



International Journal of Clinical and Health Psychology

www.elsevier.es/ijchp



Psychometric properties of the Shared Decision-Making Questionnaire (SDM-Q-9) in oncology practice

Caterina Calderon^{a, *}, Paula Jimenez-Fonseca^b, Pere Joan Ferrando^c, Carlos Jara^d, Urbano Lorenzo-Seva^c, Carmen Beato^e, Teresa García-García^f, Beatriz Castelo^g, Avinash Ramchandani^h, María Mar Muñozⁱ, Eva Martínez de Castro^j, Ismael Ghanem^g, Montse Mangas^k, Alberto Carmona-Bayonas^f

^a Departamento de Psicología Clínica y Psicobiología. Facultad de Psicología. Universidad de Barcelona, España

^b Departamento de Oncología Médica. Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Spain

^c Facultad de Psicología. Universidad Rovira y Virgili, Tarragona, España

^d Departamento de Oncología Médica. Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Universidad Rey Juan Carlos, Madrid, España

^e Departamento de Oncología Médica. Hospital Grupo Quirón, Sevilla, España

^f Departamento de Oncología Médica. Hospital Universitario Morales Meseguer, Murcia, España

^g Departamento de Oncología Médica. Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^h Departamento de Oncología Médica. Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, Las Palmas, España

ⁱ Departamento de Oncología Médica. Hospital Virgen de La Luz, Cuenca, España

^j Departamento de Oncología Médica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

^k Departamento de Oncología Médica. Hospital Galdakao -Usansolo, Galdakao-Usansolo, España

Recibido 8 de noviembre de 2017; aceptado 19 de diciembre de 2017

PALABRAS CLAVE

cáncer;
perspectiva del
paciente;
relación médico-
paciente;
toma de decisiones
compartida;
estudio instrumental

Propiedades psicométricas del Shared Decision-Making Questionnaire (SDM-Q-9) en oncología

Resumen

Antecedentes/Objetivo: Este estudio analiza las propiedades psicométricas del cuestionario *Shared Decision-Making* (SDM-Q-9) en pacientes con cáncer resecado, no metastásico y elegibles para quimioterapia adyuvante. **Método:** Estudio multicéntrico, prospectivo, transversal en el que se reclutaron 568 pacientes que respondieron al SDM-Q-9 después de visitar a su oncólogo quien, a su vez, completó el SDM-Q-versión médico. Se estudiaron la fiabilidad, la estructura factorial [análisis factorial exploratorio (EFA), análisis factorial confirmatorio (CFA)] y la validez convergente de las puntuaciones del SDM-Q-9. **Resultados:** La escala SDM-Q-9 mostró una estructura factorial clara, compatible con un factor general fuerte y replicable, y un factor de grupo secundario. La puntuación del factor general mostró una buena fiabilidad en términos de coeficiente omega: 0,90. La asociación entre la percepción del médico y del paciente en la SDM fue débil y no logró

*Correspondencia: Department of Clinical Psychology and Psychobiology, Faculty of Psychology, University of Barcelona, Passeig de la Vall d'Hebron, 171, 08035 Barcelona, España.

Dirección de correo electrónico: ccalderon@ub.edu (C. Calderon)

KEYWORDS

Cancer;
 Patient perspective;
 Patient-physician
 relationship;
 Shared decision-
 making;
 Instrumental study.

alcanzar significación estadística. Los hombres y los pacientes mayores de 60 años mostraron mayor satisfacción con la toma de decisiones compartidas con el oncólogo. *Conclusiones:* El cuestionario SDM-Q-9 puede ayudar en la evaluación de la toma de decisiones compartidas desde la perspectiva de los pacientes con cáncer y como indicador del grado de calidad y satisfacción en la relación médico-paciente.

© 2018 Asociación Española de Psicología Conductual. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Abstract

Background/Objective: This study sought to assess the psychometric properties of the 9-item Shared Decision-Making Questionnaire (SDM-Q-9) in patients with resected, non-metastatic cancer and eligible for adjuvant chemotherapy. *Method:* A total of 568 patients were recruited from a multi-institutional, prospective, transversal study. Patients answered the SDM-Q-9 after visiting their medical oncologist who, in turn, completed the SDM-Q-Physician version. Reliability, factorial structures [exploratory factor analysis (EFA), confirmatory factor analysis (CFA)], and convergent validity of the SDM-Q-9 scores were explored. *Results:* SDM-Q-9 showed a clear factorial structure, compatible with a strong and replicable general factor and a secondary group factor, in patients with resected, non-metastatic cancer. Total sum scores derived from the general factor showed good reliability in terms of omega coefficient: .90. The association between patient and physician perception of SDM was weak and failed to reach statistical significance. Males and patients over 60 years of age displayed the greatest satisfaction with SDM. *Conclusions:* SDM-Q-9 can aid in evaluating SDM from the cancer patients' perspective. SDM-Q-9 is helpful in studies examining patient perspectives of SDM and as an indicator of the degree of quality and satisfaction with health care and patient-physician relationship.

© 2018 Asociación Española de Psicología Conductual. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

En los últimos años ha habido un creciente interés en la participación del paciente en la toma de decisiones compartidas (Elwyn et al., 2014) que representa un cambio en las formas tradicionales de atención médica, pasando de un modelo paternalista a una relación más colaborativa. En esta relación médico-paciente, la opinión del paciente (y de su familia) implica que el médico renuncie a parte de su control, negocie y capacite al paciente para desarrollar su autonomía (Coulter y Collins, 2011; Schuler et al., 2017), lo que se conoce como empoderamiento del paciente. La toma de decisión compartida incluye tres elementos esenciales: el intercambio de información entre médico y paciente, la deliberación sobre el diagnóstico y las opciones terapéuticas, y el llegar a un consenso (Rodenburg-Vandenbussche et al., 2015; Shay y Lafata, 2015).

La causa más frecuente de insatisfacción del paciente es no estar debidamente informado sobre su condición médica y las alternativas terapéuticas (Libert et al., 2017). Una encuesta realizada en ocho países europeos reveló que la mayoría de pacientes deseaban recibir más información, así como una mayor participación en el proceso de toma de decisiones, aunque sus expectativas sobre dicha participación diferían significativamente entre países; por ejemplo, en España y Polonia, los pacientes preferían un modelo más paternalista que en Suiza o Alemania (Coulter, Parsons y Askham, 2008). Del mismo modo, las personas más jóvenes tendían a preferir un modelo de comunicación centrado en

el paciente al contrario que las personas mayores; resultado que fue consistente en todos los países (Elwyn et al., 2014).

A pesar del esfuerzo para promover la toma de decisiones compartida, esta representa un desafío importante para los médicos (Libert et al., 2017) y la evidencia sobre su impacto continua siendo escasa (Tamirisa et al., 2017). Por tanto, es preciso disponer de herramientas fiables y validas que permitan evaluar la efectividad de la toma de decisiones compartida, sus fases y correlatos. El cuestionario *Shared Decision-Making* (SDM-Q-9) de nueve ítems fue diseñado para evaluar el proceso de toma de decisiones compartida (Kriston et al., 2010). La versión original se desarrolló en Alemania, basada en el modelo de competencias de Elwyn sobre la participación del paciente (Kriston et al., 2010; Simon et al., 2006). La versión original de 24 ítems fue revisada y reducida a una escala de 9 ítems, el SDM-Q-9, mostrando una excelente consistencia interna, alta discriminación entre los ítems y validez factorial (Kriston et al., 2010; Scholl, Kriston, Dirmaier, y Härter, 2015). El SDM-Q-9 se ha convertido en una herramienta muy utilizada para evaluar la toma de decisiones compartida en la práctica clínica y se ha traducido a diversos idiomas, incluido el inglés (Kriston et al., 2010; Scholl, Kriston, Dirmaier, Buchholz, y Härter, 2012) y el español (De las Cuevas et al., 2015). Hasta la fecha, no se ha aplicado ni validado en pacientes con cáncer.

El cáncer es un problema de salud pública importante, dada su incidencia y mortalidad en todo el mundo (Jönsson, Hofmarcher, Lindgren y Wilking, 2016). En el cáncer no metastásico, la cirugía y la quimioterapia adyuvante pueden ser curativas a costa de deteriorar temporalmente la calidad de vida, debido a los efectos adversos o secuelas relacionadas con los tratamientos (Jönsson et al., 2016). Sin embargo, en este contexto de incertidumbre sobre el pronóstico y de elevado estrés emocional, la comunicación centrada en el paciente y la toma de decisiones compartida con respecto a la terapia adyuvante no solo deberían aumentar el grado de satisfacción, sino también su resiliencia, adherencia y tolerancia a la quimioterapia, además de mitigar las repercusiones en su calidad de vida (Libert et al., 2017). Asimismo, los tratamientos individualizados han demostrado que benefician la calidad de vida de los pacientes con cáncer (De la Torre-Luque, Gambara, López y Cruzado, 2016).

El presente estudio instrumental (Carretero-Dios y Pérez, 2005; Ramos-Álvarez, Moreno-Fernández, Valdés-Conroy, y Catena, 2008) evalúa las propiedades psicométricas del cuestionario de la toma de decisión compartida (SDM-Q-9; Kriston et al., 2010) en pacientes españoles con cáncer resecado no metastásico que reciben quimioterapia adyuvante. Las propiedades psicométricas evaluadas fueron la estructura factorial, la fiabilidad de las puntuaciones obtenidas y la validez de constructo.

Método

Participantes

La muestra consta de 568 pacientes con cáncer; 59,8% ($n=338$) eran mujeres y la edad promedio fue de 59,1 años ($DT=12,1$, rango 26-84). La mayoría de los pacientes estaban casados o vivían en pareja (77,1%) y un 58,3% había completado estudios primarios. La mayoría estaban jubilados (60,0%). Las características clínicas de la muestra revelan que los tipos de cáncer más frecuentes fueron el de colon (40,5%, $n=230$) y el de mama (33,5%, $n=190$). Todas las características sociodemográficas y médicas relevantes se incluyen en la Tabla 1.

Los pacientes fueron reclutados por 30 médicos oncólogos de 14 hospitales españoles; 78,1% ($n=25$) de estos especialistas eran mujeres; con una edad media de 35 años ($DT=7,4$; rango 27-62 años), y una media de 11,9 años de experiencia en el cuidado de pacientes con cáncer ($DT=8,8$; rango 3-37 años). La mayoría eran súper-especialistas, centrados en la atención de un grupo de tumores (mama, digestivos, etc.) (68,8%) y trabajaban en un hospital universitario público (53,1%).

Instrumentos

El SDM-Q-9 es un cuestionario breve, válido y fiable que evalúa el proceso de toma de decisiones compartidas desde la perspectiva del paciente (Kriston et al., 2010) y que ha sido adaptado al español (De las Cuevas et al., 2015). El cuestionario contiene nueve ítems, cada uno de los cuales describe un paso del proceso de toma de decisiones com-

Tabla 1 Características de los pacientes y de los médicos.

	<i>n</i>	%
Características de los pacientes		
<i>(N=568)</i>		
Edad (media; <i>DT</i>)	59,1	12,1
Sexo		
Hombre	230	40,5
Mujer	338	59,5
Estado civil		
Casado/a o en pareja	438	77,1
Soltero/a	49	8,6
Viudo/a	48	8,5
Divorciado/a o separado/a	33	5,8
Nivel educativo		
Primaria	331	58,3
Secundaria	153	26,9
Universidad	84	14,8
Trabajo		
No	330	60,0
Tumor		
Colon	230	40,5
Mama	190	33,5
Estómago	36	6,3
Otros	112	19,7
Estadio		
I	128	22,5
II	193	34,0
III	232	40,8
Desconocido	15	2,6
<i>Tiempo desde el diagnóstico</i>		90,9 (126,1)
(días, media; <i>DT</i>)		
Características de los médicos		
<i>(n=30)</i>		
Género: mujer	25	78,1
Oncólogo: super-especializado	22	68,8
Tipo de hospital: universitario		17 (53,1)
Edad (años, media; <i>DT</i>)		35,0 (7,4)
Años de trabajo (media; <i>DT</i>)		11,9 (8,8)

Nota. *n*: número, *DT*: desviación típica, %: porcentaje.

partidas (Simon et al., 2006) y fue desarrollado para evaluar el grado en que los pacientes se sienten involucrados en dicho proceso. Los ítems se puntúan de 0 a 5 en una escala Likert de seis puntos que van desde "completamente en desacuerdo" (0) a "completamente de acuerdo" (5). La puntuación total oscila entre 0 y 45. La consistencia interna (alfa) es generalmente alta en pacientes con enfermedad crónica: 0,98 (Alemania), 0,94 (Estados Unidos) y 0,88 (España).

El cuestionario de toma de decisiones compartidas-versión del médico (SDM-Q-Doc) es un cuestionario que evalúa la perspectiva del médico en la toma de decisiones compartidas entre médico-paciente (Scholl et al., 2012). Ha sido adaptado y validado en español (Calderon et al., 2017). El cuestionario consta de nueve ítems, cada uno de los cuales

describe un paso del proceso. Los ítems se puntúan de 0 a 5 en una escala Likert de seis puntos que va de “*completamente en desacuerdo*” (0) a “*completamente de acuerdo*” (5). La suma total de puntuaciones va de 9 a 45. En este estudio, el alfa de Cronbach fue de 0,90.

La escala de Satisfacción con la Información (SIS) es una escala de 4 ítems que fue creada para evaluar el grado de satisfacción del paciente con la información proporcionada por el médico sobre su enfermedad, el riesgo de recurrencia, los efectos secundarios del tratamiento y el tiempo dedicado para informarlo. La escala proporciona dos factores: Satisfacción con la información proporcionada y Satisfacción con el tiempo dedicado. Los ítems puntúan de 0 a 4 en una escala Likert de cinco puntos que va de “*completamente en desacuerdo*” (0) a “*completamente de acuerdo*” (4); a mayor puntuación, mayor satisfacción. El alfa de Cronbach fue de 0,82 en nuestro estudio.

Las variables demográficas y médicas incluidas en el estudio fueron: edad, sexo, estado civil, nivel educativo, situación laboral, localización del tumor, estadio y tiempo desde inicio de los síntomas hasta el diagnóstico. Las variables relacionadas con el oncólogo incluyeron edad, sexo, años de experiencia, área de especialización (general-tratamiento de todo tipo de tumores-) vs. súper-especialista (tratamiento de un tumor específico) y tipo de hospital (universitario vs. no-universitario).

Procedimiento

Estudio observacional, transversal, prospectivo y multi-institucional en el que participaron 14 hospitales universitarios españoles entre junio de 2015 y mayo de 2017. El estudio forma parte de una investigación sobre pacientes con cáncer financiada por el Grupo de Cuidados Continuos de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de cada Institución y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Los criterios de inclusión fueron: ser mayores de 18 años, tener un tumor sólido confirmado histológicamente, cáncer no metastásico, tratado quirúrgicamente para el cual las guías clínicas internacionales consideran que el tratamiento adyuvante es una opción. Se excluyeron los pacientes con enfermedad metastásica, tratados con radioterapia o quimioterapia preoperatoria o con hormonoterapia o radioterapia adyuvante sin quimioterapia, pacientes con alteraciones físicas, psicológicas, familiares, sociológicas, geográficas que, en opinión de los investigadores, podrían obstaculizar la capacidad del individuo para participar en el estudio. La evaluación se realizó aproximadamente un mes después de la resección quirúrgica, durante la primera visita de los pacientes con el oncólogo para decidir sobre la quimioterapia adyuvante. Los procedimientos de recogida de datos fueron similares en todos los hospitales. La participación fue voluntaria, anónima y no afectó a la atención médica recibida. Los participantes completaron los cuestionarios individualmente, sin límite de tiempo después de dar su consentimiento informado por escrito. Los datos fueron recogidos y actualizados por los oncólogos médicos, específicamente capacitados para cumplir con los requisitos del estudio, a través de una plataforma web (www.neocoping.es). De los 627 pacientes evaluados, 59 no fueron seleccionados (17 no

cumplieron los criterios de inclusión, 23 cumplieron criterios de exclusión y 19 no completaron los cuestionarios).

Análisis de datos

Se realizó un análisis descriptivo de los ítems del SDM-Q-9, mediante la media, la desviación típica y la distribución de las puntuaciones de los ítems. Para evaluar la estructura factorial de la escala, la muestra se dividió aleatoriamente en dos grupos y se realizaron diferentes soluciones con el Análisis Factorial Exploratorio (EFA) basadas en los resultados informados previamente en la primera muestra dividida. Para analizar la adecuación de la muestra se utilizó la medida Kaiser-Meyer-Olkin (KMO). A continuación, se ajustaron las diferentes soluciones hipotetizadas mediante el uso de una estimación robusta, no ponderada, de mínimos cuadrados con estadísticos de ajuste corregido de media y varianza, tal como se implementaron en el programa FACTOR (Lorenzo-Seva y Ferrando, 2013). Estos fueron: (a) unidimensional (ya que la escala fue diseñada inicialmente para tener sólo un rasgo), (b) unidimensional con el ítem 1 omitido (De las Cuevas et al., 2015) y (c) bidimensional con factores correlacionados. A partir de los resultados del EFA, se halló una estructura bifactorial simple y claramente interpretable (Lorenzo-Seva y Ferrando, 2013). Esta estructura fue ajustada a toda la muestra con el programa FACTOR utilizando el mismo procedimiento de estimación descrito anteriormente.

Los índices de bondad de ajuste utilizados en las diferentes soluciones fueron: (a) RMSEA, con un intervalo de confianza del 95%, como medida de ajuste aproximado; (b) índice de bondad de ajuste (GFI), (c) el error de estimación cuadrático medio de los residuos estandarizados (z-RMSR), como medida de ajuste absoluto, y (d) el índice de ajuste comparativo (CFI), como medida de ajuste relativo respecto al modelo de independencia nula. Se siguieron las reglas habituales para decidir la idoneidad del modelo (Schermelel-Engel, Moosbrugger y Müller, 2003). Además de los índices de ajuste al modelo, también se obtuvieron índices adicionales de idoneidad para evaluar la replicabilidad de la solución (índice H) así como el grado de unidimensionalidad (índice ECV) (Ferrando y Lorenzo-Seva, 2017).

Una vez que la estructura propuesta se había ajustado, se obtuvieron las puntuaciones basadas en esta estructura y se evaluó su fiabilidad mediante el coeficiente omega (McDonald, 1999). Finalmente, la validez de constructo y la validez externa de estas puntuaciones fueron evaluadas mediante correlaciones producto-momento y un ANOVA basado en la comparación de medias de grupo utilizando la corrección de Bonferroni. Para todas las pruebas realizadas, la significación estadística bilateral se estableció en $p \leq 0,05$.

Resultados

Descripción de los ítems y análisis factorial del SMD-Q-9

La puntuación promedio de los ítems iba de 2,59 (ítem 8) a 3,81 (ítem 1) y la suma promedio de puntuaciones del SDM-Q-9 fue de 3,15 ($DT=0,90$). En general, la puntuación de los

Tabla 2 Resultados descriptivos y análisis factorial (solución bifactorial) del cuestionario SDM-Q-9.

Ítems	M	DT	Factor General	Factor de Grupo
1 Mi doctor me ha dejado claro el tipo de tratamiento y cómo se realizará la toma de decisiones	3,81	0,6	0,27	0,87
2 Mi doctor quiere saber exactamente si quiero participar en la toma de decisiones	3,50	0,9	0,51	0,54
3 Mi doctor me ha informado que existen distintas opciones de tratamiento para mi situación	3,22	1,2	0,62	0,49
4 Mi doctor me ha explicado con precisión las ventajas y desventajas de las distintas opciones de tratamiento	3,39	1,1	0,56	0,62
5 Mi doctor me ha ayudado a comprender toda la información	3,69	0,7	0,37	0,79
6 Mi doctor me ha preguntado qué opción de tratamiento prefiero	2,62	1,5	0,91	
7 Mi doctor y yo hemos sopesado a fondo las distintas opciones de tratamiento	2,62	1,5	0,98	
8 Mi doctor y yo conjuntamente hemos elegido la opción de tratamiento	2,59	1,5	0,98	
9 Mi doctor y yo hemos llegado a un acuerdo sobre la forma de proceder	3,02	1,4	0,79	

Nota. M: media, DT: desviación típica. Rango de puntuaciones desde 0 (completamente en desacuerdo) a 5 (completamente de acuerdo). Pesos factoriales inferiores a 0,25 fueron omitidos.

ítems fue sesgada negativamente y con altos valores de curtosis. Es por ello, que decidimos utilizar el enfoque de variables subyacentes y ajustar los modelos AF a la matriz de correlaciones policóricas (más detalles en Ferrando y Lorenzo-Seva, 2013). Este enfoque es bastante factible dado que la escala es breve y la muestra razonablemente grande. Finalmente, con respecto a la adecuación del modelo, el índice KMO (0,87) sugiere que las correlaciones inter-ítem fueron sustanciales y apropiadas para realizar un análisis factorial. La Tabla 2 presenta los estadísticos descriptivos correspondientes a los ítems del SDM-Q-9.

Dado que se obtuvo una estructura final clara en el conjunto de la muestra, sólo se proporcionará un resumen de los resultados exploratorios previos. El modelo unidimensional con los nueve ítems originales fue insostenible según todos los estándares. Al omitir el ítem 1 el ajuste mejoró considerablemente, llevándolo a los límites inferiores de aceptabilidad y proporcionando una estimación de ECV de 0,80, lo que significa que el 80% de la variancia común de las puntuaciones de los ítems puede explicarse por un único factor general.

La solución de dos factores tuvo un excelente ajuste y fue interpretable: el factor 1 agruparía los ítems 1, 2, 3, 4 y 5 que evalúan la información y explicaciones del médico proporcionadas al paciente sobre el tratamiento y las ventajas y desventajas de las diferentes opciones de tratamiento. El factor 2 agruparía los ítems 6, 7, 8, y 9 que evalúan la elección de la mejor opción de tratamiento para el paciente. Sin embargo, los ítems 1 y 9 fueron factorialmente complejos, con cargas sustanciales en ambos factores. El factor 1 fue más fuerte y mejor definido, con un índice de replicabilidad H de 0,82 (Ferrando y Lorenzo-Seva, 2017), mientras que el factor 2 obtuvo sólo un 0,75. Finalmente, la correlación inter-factor estimada fue bastante alta: $r = 0,61$.

En resumen, los análisis iniciales sugieren que una solución unidimensional que omita el ítem 1 es bastante aceptable, mientras que la solución bidimensional es la que presenta un mejor ajuste y permite una interpretación clara, aunque constaría de dos factores breves y altamente correlacionados, uno de los cuales es relativamente débil, con baja replicabilidad. En consecuencia, no se pueden esperar puntuaciones altamente fiables derivadas de este factor. En vista de estos resultados, consideramos que la solución bifactorial sería la más apropiada y parsimoniosa para el SDM-Q-9 (Rodríguez, Reise y Haviland, 2016) basada en los nueve ítems, con un factor general que describe todo el proceso de toma de decisiones compartidas, y un factor de grupo definido por los ítems del 1 al 5 relacionados con la información y las opciones de tratamiento proporcionadas al paciente. La solución bifactorial es justificable, teniendo en cuenta la unidimensionalidad de los datos; mantiene también las ventajas de la parsimonia y la fuerza de la solución unidimensional, interpretación clara y elevada fiabilidad del factor general. Al mismo tiempo, la covariancia entre los ítems 1 a 5 que no puede explicarse por el factor general se modela como un factor de grupo, evitando de este modo el sesgo potencial sobre el factor general debido a la covariancia entre los elementos sin modelar.

Análisis factorial

Sobre la base de los resultados del EFA resumidos anteriormente, se ajustó una solución SCFA bifactorial con la muestra completa con las siguientes especificaciones: el factor 1 (factor general) fue definido por los nueve ítems, y el factor 2 (factor grupal) por los ítems del 1 al 5. Al igual que en los AFE previos, el modelo bifactorial se ajustó mediante la estimación robusta ULS como está establecida en el programa FACTOR. Los resultados de la bondad de ajuste del mo-

Tabla 3 Estadísticos de bondad de ajuste robustos.

Índices descriptivos de ajuste		Intervalos de confianza 95% (BC, sesgo corregido)	
		Inferior	Superior
Error de estimación cuadrático medio (RMSEA)	0,03	0,00	0,05
Error de estimación cuadrático medio de los residuos (RMSR)	0,03	0,02	0,050
Índice de ajuste comparativo (CFI)	0,99	0,99	1,00
Índice de bondad de ajuste (GFI)	0,99	0,99	1,00

Nota. Puntos de corte: RMSEA $\leq 0,06$, CFI y GFI $> 0,95$ y RMSR $\leq 0,08$.

delo se muestran en la Tabla 3 e indican un ajuste excelente.

Como puede apreciarse en la Tabla 3, el factor general está definido por los nueve ítems con cargas factoriales $> 0,30$ excepto para el ítem 1 (como se esperaba de los resultados previos). Estas cargas pueden interpretarse como una medida de personalidad. Por lo tanto, el índice H es bastante alto: 0,88, lo que significa que el factor es fuerte, está bien definido y probablemente sea replicable en diferentes muestras. El segundo factor de grupo está definido principalmente por los ítems del 1 al 5, que tiene cargas elevadas en este y sólo cargas moderadas en el factor general. En este caso, el índice H es sólo de 0,73, lo que significa que el factor de grupo es mucho más débil que el factor general en la solución bifactorial (Rodríguez et al., 2016).

Para evaluar la invariancia de la solución descrita hasta el momento, se realizaron una serie de análisis dividiendo la muestra completa en submuestras en función del género y el tipo de patología. En todos los casos, los resultados hallados fueron invariantes, tanto en términos de ubicaciones de los ítems como de la discriminación de los mismos. Por lo tanto, parece que no existe un funcionamiento diferencial de los ítems y se espera que la escala funcione con las mismas propiedades en la población general a la que está destinada. Dadas las limitaciones de espacio, los resultados de invariancia no serán proporcionados aquí, aunque los autores disponen de ellos.

Puntuación y fiabilidad

La solución bifactorial clara analizada anteriormente permite obtener dos sumatorios de puntuaciones. Primero, la suma de la puntuación de los nueve ítems que representa el factor general y, por lo tanto, mide una dimensión general de la perspectiva en relación al proceso de toma de decisiones. La segunda puntuación es la suma de puntuaciones de los ítems 1 al 5, que representa el factor grupal, y mide una sub-dimensión más específica de la información y opciones de tratamiento proporcionadas al paciente. A partir de los resultados de índice H y también de los principios psicométricos básicos, la suma total de puntuaciones es más fiable que la suma del factor de grupo, y así sucedió. Las estimaciones omega de fiabilidad fueron de 0,90 para la suma de puntuaciones totales y de 0,85 para las sumas de puntuación de grupo. Por lo tanto, ambas puntuaciones alcanzan un grado de precisión bastante aceptable, y la suma

de la puntuación total particularmente se consideraría lo suficientemente precisa para la evaluación clínica (individual). En general, la suma total de puntuaciones es más representativa de todo el proceso de toma de decisiones compartidas y será utilizada a continuación para la evaluación de la validez.

Para determinar si la fiabilidad de la suma total de puntuaciones refleja con precisión todos los niveles de rasgo, también se estimaron las fiabilidades condicionales (véase Ferrando y Lorenzo-Seva, 2017). Los resultados revelaron que las fiabilidades condicionales fueron $> 0,85$ para un rango de valores de rasgo entre dos desviaciones típicas por debajo de la media y dos desviaciones típicas por encima de la media. Por lo tanto, la suma total de puntuaciones del SDM-Q-9 no sólo presenta una buena fiabilidad general, sino que también presenta una alta fiabilidad para casi todo el rango de rasgo efectivo, y la estimación de 0,90 reportada anteriormente es por lo tanto representativa de la precisión de estas puntuaciones. Este resultado es una característica positiva del instrumento y permite evaluar con precisión a la mayoría de encuestados.

Finalmente, con los resultados resumidos en esta sección, y para el beneficio de los profesionales, se construyó una tabla normativa basada en la suma de puntuación total

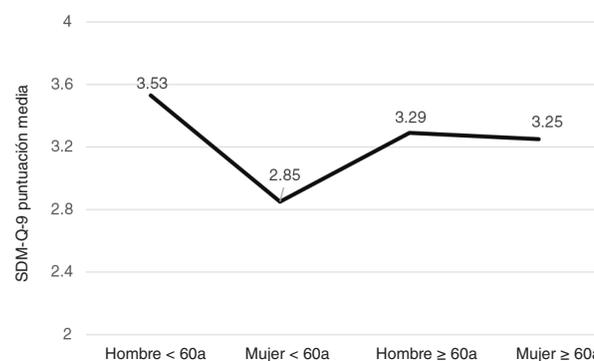


Figura 1 Puntuación promedio de los 9 ítems del cuestionario SDM-Q-9 por sexo y edad.

Nota. Horizontalmente, la figura muestra los pacientes agrupados por sexo (hombre o mujer) y por edad (\geq o < 60 años) y verticalmente, la puntuación del cuestionario de toma de decisión (SDM-Q-9).

en base a los datos de la muestra en conjunto. La Tabla se proporciona como material suplementario.

Validez de constructo

La validez de constructo fue analizada mediante las correlaciones producto-momento entre la suma de puntuaciones total del SMD-Q-9, como aproximación a la dimensión general de la toma de decisiones compartidas, y la puntuación del resto de cuestionarios dirigidos a evaluar la dimensión teóricamente vinculada. Los resultados indicaron que la suma total del SMD-Q-9 estuvo relacionada positivamente con la satisfacción con respecto a la relación médico-paciente ($r=0,29$, $p<0,001$), especialmente con el tiempo dedicado ($r=0,40$, $p<0,001$), pero no con la información proporcionada ($r= -0,02$, $p= 0,313$). Se hallaron resultados similares para el factor de grupo del SDM-Q-9, que se relacionó positivamente con la satisfacción respecto a la relación médico-paciente ($r=0,36$, $p<0,001$) y el tiempo dedicado ($r=0,32$, $p<0,001$), pero no con la información proporcionada ($r=0,07$, $p= 0,313$).

Se hallaron correlaciones significativas entre el SDM-Q-9, versión paciente y SDM-Q-Doc versión médica ($r=0,14$, $p<0,001$), entre mujeres ($r=0,21$, $p<0,001$), pero no en hombres ($r= -0,04$, $p=0,464$) y en relación con el riesgo de recaída ($r=0,04$, $p=0,289$).

Sexo, edad y SDM-Q-9

Los hombres tendieron a mostrar una mayor satisfacción en la toma de decisiones compartidas que las mujeres ($F_{(1,566)}=10,96$, $p<0,001$) y los pacientes mayores de 60 años ($n=288$) más que los jóvenes ($n=270$) ($F_{(1,556)}=5,19$, $p=0,023$) con diferencias entre grupos ($F_{(3,552)}=7,53$, $p<0,001$). Además, el análisis post-hoc de Bonferroni revela diferencias significativas basadas en el sexo y la edad ($p<0,005$) de modo que las mujeres menores de 60 años fueron el grupo de pacientes que menos satisfechas estaban con el proceso de toma de decisiones compartidas (véase la Figura 1).

Discusión

El objetivo del presente estudio fue analizar las propiedades psicométricas del SMD-Q-9 creado por Kriston et al. (2010) en una población de pacientes con cáncer resecado, no metastásico y en el contexto de una enfermedad potencialmente curable. Hasta donde sabemos, este es el primer estudio que analiza las propiedades psicométricas del SMD-Q-9 en oncología, y en este tipo de población, mostrando buenas propiedades psicométricas. En primer lugar, la estructura factorial obtenida fue clara y significativa, con un factor general fuerte y replicable, y un factor de grupo más específico que puede ser de interés para una evaluación clínica más concreta. Estos resultados son compatibles con los hallados en estudios previos por Kriston et al. (2010) y De las Cuevas et al. (2015), en los que se consideró que la escala era esencialmente unidimensional. En consonancia con estos estudios previos, también encontramos que el ítem 1 ("Mi doctor me ha dejado claro el tipo de tratamien-

to y cómo se realizará la toma de decisiones") puede ser el más problemático, con bajo poder de discriminación y alta especificidad. En segundo lugar, la suma de la puntuación total derivada de la solución factorial, especialmente aquellas correspondientes al factor general, fueron bastante precisas, con una estimación omega de 0,90, en línea con la fiabilidad descrita en estudios previos.

Los resultados de la validez fueron menos fuertes. La validez convergente se analizó comparando dicha escala con la SDM-Q-Doc (versión médico) y con la SIS. Sólo se encontró una correlación débil y estadísticamente significativa entre la versión del paciente y del médico. Las correlaciones entre el SDM-Q-9 y la SIS fueron positivas y significativas, pero sólo en lo que respecta al tiempo dedicado a la información, y no con la información proporcionada, por lo que la hipótesis de una correlación sustancial entre ambos instrumentos - el SDM-Q-9 (Kriston et al., 2010) y el SDM-Q-Doc (Scholl et al., 2012), comparando las perspectivas del paciente y del médico del proceso de toma de decisiones compartidas- ha sido ligeramente establecida. Los pacientes parecen esperar más información de sus médicos.

En general, los resultados psicométricos de nuestro estudio son similares a los de la escala alemana original, así como los de la versión holandesa y española. Las pequeñas diferencias entre las distintas versiones pueden explicarse por factores tales como el efecto techo de la escala, la edad y el género de los pacientes, y el tipo de atención. Como se mencionó anteriormente, la puntuación de los ítems fue negativamente sesgada, lo que significa que la escala completa tiene un efecto techo. Se espera que la utilización del AF basado en las correlaciones policóricas corrija este problema en lo que se refiere a la evaluación de la estructura factorial. Sin embargo, es esperable que la variancia reducida debido al efecto final atenúe tanto la fiabilidad como las estimaciones de validez basadas en la suma de puntuación total. El efecto techo podría ser causado por la deseabilidad social (Mead y Bower, 2000) y el deseo del paciente de agradar al médico que habitualmente suceden cuando se mide la satisfacción del paciente (Chewning et al., 2012). Resultados similares fueron hallados por Scholl et al. (2015) que encontraron una débil correlación entre la escala SDM-Q-9 y OPTION. Ambos instrumentos evalúan los aspectos conductuales del proceso de toma de decisión. Además, también se debe tener en cuenta que, en nuestro estudio, los cuestionarios se proporcionaron al finalizar la visita inicial con el oncólogo y se completaron inmediatamente después. Esto podría aumentar el sesgo de deseabilidad social y se debería tener en cuenta en futuras investigaciones.

Nuestra muestra estuvo compuesta por pacientes relativamente mayores (edad media de 59 años) en comparación con el estudio de validación español (edad media de 45 años). Las personas mayores a menudo están más satisfechas con la información proporcionada por el médico y tienen menos expectativas sobre su participación en la toma de decisiones compartidas (Singh, Butow, Charles y Tattersall, 2010). Nuestro estudio incluye también un porcentaje ligeramente mayor de mujeres (59,5%), similar a la muestra holandesa (60%) y ligeramente inferior a la muestra española (70%). Estudios previos han encontrado que las mujeres

con cáncer prefieren y solicitan participar en la toma de decisiones compartidas más que los hombres (Olson y Windish, 2010; Singh et al., 2010).

Algunos estudios sugieren que los patrones de respuesta pueden diferir según la edad, sexo y condición médica (O'Connor et al., 2009). El hecho de que nuestra muestra estuviese compuesta únicamente por pacientes oncológicos puede haber contribuido significativamente a las diferencias detectadas. La creciente complejidad de las terapias adyuvantes utilizadas en el tratamiento del cáncer complica la toma de decisiones compartidas en lo que respecta a la elección del mejor tratamiento y añade incertidumbre y temor a las consecuencias negativas derivadas de una elección inapropiada (Thorne, Oliffe y Stajduhar, 2016). Se requerirían investigaciones futuras sobre la validación de constructo y la validez predictiva de la escala, incluyendo diferentes subtipos de cáncer y en diferentes estadios.

Finalmente, la SDM-Q-9 puede no capturar aspectos de la visita, como el estilo de comunicación, el lenguaje corporal o la empatía, todos ellos altamente implicados en la satisfacción.

Este estudio presenta ciertas limitaciones que deben tenerse en cuenta para futuras investigaciones. En primer lugar, aunque nuestro tamaño de la muestra es grande, los participantes fueron pacientes con un tumor localizado que se había sometido a cirugía y que eran candidatos para recibir quimioterapia adyuvante. En el futuro, aconsejaríamos ampliar la muestra para incluir otros tipos de tumores y en distintos estadios con el objetivo de confirmar estos resultados, así como comparar las diferencias en las variables sociales y clínico-patológicas. En segundo lugar, los autoinformes subjetivos, como el SDM-Q-9, pueden no reflejar con precisión las experiencias, expectativas y comportamientos de los pacientes, teniendo limitaciones como el sesgo de respuesta (deseabilidad social, memoria incorrecta, etc.) y su dificultad para comprender plenamente el proceso de toma de decisiones compartidas (Shay y Lafata, 2015). Finalmente, podría ser interesante analizar la naturaleza dinámica del proceso de toma de decisiones compartidas en estudios longitudinales, de forma más exhaustiva, valorando sus efectos antes y después de la toma de decisión.

En conclusión, el SDM-Q-9 aplicado a pacientes con cáncer posee adecuadas propiedades psicométricas, similares a las obtenidas por Kriston et al. (2010), Simon et al. (2006) y De las Cuevas et al. (2015). Los resultados de este estudio demuestran que es una herramienta válida y fiable para analizar y lograr una mayor comprensión del proceso de toma de decisiones compartidas. Por otro lado, conocer las condiciones que ayudan o dificultan el compromiso en este proceso de toma de decisiones puede contribuir a establecer las condiciones clínicas necesarias para mejorar el bienestar de los pacientes.

La toma de decisiones compartidas es un proceso dirigido a conocer las preferencias y necesidades de los pacientes y a empoderarlos para que asuman un papel activo en el cuidado de su salud conforme a sus deseos. El SDM-Q-9 puede ser útil para analizar la perspectiva del paciente en la toma de decisiones compartidas y como indicador de calidad y satisfacción de los servicios de atención médica recibidos.

Financiación y agradecimientos

Este trabajo fue financiado por la Beca ONCOVIDA de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) en 2015. El patrocinador de esta investigación no ha participado en la recopilación, análisis, interpretación de los datos al redactar el estudio o en la decisión de enviar el artículo para su publicación. Los autores desean agradecer a los investigadores del estudio Neocoping (afrentamiento, toma de decisión y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio inicial en tratamiento con quimioterapia adyuvante) y al Grupo de Cuidados Continuos de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) su apoyo.

Referencias

- Calderon, C., Ferrando, P. J., Carmona-Bayonas, A., Lorenzo-Seva, U., Jara, C., Beato, C., García, T., Ramchandani, A., Castelo, B., Muñoz, M.M., García, S., Higuera, O., Mangas-Izquierdo, M. y Jimenez-Fonseca, P. (2017). Validation of SDM-Q-Doc Questionnaire to measure shared decision-making physician's perspective in oncology practice. *Clinical and Translational Oncology*, 19, 1312-1319. <http://doi.org/10.1007/s12094-017-1671-9>
- Carretero-Dios, H. y Pérez, C. (2005). Normas para el desarrollo y revisión de estudios instrumentales. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 5, 521-551.
- Chewning, B., Bylund, C. L., Shah, B., Arora, N. K., Gueguen, J. A. y Makoul, G. (2012). Patient preferences for shared decisions: A systematic review. *Patient Education and Counseling*, 86, 9-18. <http://doi.org/10.1016/j.pec.2011.02.004>
- Coulter, A. y Collins, A. (2011). *Making Shared Decision-Making a Reality*. Londres: King's Fund.
- Coulter, A., Parsons, S. y Askham, J. (2008). *Where are the patients in decision-making about their own care?* Health Systems. Health and Wealth, 1-26. Recuperado de: <http://www.who.int/management/general/decisionmaking/WhereArePatientsinDecisionMaking.pdf>.
- De la Torre-Luque, A., Gambara, H., López, E. y Cruzado, J. A. (2016). Psychological treatments to improve quality of life in cancer contexts: A meta-analysis. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 16, 211-219. <http://doi.org/10.1016/j.ijchp.2015.07.005>
- De las Cuevas, C., Perestelo-Perez, L., Rivero-Santana, A., Cebolla-Martí, A., Scholl, I. y Härter, M. (2015). Validation of the Spanish version of the 9-item Shared Decision-Making Questionnaire. *Health Expectations*, 18, 2143-2153. <http://doi.org/10.1111/hex.12183>
- Elwyn, G., Dehlendorf, C., Epstein, R., Marrin, K., White, J. y Frosch, D. (2014). Shared decision making and motivational interviewing: Achieving patient-centred care across the spectrum of health care problems. *Annals of Family Medicine*, 12, 270-275. <http://doi.org/10.1370/afm.1615>
- Ferrando, P. J. y Lorenzo-Seva, U. (2013). *Unrestricted item factor analysis and some relations with item response theory*. Recuperado de <http://psico.fcep.urv.es/utilitats/factor>.
- Ferrando, P. J. y Lorenzo-Seva, U. (2017). Assessing the Quality and Appropriateness of Factor Solutions and Factor Score Estimates in Exploratory Item Factor Analysis. *Educational and Psychological Measurement. Publicación anticipada en línea*. <http://doi.org/10.1177/0013164417719308>
- Jönsson, B., Hofmarcher, T., Lindgren, P. y Wilking, N. (2016). The cost and burden of cancer in the European Union 1995-2014. *European Journal of Cancer*, 66, 162-170. <http://doi.org/10.1016/j.ejca.2016.06.022>

- Kriston, L., Scholl, I., Hölzel, L., Simon, D., Loh, A. y Härter, M. (2010). The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Education and Counseling*, 80, 94-99. <http://doi.org/10.1016/j.pec.2009.09.034>
- Libert, Y., Canivet, D., Ménard, C., Van Achte, L., Farvacques, C., Merckaert, I., Liénard, A., Klustersky, J., Reynaert, C., Slachmuylder, J.L., Durieux, J.F., Delvaux, N. y Razavi, D. (2017). Predictors of physicians' communication performance in a decision-making encounter with a simulated advanced-stage cancer patient: A longitudinal study. *Patient Education and Counseling*, 100, 1672-1679. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2017.02.025>
- Lorenzo-Seva, U. y Ferrando, P. J. (2013). FACTOR 9.2: A Comprehensive Program for Fitting Exploratory and Semiconfirmatory Factor Analysis and IRT Models. *Applied Psychological Measurement*, 37, 497-498. <http://doi.org/10.1177/0146621613487794>
- McDonald, R. P. (1999). *Test theory: A unified treatment*. New York: Psychology Press.
- Mead, N. y Bower, P. (2000). Patient-centredness: A conceptual framework and review of the empirical literature. *Social Science y Medicine*, 51, 1087-110. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11005395>
- O'Connor, A. M., Bennett, C. L., Stacey, D., Barry, M., Col, N. F., Eden, K. B., Entwistle, V.A., Fiset, V., Holmes-Rovner, M., Khanqura, S., Llewellyn-Thomas, H. y Rovner, D. (2009). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3, CD001431. <http://doi.org/10.1002/14651858.CD001431.pub2>
- Olson, D. P. y Windish, D. M. (2010). Communication discrepancies between physicians and hospitalized patients. *Archives of Internal Medicine*, 170, 1302-1307. <http://doi.org/10.1001/archinternmed.2010.239>
- Ramos-Álvarez, M. M., Moreno-Fernández, M. M., Valdés-Conroy, B. y Catena, A. (2008). Criteria of the peer review process for publication of experimental and quasi-experimental research in Psychology: A guide for creating research papers. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 8, 751-764.
- Rodenburg-Vandenbussche, S., Pieterse, A. H., Kroonenberg, P. M., Scholl, I., van der Weijden, T., Luyten, G. P. M., Kruitwagen, R.F., den Ouden, H., Carlier, I.V., van Vliet, I.M., Zitman, F.G. y Stiggelbout, A. M. (2015). Dutch Translation and Psychometric Testing of the 9-Item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9) and Shared Decision Making Questionnaire-Physician Version (SDM-Q-Doc) in Primary and Secondary Care. *PLOS ONE*, 10, e0132158. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0132158>
- Rodriguez, A., Reise, S. P. y Haviland, M. G. (2016). Evaluating bifactor models: Calculating and interpreting statistical indices. *Psychological Methods*, 21, 137-150. <http://doi.org/10.1037/met0000045>
- Schermelleh-Engel, K., Moosbrugger, H. y Müller, H. (2003). Evaluating the fit of structural equation models: Tests of significance and descriptive goodness-of-fit measures. *Methods of Psychological Research Online*, 8, 23-74.
- Scholl, I., Kriston, L., Dirmaier, J., Buchholz, A. y Härter, M. (2012). Development and psychometric properties of the Shared Decision Making Questionnaire - physician version (SDM-Q-Doc). *Patient Education and Counseling*, 88, 284-290. <http://doi.org/10.1016/j.pec.2012.03.005>
- Scholl, I., Kriston, L., Dirmaier, J. y Härter, M. (2015). Comparing the nine-item Shared Decision-Making Questionnaire to the OPTION Scale - an attempt to establish convergent validity. *Health Expectations*, 18, 137-150. <http://doi.org/10.1111/hex.12022>
- Schuler, M., Schildmann, J., Trautmann, F., Hentschel, L., Horneemann, B., Rentsch, A., Ehninger, G. y Schmitt, J. (2017). Cancer patients' control preferences in decision making and associations with patient-reported outcomes: A prospective study in an outpatient cancer center. *Supportive Care in Cancer*, 25, 2753-2760. <http://doi.org/10.1007/s00520-017-3686-8>
- Shay, L. A. y Lafata, J. E. (2015). Where is the evidence? A systematic review of shared decision making and patient outcomes. *Medical Decision Making: An International Journal of the Society for Medical Decision Making*, 35, 114-131. <http://doi.org/10.1177/0272989X14551638>
- Simon, D., Schorr, G., Wirtz, M., Vodermaier, A., Caspari, C., Neuner, B., Spies, C., Krnoes, T., Edwards, A., Loh, A. y Härter, M. (2006). Development and first validation of the shared decision-making questionnaire (SDM-Q). *Patient Education and Counseling*, 63, 319-327. <http://doi.org/10.1016/j.pec.2006.04.012>
- Singh, S., Butow, P., Charles, M. y Tattersall, M. H. N. (2010). Shared decision making in oncology: Assessing oncologist behaviour in consultations in which adjuvant therapy is considered after primary surgical treatment. *Health Expectations*, 13, 244-257. <http://doi.org/10.1111/j.1369-7625.2009.00587.x>
- Tamirisa, N. P., Goodwin, J. S., Kandalam, A., Linder, S. K., Weller, S., Turrubiate, S., Silva, C. y Riall, T. S. (2017). Patient and physician views of shared decision making in cancer. *Health Expectations. Publicación anticipada en línea*. <http://doi.org/10.1111/hex.12564>
- Thorne, S., Oliffe, J. L. y Stajduhar, K. I. (2016). Communicating shared decision-making: Cancer patient perspectives. *Patient Education and Counseling*, 90, 291-296. <http://doi.org/10.1016/j.pec.2012.02.018>