

Teoría de la decisión: incorporación de las percepciones del paciente en el procedimiento terapéutico.

Ceballos Alonso C*; Martínez Iglesias R**; Mateos I***;
Delgado MA****

- ARTÍCULOS -

INTRODUCCIÓN:

La adecuación de la toma de decisión en sanidad se halla limitada por la incertidumbre intrínseca a la decisión clínica en sí misma. Así, una toma de decisión intuitiva será poco eficaz al no incorporar todos los posibles valores, alternativas, información y presunción de resultados. Son pocas las decisiones tomadas con certidumbre de sus consecuencias. La Toma de Decisión ha incorporado metodología que abarca una técnica cuantitativa y una estructura explícita: "enfoque sistemático de toma de decisiones bajo condiciones de incertidumbre" (1).

El médico, clínico fundamentalmente, o diagnóstico intervencionista o no, y cirujano, diariamente deciden respecto a prevención, diagnóstico y tratamiento. En el contexto y entorno de la salud pública diariamente se toman decisiones de prevención, diagnóstico, tratamiento diagnóstico intervencionista, quirúrgico o prescriptor, en un ámbito extenso, que influyen a gran cantidad de personas y de alto coste para el sistema. Nuevamente es la incertidumbre arriba ya mencionada el factor común frente a la toma de decisiones (2)

Los problemas más complejos serán aquellos que dispongan de soluciones en apariencia más sencillos. Y es así que, si nos preguntamos por el objeto del estudio de la Teoría de la Decisión diríamos que son "aquellos procesos que consisten simplemente en la elección por parte de un centro decisor (un individuo o un grupo de individuos) de los "mejor" entre "lo posible" (3,4).

Independientemente del propósito que se persigue, aparentemente sencillo, hacerlo operativo requiere complejidades analíticas que comentaremos con posterioridad. (5,6).

El resultado de una evaluación clínica diagnóstica concreta es una decisión. No sólo se decide un camino a seguir entre varias opciones o una actitud a tomar, sino también un criterio o una afirmación con la correspondiente negación (7). Sin embargo, esa información tampoco es completa porque no contempla los valores y las expectativas del paciente y en general da respuestas independientes a cada una de las preguntas sobre los efectos benéficos y dañinos, sin hacer una ponderación entre ellos para obtener un balance global riesgo-beneficio, además de que no incluye los costos; es en estas situaciones donde tienen aplicación el análisis de decisiones (2).

Sin embargo, la enorme complejidad (variabilidad de la enfermedad, heterogeneidad de los pacientes, etc.) y la incertidumbre asociada a la práctica de la medicina hacen difícil muchas veces saber de antemano cuál sería la decisión correcta ante un caso concreto. Esta realidad ha servido de estímulo al desarrollo de una nueva modalidad de práctica clínica basada en pruebas, que está resultando de ayuda inestimable en la Teoría de la Decisión (8). Esta estrategia sólo puede ejercerse frente a circunstancias que dependen del médico, clínico, diagnóstico, quirúrgico, o de sus colaboradores. Las consecuencias de cada estrategia se traducirán en resultados de la misma (9).

El objetivo final será siempre maximizar las ventajas y minimizar los inconvenientes, maximizar los beneficios y minimizar el coste (10). Las decisiones en medicina son diferentes de otras decisiones ya que necesita la participación de médico y paciente. Es la decisión bajo riesgo a la que más frecuentemente se enfrenta la medicina.

Son los llamados Árboles de Decisión que facilitan un marco para organizar la información relevante y un proceso lógico para alcanzar una decisión o acción. Así, y de este modo podrá alcanzarse la decisión óptima: aquella que obtenga la máxima utilidad esperada de la toma de decisiones justificada en situación de índole diagnóstica o terapéutica ante la existencia de incertidumbre, y en un intento de hacer más objetivos los juicios clínicos (11).

Analizamos así, retrospectivamente el caso clínico de actitud terapéutica adoptada en el caso del estudio de

Córdoba E y Ceballos C, colecistitis aguda evolucionada apoyada en un árbol de decisión donde el cálculo de la utilidad de la decisión tomada sugiere que fue la más adecuada (12,13,14), al tiempo que nos permite actualizar el modelo y la literatura al respecto, e incide en la herramienta como complemento a la adecuación de la toma de decisión con incorporación a la misma del grado de percepción del paciente.

MATERIAL Y METODOLOGÍA:

CASO CLÍNICO: Paciente varón de 56 años de edad con antecedentes de cólicos hepáticos simples de años de evolución. Remitido desde otro Centro, ingresa en nuestro Servicio con carácter urgente por un cuadro clínico compatible con colecistitis aguda litiasica de 8 días de evolución. Al ingreso presentó un síndrome febril (37.8 °C) palpándose a la exploración una tumoración dolorosa de 22 cm de diámetro en hipocondrio derecho. La analítica mostraba una leucocitosis (13.600/ml) con desviación izquierda y VSG de 42. En la ecografía abdominal se observó una vesícula de 55mm de diámetro transversal de pared engrosada, con litiasis infundibular y microlitiasis. Ante la exploración clínica y los días de evolución se decidió practicar una colecistostomía percutánea ecodirigida mediante un catéter 10F bajo anestesia local, con toma de muestra biliar para cultivo. Se asoció al drenaje percutáneo, tratamiento antibiótico por vía parenteral utilizando la combinación de piperacilina 4 g tazobactam 0.5 g (Tazocelâ) cada 6 horas durante 5 días. Al quinto día se realizó colangiografía transcolecistostomía apreciándose una litiasis infundibular con paso de contraste a colédoco y duodeno, retirándose el catéter tras mantenerlo pinzado 24 horas sin incidencias. En el cultivo se aisló E. coli. A los dos meses, permaneciendo durante dicho intervalo asintomático, reingresó para tratamiento quirúrgico electivo de litiasis biliar. Se realizó colecistectomía por vía laparoscópica sin incidencias, siendo dado de alta a las 48 horas del tratamiento quirúrgico.

MÉTODO: Los árboles de decisión tienen una nomenclatura universal: el cuadro presenta un nodo de decisión, el cual es definido por el médico cuando opta por una de las alternativas posibles. El siguiente paso es el cálculo probabilístico de ocurrencia de cada uno de los eventos, esto es las consecuencias de las decisiones iniciales y los posibles resultados que dependen de ellas siempre idealmente obtenida a partir de la mejor literatura científica disponible (2). Además, los resultados de rentabilidad de las pruebas diagnósticas, diagnóstico-terapéuticas utilizadas en el estudio servirán para ajustar la probabilidad inicial. Igualmente datos procedentes de ensayos clínicos y estudios de cohortes serán útiles para estimar el pronóstico y decidir entre las alternativas terapéuticas, no intervencionista o intervencionistas (15) Sánchez-Pedraza R et al (16), valoran los aspectos de la metodología imprescindibles de no omitir y que el equipo tuvo presente en la evaluación y análisis del estudio:

Estructuración del problema: con la siguiente secuencia lógica: Identificar las alternativas relevantes: Una vez identificado el problema, las alternativas serán: Hacer explícito cada paso lógico de la decisión:

* Definir el problema. * Identificar los objetivos de la elección. * Especificar las consecuencias y los valores relativos de estos resultados para cada estrategia. Definir las consecuencias de cada alternativa identificada previamente: Considerar explícitamente las incertidumbres: *Examinar los parámetros que tienen las estrategias. *Incluir las partes relevantes del proceso.

Requisitos de la técnica: a) Se han especificado todas las consecuencias más importantes a decidir. b) Estimamos la probabilidad de cada resultado. c) Hemos empleado la mejor información existente, incluyendo experiencia, valores subjetivos y resultados bibliográficos d) Valorado e incorporado la utilidad como la medida de la preferencia de las personas por un resultado bien o servicio. En particular, en el campo sanitario, sería la medida cuantitativa de la preferencia de las personas por un resultado específico en salud (17).

La decisión clínica se ha basado en la decisión bayesiana con tres tipos de probabilidades: a) Probabilidad anterior a la presencia de un nuevo suceso (probabilidad a priori) o probabilidad de un suceso obtenido de la información bibliográfica. Basada, en este caso, de los datos obtenidos de: Nahrwold DL. Colecistitis aguda. En: Sabiston DC Jr,

editores. Tratado de Patología Quirúrgica. Interamericana Mc Graw-Hill; 1995 vol I p. 1173-1181. b) Probabilidad para un nuevo suceso (probabilidad condicional) o probabilidad obtenida del cálculo del producto de las probabilidades de dos sucesos independientes, también llamada Teorema de Bayes. c) Probabilidad posterior a la presencia de un nuevo suceso (probabilidad a posteriori). En este caso, las tres opciones terapéuticas que se toman a consideración. d) La probabilidad subjetiva o también llamada utilidad, como la cuantificación de la cantidad que una persona tiene, de apostar por un determinado suceso, asumiendo el riesgo de ganar o perder.

RESULTADOS:

TRATAMIENTO DE COLECISTITIS AGUDA EVOLUCIONADA.

| Decisión | | Resultados | | Utilidades |
|------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|-----------------|------------|
| Medio | a1) Perforación | --Fallecimiento | p(f/p):0,080 | 0,50 Mal |
| | | 0,20 (#) | | |
| | | --Mayor morbilidad | p(m/p):0,080 | 0,75 |
| | | 0,40 (#) | 0,20 (#) | |
| Aceptable Tratamiento antibiótico-(a) 0,766 | | --Estacionada | p(e/p):0,240 | 0,90 |
| | | 0,60 (#) | | |
| | | | p(e): 0,40 (**) | |
| | a2) No perforación | --Estacionada | p(e/np):0,60 | 0,75 Medio |
| | 0,60 (#) | 1,00 (#) | | |
| resultado | b1)----- | Fallecimiento | | 0,00 Mal |
| | | 0,10 (#) | | |
| | | | | |
| Cirugía---(b) 0,73 | b2)----- | Mayor morbilidad | | 0,50 Medio |
| | | 0,20 (#) | | |
| b3)----- | Estacionada | | 1,0 | Aceptable |
| | | 0,63 (#) | | |
| resultado | c1)----- | Fallecimiento | | 0,60 Mal |
| | | 0,05 (#) | | |
| | | | | |
| Rx interv---(c) 0,93 | c2)----- | Mayor morbilidad | | 0,50 Medio |
| | | 0,10 (#) | | |
| c3)----- | Estacionada | | 1,0 | Aceptable |
| | | 0,85 (#) | | |

Probabilidad a priori: (#) = probabilidades a priori (Datos extraídos de: Tratado de Patología Quirúrgica. Sabiston DJ.)
 Probabilidad condicional: Cálculo de: $p(f/p) = 0,40 \times 0,20 = 0,080$. $p(m/p) = 0,40 \times 0,20 = 0,080$. $p(e/p) = 0,40 \times 0,60 = 0,240$.
 $p(e)** = p(f/p) + p(m/p) + p(e/p) = 0,080 + 0,080 + 0,240 = 0,40$. Cálculo de utilidad (a1): $0,40 \times \{(0,2 \times 0,50) + (0,2 \times 0,75) + (0,60 \times 0,90)\} = 0,316$ Cálculo de utilidad (a2): $(0,60 \times 0,75) = 0,450$ Probabilidad a posteriori: Cálculo de utilidad

con tratamiento antibiótico (a): $0,316 + 0,450 = 0,766$ Cálculo de cirugía (b): $(0,0 \cdot 0,1) + (0,5 \cdot 0,20) + (1,0 \cdot 0,63) = 0,73$.
Cálculo de radiología intervencionista (c): $(0,6 \cdot 0,05) + (0,5 \cdot 0,10) + (1,0 \cdot 0,85) = 0,93$.

SEGÚN LOS RESULTADOS ES MEJOR LA RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA ($p=0,93$).

DISCUSIÓN: El análisis de la decisión es un método concebido para ayudar a la toma de decisiones en situaciones de incertidumbre. Su lógica consiste en la descomposición de decisiones complejas en simples. Los profesionales sanitarios se mueven en la práctica clínica diaria sobre dos ejes referenciales, en términos bioéticos, en la toma de decisiones: el principio de no maleficencia y el principio de beneficencia (18). La sostenibilidad del sistema y la eficiencia deben basarse en la expresión de las preferencias del paciente y sus familiares, traducido en el grado de utilidad a través del análisis de la decisión para la obtención de los mejores resultados en salud. Al igual que Gol-Freixa JM et al, compartimos que la búsqueda de una práctica eficiente se sustenta en un eje en el que pivotan los planos individual y social (19) sobre las tensiones entre el potencial de la medicina moderna y el marco de unos recursos limitados.

Kucey (19) considera que la práctica quirúrgica está llena de escenarios diversos que obligan a la toma de decisiones. Los cirujanos han comenzado a utilizar la decisión científica como metodología para afrontar los problemas clínicos quirúrgicos relevantes. La decisión quirúrgica tiene dos componentes: Primero, el juicio técnico que debe responder a los planteamientos sobre el diagnóstico, tratamiento, evolución ante el tratamiento y pronóstico. En este caso los juicios sólo los pueden hacer los expertos no los pacientes ya que los médicos están preparados para ello, los pacientes no. Si en una consulta clínica el facultativo no tienen conciencia de su responsabilidad, pueden darse situaciones donde se abdica de tomar decisiones técnicas que solo a él corresponde. Segundo, es el juicio de valor que responde a problemas como "¿para qué necesito conocer el diagnóstico si el resultado es el mismo?, ¿mi calidad de vida puede ser mejor con un tratamiento menos radical y por tanto menos efectivo?". Aquí la responsabilidad cae únicamente sobre el paciente, el médico debe respetar la autonomía del paciente y limitar su papel a dar advertencias e información precisa, pero exhaustiva, con un lenguaje comprensible.

En ocasiones se pueden dar situaciones en que un paciente rehúsa actitudes terapéuticas agresivas o la instauración de un tratamiento por convicciones religiosas, prefiriendo el riesgo de muerte. El paciente debe asumir su responsabilidad, ya que es el único que puede evaluar su calidad de vida. Ahora bien, estudios como el de Redden CJ (20) ponen de manifiesto contradicciones en este sentido. El estudio citado examina la capacidad práctica y teórica de implicación en el ejercicio de la decisión en dos poblaciones, concluyendo que la capacidad de participación en la decisión clínica depende del nivel de raciocinio de la comunidad siendo la decisión tomada en algunos casos incongruente y antagónica, incluso incompatible con los derechos sociales.

No sería admisible sin embargo la negación del paciente a un tratamiento complementario a la cirugía por desconocimiento de los procedimientos. En esta situación hay que recordar que los vídeos, páginas web y escritos ayudan a tomar una decisión, pero no pueden sustituir una conversación en la consulta. Tres son las condiciones para una decisión acertada:

Primera, una buena información actualizada y crítica. Una decisión desinformada tendrá un buen resultado pero no es una buena decisión (21). De ahí que el facultativo haya de estar permanentemente informado (papel importante de Internet) (22) y saber transmitir sus fuentes de información., cuando sea necesario.

Segunda, ha de ser compatible con los valores del paciente. La posición médica debe buscar propuestas compatibles con los valores de los pacientes y a la vez éstos han de tener tiempo para evaluar las propuestas.

Tercera, será práctica (han de considerarse las condiciones del paciente). Han de ser consideradas variables como: complejidad, eficacia, situación geográfica, etc.

La actitud terapéutica del caso clínico descrito ha sido una decisión adecuada, basada en una buena información actualizada, compatible con los valores del paciente, eficaz y eficiente al maximizar las ventajas (menor estancia hospitalaria postoperatoria) y minimizar los inconvenientes (morbilidad postoperatoria), maximizar los beneficios (buena evolución clínica) y minimizar el coste (menor coste por proceso) (12).

El marco para un apropiado proceso de decisión abarca:

1.- Apropia información al paciente: ha de asumirse que un paciente bien informado está más satisfecho por lo cual debe ser informado sobre los aspectos relevantes, no solo de la naturaleza de las intervenciones, sino también de las preferencias que en este caso deben estar bien diferenciadas de los datos. Los pacientes confusos no pueden tomar buenas decisiones.

2.- Satisfacción con el proceso de decisión: no todos los pacientes tienen las mismas características y condiciones, así que el apartado anterior será matizado mediante un proceso bien pormenorizado. Una información exhaustiva despersonalizada puede generar ansiedad.

3.- Satisfacción con el resultado, que puede producirse por dos vías: *Una correcta decisión que en consonancia con la expectativa media produce un resultado satisfactorio para el paciente. *Una decisión que ayuda a aceptar al paciente la posibilidad de que una correcta decisión puede producir malos resultados.

Otro aspecto relevante y relativo al párrafo previo que hacía alusión a la sostenibilidad del sistema, eficiencia y limitación de recursos es aquel en que Lázaro et al (23) describen en detalle los principales conceptos y técnicas de análisis económico en la práctica clínica. Coincidimos que el concepto de análisis de coste-efectividad es: «Aquella forma de análisis socioeconómico en el que los costes se miden en términos económicos y los resultados se expresan como efectividad.» Y en que, podemos utilizar los modelos de análisis de TD para estudiar eficacia global, efectividad y eficiencia tanto de procedimientos diagnósticoterapéuticos como de cualquier programa de cuidados. En los análisis de eficacia, ya sean terapéuticos o diagnósticos, se consideran los resultados en términos de tasas de curación, recidiva, de verdaderos positivos o negativos, etc. En estos casos, la asignación de utilidades, al igual que Lázaro et al coincidimos en que es «poco útil» pues toman sólo valores de 0 o 1, por lo que la información que aportan es redundante. El indicador de efectividad es el QALY (Quality Adjusted Life Years), que permite cuantificar los años de vida perdidos (o ganados) corregidos por el nivel de calidad de vida.

Podremos evaluar, de acuerdo a Lázaro la efectividad de nuestros procedimientos si conocemos, además de los resultados, el coste de cada posible acción en el árbol. Al considerar los costes deben estimarse no sólo los directos, sino también otros indirectos y a veces intangibles como mortalidad, efectos secundarios, etc. Estos abordajes deben usarse conjuntamente siempre que sea posible, ya que ofrecen enfoques complementarios de los problemas de decisión.

Así es que, González de Dios admite como la MBE tiene como objetivo establecer la mejor evidencia (o prueba) disponible en la bibliografía médica. Existen distintas clasificaciones (24), pero todas ellas consideran que la evidencia más sólida vendrá proporcionada por los ensayos clínicos controlados y aleatorizados con una muestra amplia y los metanálisis. La Medicina Basada en la Eficiencia se centra en buscar la eficiencia de las alternativas terapéuticas y en lograr que los recursos existentes se asignen y distribuyan de acuerdo con el interés global de la sociedad.

Previa a la conclusión, una reflexión que nos es común a los autores Abellán Perpiñán JM et al, quien afirman existen varias formas de incorporar las preferencias de los pacientes a la toma de decisiones clínicas. No obstante, la práctica clínica real no responde al modelo ideal de «toma de decisiones compartidas», ni tan siquiera al quizá más modesto de «toma de decisiones informadas». Una reciente revisión (25) de las percepciones de los

profesionales sanitarios de 7 países diferentes (Reino Unido, Canadá, Estados Unidos, Holanda, Francia, México y Australia) acerca de la implantación de la toma de decisiones compartidas, revela que las principales barreras para su puesta en práctica son, por este orden: la falta de tiempo para atender a los pacientes en las consultas, la imposibilidad de aplicar el modelo a causa de las características del paciente y la falta de aplicabilidad como consecuencia de las condiciones clínicas.

A la práctica clínica en España no le resultan ajenos estos obstáculos, pues pese a las iniciativas legales que pretenden potenciar el derecho a la información y a la autonomía del paciente (Ley General de Sanidad (26), Ley Básica de la Autonomía del Paciente (27), leyes autonómicas de Cataluña (28), Galicia (29), Navarra (30), Extremadura (31), Madrid (32), Aragón (33), Valencia (34) se observa que, por ejemplo el contenido de los documentos de consentimiento informado es deficiente (35). En contraposición a esta situación, hay evidencias internacionales que sugieren que las decisiones clínicas serían de mayor calidad en caso de incorporar las preferencias de los pacientes. Ni tan siquiera los instrumentos aparentemente tan sencillos como las «ayudas a la decisión» están exentos de problemas tales como la posible divergencia entre las recomendaciones de las guías de práctica clínica basadas únicamente en evidencias clínicas y las que incorporen adicionalmente las preferencias de los pacientes. Sin embargo, las conclusiones extraídas por otra revisión posterior (35) son menos halagüeñas, ya que en ésta se detecta que, paradójicamente, las perspectivas y las preocupaciones de los pacientes no se reflejan lo suficiente en el diseño de estas herramientas. Así pues, la selección de la información que aparece en muchas de estas ayudas, puede estar «sesgada» por las prioridades de los clínicos (36).

Por fin, debemos reflexionar ante las evidencias internacionales que sugieren que las decisiones clínicas serían de mayor calidad en caso de incorporar las preferencias de los pacientes, de elegir un criterio de decisión que sea útil y, en consecuencia, de optar por una estrategia determinada con la participación del paciente y su familia en la toma de decisión sobre sus resultados en salud.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Bootman J, Townsend R, McGhan W. Principles of Pharmacoeconomics, 1991. Harvey Whitney books Company. Cincinnati, OH. Pp. 112-116.
2. Zuleta Tubon JJ. Ronda clínica y edpidemiológica. IATREIA / VOL 23/No. 3/ SEPTIEMBRE/ 2010.
3. Caballero R, Romero C. Artículos de Investigación Operativa: TEORÍA DE LA DECISIÓN MULTICRITERIO: UN EJEMPLO DE REVOLUCIÓN CIENTÍFICA KUHNIANA.
4. Zeleny M. Multiple Criteria Decision. Making, 1982 McGraw-Hill, Nueva York.
5. Yu P.L. Multiple Criteria Decision Making: Concepts, Techniques and Extensions. 1985, Plenum Press, Nueva York.
6. Keeney R.L., and Rafia H. (1976, segunda edición 1993). Decisions with Multiple Objectives: Preferences and Values Trade-Offs, 1993. John Wiley and Sons, Nueva York.
7. Sundaresh S, Leong TY, Haddawy P. Supporting multi-level multi-perspective dynamic decision making in medicine. Proc AMIA Symp 1999; 1-2:161-165.
8. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based Medicine: a new approach to teaching the practice of

medicine. JAMA 1992; 268: 2.420-2.425.

9. Taylor CA, Draney MT, Ku JP, Parker D, Steele BN, Wang K et al. Predictive medicine: computational techniques in therapeutic decision-making. *Comput Aided Surg* 1999; 4(5): 231-247.

10. Braddock CH, Edwards KA, Hasenberg NM, Laidley TL, Levinson W. Informed decision making in outpatient practice: time to get back to basics. *JAMA* 1999; 282(24): 2313-2320.

11. Sánchez RG, Permanyer Miralta P, Aguilar Torres R. *Revista Española de Cardiología*. Vol. 50, Núm 8, 1997

12. Krahn M. Principles of economic evaluation in surgery. *World J Surg* 1999; 23 (12): 1242-1248.

13. Lee KT, Wong SR, Cheng JS, Ker CG, Sheen CC, Liu YE. Ultrasound-guided percutaneous cholecystotomy as an initial treatment for acute cholecystitis in elderly patients. *Dig Surg* 1998; 15(4): 328-332.

14. Códoba Díaz de Laspra E, Ceballos Alonso C, Artigas Martín JM, Artal Cortés A, Del Río Marco JM. Decision-Making process in long term acute cholecystitis. *Rev. Esp Enferm Dig* 2001, 93 (1):21-8.

15. Thornton J, Lilford R, Johnson N. Decision analysis in medicine. *Br Med J* 1992; 304: 1.099-1.103.

16. Sugiyama M, Tokuhara M, Atomi Y. Is percutaneous cholecystotomy the optimal treatment for acute cholecystitis in the very elderly? *World J Surg* 1998; 22(5): 459-463.

17. Sánchez-Pedraza R, Gamboa O, Díaz JA. Modelos empleados para la toma de decisiones en el Cuidado de la Salud. *REVISTA DE SALUD PÚBLICA* 2008 " Volumen 10 (1), 178-188

18. Gracia D. Consideraciones éticas de la gestión sanitaria. En: Del Llano J, Ortún V, Martín JM, Millán J, Gené J, eds. *Gestión sanitaria: innovaciones y desafíos*. Barcelona: Masson, 1998;148-162.

19. Kucey DS. Decision analysis for the surgeon. *World J Surg* 1999; 23(12): 1227-1231.

20. Redden CJ. Rationing care in the community: engaging citizens in health care decision making. *J Health Polit Policy Law* 1999; 24(6): 1363-1389.

21. Kreder HJ. Evidence-based surgical practice: what is it and do we need it? *World J Surg* 1999; 23(12): 1232-1235.

22. Temple R. Meta-analysis and epidemiologic studies in drug development and postmarketing surveillance. *JAMA* 1999; 281(9):841-844.

23. Lázaro P. Evaluación socioeconómica de la práctica clínica cardiológica. *Rev Esp Cardiol* 1997; 50.

24. González de Dios J. Niveles de calidad de la evidencia científica. *Pediatr Integral* 1999; 4: 108-113.

25. Gravel K, Légaré F, Graham ID. Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: a systematic review of health professionals' perceptions. *Implementation Science*. 2006;1. Disponible en: <http://www.implementationscience.com/content/1/1/16>
26. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
27. 36. Ley 40/2002, de 29 de diciembre, Básica de Autonomía del Paciente.
28. Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y autonomía del paciente y la documentación clínica de Cataluña.
29. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento y de la historia clínica de los pacientes de la comunidad de Galicia.
30. Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica. Modificada parcialmente por la Ley Foral 29/2003, de 4 de abril.
31. Ley 10/2001, de 28 de junio, de salud de Extremadura.
32. Ley 12/2002, de 21 de diciembre, de ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid.
33. Ley 2/2002, de 17 de abril, de salud de Aragón.
34. Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información alpaciente de la Comunidad Valenciana.
35. Hospedales-Salomó J, Lloret-Cano MD, Bellmunt-Montoya S, González-Cañas E, Gonzalo-Villanueva B, Solanich-Valldaura T, et al. ¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular? *Angiología*. 2005;57:487-95.
36. Feldman-Steward D, Brennenstuhl S, McLissac K, Austoker J, Charvet A, Hewitson P, et al. A systematic review of in-Gac Sanit. 2008;22(Supl 1):179-85 formation in decision aids. *Health Expectations*. 2006;10:46-61.