Educ Couns.* 1998;33(3):267-79.
69. Angst F, Aeschlimann A, Angst J. The minimal clinically important difference raised the significance of outcome effects above the statistical level, with methodological implications for future studies. *J Clin Epidemiol.* 2017;82:128-36.
70. Chenel V, Mortenson WB, Guay M, Jutai JW, Auger C. Cultural adaptation and validation of patient decision aids: a scoping review. *Patient Prefer Adherence.* 2018;12:321-32.
71. Elwyn G, Frosch DL, Kobrin S. Implementing shared decision-making: consider all the consequences. *Implement Sci.* 2016;11:114.
72. Bouniols N, Leclere B, Moret L. Evaluating the quality of shared decision making during the patient-carer encounter: a systematic review of tools. *BMC Res Notes.* 2016;9:382.

ANEXOS

Anexo A1: Matriz de consistencia

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS
Las herramientas DA son útiles para poder aplicar fácilmente la TDC. Existen algunos ECA que tratan de evaluar el posible	Determinar el efecto de las herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas en pacientes con depresión evaluados por	Existe un efecto de las herramientas de ayuda para toma de decisiones compartidas en pacientes con depresión evaluados por ensayos	<ul style="list-style-type: none"> - Conflicto de decisión - Conocimiento del paciente - Síntomas depresivos - Adherencia terapéutica - Facilitación del médico 	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados.	La población y muestra del estudio está definido como todos los ECA que evalúen directamente el efecto de los DA en pacientes con depresión.	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión sistemática en bases de datos electrónicas. - Selección de estudios y extracción de datos por duplicado - Evaluación de riesgo de sesgo 	Meta-análisis si los estudios utilizados estiman un mismo efecto y responden a la misma pregunta. Evaluación de la heterogeneidad utilizando un estadístico I ² . Adicionalmente,

efecto de los DA en pacientes con depresión presentando diferentes resultados. El probable efecto beneficioso de los DA en pacientes con depresión aún no es claro.	ensayos clínicos aleatorizados.	clínicos aleatorizados.	para la toma de decisiones - Intercambio de información entre médico y paciente			con la herramienta Cochrane y GRADE.	se realizaron análisis por subgrupos o de sensibilidad de ser necesario.
---	---------------------------------	-------------------------	--	--	--	--------------------------------------	--

DA: *Decision aids*; TDC: Toma de decisiones compartidas; ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado; GRADE: *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation*

Anexo A2: Operacionalización de variables

Nombre de variable	Definición operacional	Categoría	Criterios de medición	Tipo y naturaleza	Escala
Conflicto de decisión	Grado de inseguridad del paciente acerca de las posibles consecuencias que sucedan luego de tomar una decisión sobre su salud	1 - 100	Evaluación con <i>Decision Conflict Scale</i> ⁵¹	Numérica	Cuantitativa continua
Conocimiento del paciente	Grado de conocimiento del paciente sobre su enfermedad y sobre las opciones terapéuticas que tiene	Escala de 8 ítems: 1-8; Cuestionario: 1% - 100%	Evaluación con diferentes herramientas desarrolladas por autores	Numérica	Cuantitativa continua
Síntomas depresivos	Presencia de síntomas relacionados a la depresión al momento de la evaluación,	PHQ-9: 0 – 27 MADRS: 1 - 100	Evaluación con herramientas: PHQ-9 ⁵² y MADRS ⁵³	Numérica	Cuantitativa continua

	como, por ejemplo: Estado de ánimo depresivo, pérdida de interés o placer en actividades, trastornos del apetito, trastornos del sueño, cansancio, sentimientos de inutilidad, falta de concentración				
Adherencia terapéutica	El paciente cumple con el tratamiento elegido durante el periodo de seguimiento en el ensayo clínico aleatorizado	Pregunta única: 1-5 MMAS: 0 - 8	Evaluación con diferentes herramientas: Pregunta única tipo Likert o MMAS ⁵⁴	Numérica	Cuantitativa continua
Facilitación del médico para la toma de decisiones	Grado de estímulo, percibido por el paciente, para hacer preguntas sobre su enfermedad y discutir las con su médico, para participar en las decisiones sobre su salud	1 - 100	Evaluación con la herramienta: <i>Perceived involvement in care scale: Doctor facilitation</i> ⁵⁵	Numérica	Cuantitativa continua

<p>Intercambio de información entre médico y paciente</p>	<p>Grado de intercambio de información, percibido por el paciente, entre el médico y el paciente sobre su enfermedad y el manejo de esta al momento de tomar decisiones sobre su salud</p>	<p>1 - 100</p>	<p>Evaluación con la herramienta: <i>Perceived involvement in care scale: Information Exchange</i>⁵⁵</p>	<p>Numérica</p>	<p>Cuantitativa continua</p>
---	--	----------------	---	-----------------	------------------------------

Anexo A3: Estrategia de búsqueda en bases de datos

Estrategia de búsqueda en Medline (n=345)

#1	SU=(Agriculture OR Allergy OR Anatomy & Morphology OR Anesthesiology OR Anthropology OR Behavioral Sciences OR Biochemistry & Molecular Biology OR Biodiversity & Conservation OR Biophysics OR Biotechnology & Applied Microbiology OR Cardiovascular System & Cardiology OR Cell Biology OR Critical Care Medicine OR Dentistry, Oral Surgery & Medicine OR Dermatology OR Developmental Biology OR Emergency Medicine OR Endocrinology & Metabolism OR Entomology OR Environmental Sciences & Ecology OR Evolutionary Biology OR Fisheries OR Food Science & Technology OR Forestry OR Gastroenterology & Hepatology OR General & Internal Medicine OR Genetics & Heredity OR Geriatrics & Gerontology OR Health Care Sciences & Services OR Hematology OR Immunology OR Infectious Diseases OR Integrative & Complementary Medicine OR Legal Medicine OR Life Sciences Biomedicine Other Topics OR Marine & Freshwater Biology OR Mathematical & Computational Biology OR Medical Ethics OR Medical Informatics OR Medical Laboratory Technology OR Microbiology OR Mycology OR Neurosciences & Neurology OR Nursing OR Nutrition & Dietetics OR Obstetrics & Gynecology OR Oncology OR Ophthalmology OR Orthopedics OR Otorhinolaryngology OR Paleontology OR Parasitology OR Pathology OR Pediatrics OR Pharmacology & Pharmacy OR Physiology OR Plant Sciences OR Psychiatry OR Public, Environmental & Occupational Health OR Radiology, Nuclear Medicine & Medical Imaging OR Rehabilitation OR Reproductive Biology OR Research & Experimental
----	--

	Medicine OR Respiratory System OR Rheumatology Sport Sciences OR Substance Abuse OR Surgery OR Toxicology OR Transplantation OR Tropical Medicine OR Urology & Nephrology OR Veterinary Sciences OR Virology OR Zoology OR Psychology OR Biomedical Social Sciences)
#2	TS=("decision* support system" OR "decision* making" OR "decision* analysis" OR "shared decision making" OR "patient* understanding" OR equipoise* OR "decision* tree*" OR "decision* instrument*" OR "decision* algorithm*" OR "patient* choice*" OR "decision* aid*" OR "decision* tool*" OR "decision* method*" OR "informed choice*" OR "informed decision*" OR "risk* communication*" OR "decision* analyses" OR "shared decision*" OR "decision* support*" OR "decision* modeling") OR TS=("risk assessment" AND tool*) OR TS=("risk information*" AND tool*)
#3	MH=(Clinical Decision-Making OR Decision Making) OR MH=(Decision Support Systems, Clinical OR Decision Support Techniques) OR MH=(Decision Trees)
#4	TS=("mood disorder" OR depression OR depressive OR "Depressive Disorder" OR "bipolar disorder" OR dysphoria OR dysthymia OR melancholia OR "mourning syndrome" OR "Perry syndrome" OR pseudodementia OR "seasonal affective disorder" OR "depressive psychosis" OR "premenstrual dysphoric disorder" OR "adolescent depression" OR "agitated depression" OR "atypical depression" OR "chronic depression" OR "endogenous depression" OR "involutional depression" OR "late life depression" OR "major depression" OR "masked depression" OR "minor depression" OR "mixed anxiety and depression" OR "mixed depression and dementia" OR "organic depression" OR "perinatal depression" OR "postoperative depression" OR "post-stroke depression" OR "premenstrual dysphoric disorder" OR

	"premenstrual dysphoric disorder" OR "reactive depression" OR "recurrent brief depression" OR "subsyndromal depression" OR "treatment resistant depression" OR "depression assessment" OR "Depression Scale" OR "Depression Inventory" OR "antenatal depression" OR depress*) NOT TI=("systematic review" OR "meta-analysis") AND TIPOS DE DOCUMENTOS:(Clinical Trial OR Clinical Trial Phase I OR Clinical Trial Phase II OR Clinical Trial Phase III OR Clinical Trial Phase IV OR Controlled Clinical Trial OR Randomized Controlled Trial)
#5	#3 OR #2
#6	#5 AND #4 AND #1

Estrategia de búsqueda en Embase (n=790)

#1	('decision support system'/exp OR 'decision support system') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#2	('depression'/exp OR depression) AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#3	('bipolar disorder'/exp OR 'bipolar disorder') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#4	('depressive psychosis'/exp OR 'depressive psychosis') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#5	('dysthymia'/exp OR dysthymia) AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)

#6	('dysphoria'/exp OR dysphoria) AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#7	('decision making'/exp OR 'decision making') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#8	('decision analysis'/exp OR 'decision analysis') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#9	('shared decision making'/exp OR 'shared decision making') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#10	('patient* understanding') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#11	('equipoise'/exp OR equipoise) AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#12	('decision tree'/exp OR 'decision tree') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#13	('decision instrument*') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#14	('melancholia'/exp OR melancholia) AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#15	('decision algorithm') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#16	('patient* choice*') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)

#17	('decision* aid*') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#18	('decision* tool*') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#19	('decision* method*') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#20	('informed choice*') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#21	('informed decision*') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#22	('risk* communication*') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#23	('risk assessment'/exp OR 'risk assessment') AND tool* AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#24	('risk information*') AND tool* AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#25	(dysphori* OR depression* OR depressive*) AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#26	#2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #14 OR #25
#27	('decision* modeling') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#28	('decision* support*') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)

#29	('shared decision*') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#30	('decision* analyses') AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)
#31	#1 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30
#32	#26 AND #31

Estrategia de búsqueda en Scopus (n=904)

#1	TITLE-ABS-KEY ("decision* support system" OR "decision* making" OR "decision* analysis" OR "shared decision making" OR "patient* understanding" OR equipoise* OR "decision* tree*" OR "decision* instrument*" OR "decision* algorithm*" OR "patient* choice*" OR "decision* aid*" OR "decision* tool*" OR "decision* method*" OR "informed choice*" OR "informed decision*" OR "risk* communication*") OR TITLE-ABS-KEY ("risk assessment" AND tool*) OR TITLE-ABS-KEY ("risk information*" AND tool*)
#2	INDEXTERMS ("mood disorder" OR depression OR depressive OR "Depressive Disorder" OR "bipolar disorder" OR dysphoria OR dysthymia OR melancholia OR "mourning syndrome" OR "Perry syndrome" OR pseudodementia OR "seasonal affective disorder" OR "depressive psychosis" OR "premenstrual dysphoric disorder" OR "adolescent depression" OR "agitated depression" OR "atypical depression" OR "chronic depression" OR "endogenous depression"

	OR "involuntal depression" OR "late life depression" OR "major depression" OR "masked depression" OR "minor depression" OR "mixed anxiety and depression" OR "mixed depression and dementia" OR "organic depression" OR "perinatal depression" OR "postoperative depression" OR "post-stroke depression" OR "premenstrual dysphoric disorder" OR "premenstrual dysphoric disorder" OR "reactive depression" OR "recurrent brief depression" OR "subsyndromal depression" OR "treatment resistant depression" OR "depression assessment" OR "Depression Scale" OR "Depression Inventory" OR "antenatal depression") OR TITLE-ABS-KEY (depress*)
#3	SUBJAREA (medi OR nurs OR dent OR heal OR bioc OR immu OR neur OR phar OR psyc) AND SUBJTERMS (2738 OR 2921 OR 2803)
#4	TITLE ("systematic review" OR "meta-analysis")
#5	(TITLE-ABS-KEY("Clinical Trial" OR "Controlled Trial" OR "Randomized" OR "Double-Blind Method" OR "Random Allocation" OR "Single-Blind Method" OR Placebo*) OR TITLE-ABS-KEY((clinical* OR control*) AND trial*) OR TITLE-ABS-KEY((singl* OR doubl* OR trebl* OR tripl*) AND (blind* OR mask*)) OR TITLE-ABS-KEY((crossover OR cross-over OR "cross over") AND (design* OR study OR studies OR procedure* OR trial*)))
#6	((#1 AND #2 AND #3) AND NOT #4) AND #5

Estrategia de búsqueda en Web of Science (n=1260)

#1	<p>TS=("mood disorder" OR depression OR depressive OR "Depressive Disorder" OR "bipolar disorder" OR dysphoria OR dysthymia OR melancholia OR "mourning syndrome" OR "Perry syndrome" OR pseudodementia OR "seasonal affective disorder" OR "depressive psychosis" OR "premenstrual dysphoric disorder" OR "adolescent depression" OR "agitated depression" OR "atypical depression" OR "chronic depression" OR "endogenous depression" OR "involutional depression" OR "late life depression" OR "major depression" OR "masked depression" OR "minor depression" OR "mixed anxiety and depression" OR "mixed depression and dementia" OR "organic depression" OR "perinatal depression" OR "postoperative depression" OR "post-stroke depression" OR "premenstrual dysphoric disorder" OR "premenstrual dysphoric disorder" OR "reactive depression" OR "recurrent brief depression" OR "subsyndromal depression" OR "treatment resistant depression" OR "depression assessment" OR "Depression Scale" OR "Depression Inventory" OR "antenatal depression" OR depress*))</p>
#2	<p>TS=("decision* support system" OR "decision* making" OR "decision* analysis" OR "shared decision making" OR "patient* understanding" OR equipoise* OR "decision* tree*" OR "decision* instrument*" OR "decision* algorithm*" OR "patient* choice*" OR "decision* aid*" OR "decision* tool*" OR "decision* method*" OR "informed choice*" OR "informed decision*" OR "risk* communication*" OR "decision* analyses" OR "shared decision*" OR "decision* support*" OR "decision* modeling") OR TS=("risk assessment" AND tool*) OR TS=("risk information*" AND tool*)</p>
#3	<p>(TS=("Clinical Trial" OR "Controlled Trial" OR "Randomized" OR "Double-Blind Method" OR "Random Allocation" OR "Single-Blind Method" OR Placebo*) OR TS=((clinical* OR control*) AND trial*) OR</p>

	<p>TS=((singl* OR doubl* OR trebl* OR tripl*) AND (blind* OR mask*)) OR TS=((crossover OR cross-over OR "cross over") AND (design* OR study OR studies OR procedure* OR trial*)) NOT TI=("systematic review" OR "meta-analysis")</p>
#4	<p>SU=(Agriculture OR Allergy OR Anatomy & Morphology OR Anesthesiology OR Anthropology OR Behavioral Sciences OR Biochemistry & Molecular Biology OR Biodiversity & Conservation OR Biophysics OR Biotechnology & Applied Microbiology OR Cardiovascular System & Cardiology OR Cell Biology OR Critical Care Medicine OR Dentistry, Oral Surgery & Medicine OR Dermatology OR Developmental Biology OR Emergency Medicine OR Endocrinology & Metabolism OR Entomology OR Environmental Sciences & Ecology OR Evolutionary Biology OR Fisheries OR Food Science & Technology OR Forestry OR Gastroenterology & Hepatology OR General & Internal Medicine OR Genetics & Heredity OR Geriatrics & Gerontology OR Health Care Sciences & Services OR Hematology OR Immunology OR Infectious Diseases OR Integrative & Complementary Medicine OR Legal Medicine OR Life Sciences Biomedicine Other Topics OR Marine & Freshwater Biology OR Mathematical & Computational Biology OR Medical Ethics OR Medical Informatics OR Medical Laboratory Technology OR Microbiology OR Mycology OR Neurosciences & Neurology OR Nursing OR Nutrition & Dietetics OR Obstetrics & Gynecology OR Oncology OR Ophthalmology OR Orthopedics OR Otorhinolaryngology OR Paleontology OR Parasitology OR Pathology OR Pediatrics OR Pharmacology & Pharmacy OR Physiology OR Plant Sciences OR Psychiatry OR Public, Environmental & Occupational Health OR Radiology, Nuclear Medicine & Medical Imaging OR Rehabilitation OR Reproductive Biology OR Research & Experimental Medicine OR Respiratory System OR Rheumatology Sport Sciences OR Substance Abuse OR Surgery OR Toxicology OR Transplantation OR</p>

	Tropical Medicine OR Urology & Nephrology OR Veterinary Sciences OR Virology OR Zoology OR Psychology OR Biomedical Social Sciences)
#5	#4 AND #3 AND #2 AND #1 Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years

Estrategia de búsqueda en ClinicalTrials.gov (n=10)

<i>Condition or disease</i>	Depression
<i>Other terms</i>	Decision aid
<i>Study Results:</i>	Studies with results
<i>Status</i>	Completed

Anexo A4: Lista de documentos excluidos con justificación

Autor y año	Título	Razón de exclusión
Artículos excluidos durante la primera fase de búsqueda: Bases de datos		
Murray, LK. (2014)	A Common Elements Treatment Approach for Adult Mental Health Problems in Low- and Middle-Income Countries	No es un ECA
Kurian, BT. (2009)	A computerized decision support system for depression in primary care	No es una DA
Sigrunarson, V. (2017)	A randomized controlled trial comparing self-referral to inpatient treatment and treatment as usual in patients with severe mental disorders	Población mixta (Diferentes problemas de salud mental)
He, YL. (2016)	A randomized preference trial to inform personalization of a parent training program implemented in community mental health clinics	No es una población adulta (niños)
Michelson, K. (2018)	A randomized trial in the PICU comparing a communication intervention with an informational brochure	Resumen de conferencia
Rollman, BL. (2002)	A randomized trial using computerized decision support to improve treatment of major depression in primary care	No es una DA

DA: Herramienta de ayuda para toma de decisiones compartidas; ECA: Ensayo clínico aleatorizado

Huijbregts, KML. (2013)	A target-driven collaborative care model for Major Depressive Disorder is effective in primary care in the Netherlands. A randomized clinical trial from the depression initiative	Evalúa una DA dentro de una intervención compleja. No proporciona información sobre los efectos del DA por sí mismo
Fortney, JC. (2010)	A Web-Based Clinical Decision Support System for Depression Care Management	No es un ECA
Hunkeler, EM. (2012)	A web-delivered care management and patient self-management program for recurrent depression: A randomized trial	No es una DA
Vigod, SN. (2015)	An electronic patient decision aid for antidepressant use in pregnancy	Es protocolo. Población en mujeres embarazadas
Bedi, N. (2000)	Assessing effectiveness of treatment of depression in primary care: Partially randomised preference trial	No es una DA
Ludman, E. (2003)	Behavioural factors associated with symptom outcomes in a primary care-based depression prevention intervention trial	No es una DA
Dwight-Johnson, M. (2001)	Can quality improvement programs for depression in primary care address patient preferences for treatment?	No es una DA

Trivedi, MH (2004)	Clinical results for patients with major depressive disorder in the Texas Medication Algorithm Project	No es una DA
Pyne, JM (2010)	Cost-effectiveness analysis of a rural telemedicine collaborative care intervention for depression	No es una DA
Simon, GE. (2002)	Cost-effectiveness of a program to prevent depression relapse in primary care	No es una DA
Wells, KB. (2007)	Cost-effectiveness of quality improvement programs for patients with subthreshold depression or depressive disorder	No es una DA
Perestelo-Perez, L. (2010)	Decision aids for patients facing health treatment decisions in Spain: Preliminary results	Población con osteoarthritis de cadera y rodilla, hiperplasia benigna de próstata, y depresión. Sin análisis diferenciado
Dobscha, SK. (2006)	Depression decision support in primary care: A cluster randomized trial	No es una DA
Van Der Feltz-Cornelis, CM (2014)	Does routine outcome monitoring have a promising future? An investigation into the use of shared decision-making combined with ROM for patients with a combination of physical and psychiatric symptoms	No es un ECA

Pyne, J. (2011)	Effectiveness of collaborative care for depression in human immunodeficiency virus clinics	No es una DA
Van der Weele, GM. (2012)	Effects of a stepped-care intervention programme among older subjects who screened positive for depressive symptoms in general practice: The PROMODE randomised controlled trial	No es una DA
Freidl, M. (2016)	Effects of Clinical Decision Topic on Patients' Involvement in and Satisfaction With Decisions and Their Subsequent Implementation	No es un ECA No es una DA
Loh, A. (2007)	Effects of shared decision making in primary care of depressive patients - Better compliance and treatment effects	No disponible. Es artículo duplicado en diferente idioma de un ECA ya incluida
Yamaguchi, S. (2017)	Efficacy of a peer-led, recovery-oriented shared decision-making system: A pilot randomized controlled trial	Población mixta (Diferentes problemas de salud mental)
Landis, SE. (2007)	Generalist care managers for the treatment of depressed medicaid patients in North Carolina: A pilot study	No es una DA
Aljumah, K. (2016)	Impact of pharmacist intervention using shared decision making on adherence and measurable depressed patient outcomes	Resumen de conferencia

Aljumah, K. (2015)	Impact of pharmacist intervention using shared decision making on adherence and measurable depressed patient outcomes	Resumen de conferencia
Man, MS. (2015)	Improving recruitment to a study of telehealth management for long-term conditions in primary care: Two embedded, randomised controlled trials of optimised patient information materials	No es una DA
O'Donnell, JK. (2016)	Ongoing life stressors and suicidal ideation among HIV-infected adults with depression	No es una DA
Duncan, E. (2010)	Shared decision making interventions for people with mental health conditions	Es una revisión sistemática
Metz, MJ (2018)	Shared decision-making in mental health care using routine outcome monitoring: results of a cluster randomised-controlled trial	No es una DA
Joosten, EAG. (2008)	Systematic review of the effects of shared decision-making on patient satisfaction, treatment adherence and health status	Es una revisión sistemática
Bakken, S. (2014)	The Effect of a Mobile Health Decision Support System on Diagnosis and Management of Obesity, Tobacco Use, and Depression in Adults and Children	No es una DA

Woltmann, EM. (2011)	Trial of an electronic decision support system to facilitate shared decision making in community mental health	Población mixta (Diferentes problemas de salud mental)
Artículos excluidos durante la segunda fase de búsqueda: Revisión de referencias		
Loh, A. (2004)	[Information and participation interests of patients with depression in clinical decision making in primary care]	No es un ECA
Greenfield, S. (1985)	Expanding Patient Involvement in Care: Effects on Patient Outcomes	No es población con depresión (Úlcera péptica)
Rokke, PD. (1999)	The Role of Client Choice and Target Selection in Self-Management Therapy for Depression in Older Adults	Evalúa una DA dentro de una intervención compleja. No proporciona información sobre los efectos del DA por sí mismo
Nieuwlaat, R. (2014)	Interventions for enhancing medication adherence	Es una revisión sistemática
Duncan, E. (2010)	Shared decision making interventions for people with mental health conditions	Es una revisión sistemática