

# Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de mama

*Patient Decision Aids Tool for breast cancer*

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

UETS 09/07



Comunidad de Madrid

# Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de mama

*Patient Decision Aids Tool for breast cancer*

Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de mama = Patient Decision Aids Tool for breast cancer. Fátima Izquierdo Botica y Juan Antonio Blasco Amaro. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSPSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010

94 p. : 24 cm + 1 CD. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. UETS 09/07)

NIPO: 477-11-032-9; 860-11-079-X

ISBN: 978-84-451-3383-5

Tecnología sanitaria

Toma de decisiones

Cáncer mama

Pacientes

Oncología



Autores: Fátima Izquierdo Botica y Juan Antonio Blasco Amaro.

Dirección técnica: Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación, y la Agencia para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios, de la Comunidad de Madrid, Pedro Laín Entralgo.

Edición: Ministerio de Ciencia e Innovación. [www.micinn.es](http://www.micinn.es)

ISBN: 978-84-451-3383-5

NIPO: 477-11-032-9; 860-11-079-X

Depósito Legal: M-16277-2011

Produce: [www.cege.es](http://www.cege.es) Zurbano 45, planta 1ª. 28010 Madrid

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe: Izquierdo F, Blasco JA. Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de mama.. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSPSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 09/07.

# Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de mama

*Patient Decision Aids Tool for breast cancer*

# Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

# Agradecimientos

Los autores de este informe quieren agradecer a D<sup>a</sup> Mercedes Guerra Rodríguez su apoyo como documentalista en la fase de revisión, a D<sup>a</sup> Petra Díaz del Campo Fontecha su participación y colaboración en la investigación cualitativa y a D<sup>a</sup> María Soriano Cirugeda y D<sup>a</sup> Raquel Luengo González por sus aportaciones y comentarios metodológicos para la mejora de la HATD.

# Índice

<b>I.</b>	<b>Índice de figuras y gráficos</b>	<b>7</b>
<b>II.</b>	<b>Resumen</b>	<b>9</b>
<b>III.</b>	<b>Summary</b>	<b>11</b>
<b>IV.</b>	<b>Introducción</b>	<b>13</b>
	IV.1. Concepto de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida	13
	IV.2. Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD)	15
	IV.3. Desarrollo de Herramientas en el ámbito nacional e internacional	17
	IV.4. Epidemiología del cáncer de mama	18
	IV.5. Las HATD en cáncer de mama	20
<b>V.</b>	<b>Objetivos</b>	<b>23</b>
	V.1. Objetivo general	23
	V.2. Objetivos específicos	23
<b>VI.</b>	<b>Metodología</b>	<b>25</b>
	VI.1. Revisión sistemática sobre Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) en cáncer de mama	25
	VI.1.1. Estrategia de búsqueda	25
	VI.1.2. Criterios de selección de los estudios	26
	VI.1.3. Evaluación de la calidad de los estudios	28
	VI.2. Investigación cualitativa para el desarrollo de la Herramienta en cáncer de mama	28
	VI.2.1. Entrevistas	29
	VI.2.2. Grupo de discusión	33
	VI.3. Diseño de una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones dirigida a pacientes con cáncer de mama	35
<b>VII.</b>	<b>Resultados</b>	<b>39</b>
	VII.1. Resultados de la RS sobre HATD en cáncer de mama	39
	VII.2. Resultados obtenidos de la investigación cualitativa	47
	VII.3. Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones en pacientes con cáncer de mama	51
	VII.3.1. Evaluación de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD)	51
	VII.3.2. Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones en cáncer de mama	67

<b>VIII. Discusión y conclusiones</b>	<b>77</b>
<b>IX. Anexos</b>	<b>81</b>
IX.1. Anexo 1. Estrategia de búsqueda	81
IX.2. Anexo 2. Niveles y grados de evidencia científica según la clasificación de SIGN y NICE	84
IX.3. Anexo 3. Checklist para evaluar la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas	85
IX.4. Anexo 4. Checklist para evaluar la calidad metodológica de los ensayos clínicos y estudios observacionales	86
IX.4.1. A) ¿Son válidos los resultados del estudio?	86
IX.5. Anexo 5. Checklist para evaluar la calidad metodológica de los estudios cualitativos	87
IX.5.1. Instrumento de evaluación crítica QARI	87
IX.6. Anexo 6. Guión básico de entrevista	88
IX.7. Anexo 7. Ejemplo de ficha técnica para la entrevista cualitativa	89
IX.8. Anexo 8. Características de los ECAs incluidos	90
IX.9. Anexo 9. Algoritmo de Balance Decisional	91
<b>X. Bibliografía</b>	<b>93</b>

# Índice de figuras y gráficos

- Figura 1. Modelo de Ayuda para la Toma de Decisiones en salud
- Figura 2. Diseño de investigación cualitativa
- Figura 3. Casillero tipológico con los perfiles de las pacientes con cáncer de mama
- Figura 4. Perfil de los familiares de pacientes con cáncer de mama
- Figura 5. Guión del grupo de discusión
- Figura 6. Criterios IPDAS relacionados con el Contenido
- Figura 7. Criterios IPDAS relacionados con el Proceso de desarrollo
- Figura 8. Criterios IPDAS relacionados con la Eficacia
- Figura 9. Proceso de selección de referencias
- Figura 10. Nivel de calidad de las revisiones sistemáticas
- Figura 11. Nivel de calidad de los ensayos clínicos
- Figura 12. Nivel de calidad de los estudios observacionales
- Figura 13. Nivel de calidad de los estudios cualitativos
- Figura 14. Nivel de calidad de las Guías de Práctica Clínica
- Figura 15. Ejemplo de la pantalla Menú de la HATD en cáncer de mama
- Figura 16. Ejemplo de pantalla con contenido general de la HATD en cáncer de mama
- Figura 17. Ejemplo de pantalla con gráficos animados de la HATD en cáncer de mama
- Figura 18. Ejemplo de ayuda visual de la HATD en cáncer de mama
- Figura 19. Ejemplo de pantalla del apartado de Enlaces útiles y recursos de la HATD en cáncer de mama
- Figura 20. Ejemplo de pantalla con preguntas del Cuestionario de la HATD en cáncer de mama
- Figura 21. Ejemplo de una parte de la hoja de balance decisional de la HATD en cáncer de mama
- Gráfico 1. Índice de mortalidad por cáncer de mama en las mujeres de los países de la UE. Año 2002
- Gráfico 2. Tipos de cáncer más frecuentes en las mujeres españolas. OMS, 2009





# Resumen

**Título:** Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de mama

**Autora:** Fátima Izquierdo Botica

**Agencia:** Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo

**Persona de contacto:** Juan Antonio Blasco Amaro

**Fecha:** Octubre 2010

**Idioma:** Español

**Tipo de publicación:** Guía para pacientes

**Páginas:** 94

**Referencias:** 25

**Tipo de tecnología:** Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD)

**Palabras clave:** Toma de decisiones, pacientes, Patient Decision Aids, cáncer de mama, oncología.

**Objetivos:** Diseñar y desarrollar una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) compartida dirigida a pacientes con cáncer de mama. Identificar las HATD ya elaboradas en cáncer de mama, y evaluar su impacto en relación a resultados sobre la decisión. Recoger información acerca de las necesidades psicosociales de las pacientes con cáncer de mama, cuando tienen que hacer elecciones respecto a las posibles opciones diagnósticas y terapéuticas.

**Metodología:** Revisión sistemática (RS) de las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones (HATD). Se han consultado Medline, Embase, Cinahl, PsyInfo, CRD, la base de datos de Cochrane Library y la base de datos de INAHTA y se ha recogido información complementaria de Guías de Práctica Clínica de cáncer de mama y de webs de instituciones que trabajan con Patient Decision Aids. Adicionalmente, se utilizaron técnicas cualitativas: desarrollo de entrevistas semiestructuradas con los actores que participan en el proceso de toma de decisiones –pacientes, familiares y profesionales sanitarios– y un grupo focal con pacientes de cáncer de mama.

**Resultados:** Fueron revisados 263 documentos a partir de 564 extraídos de las bases de datos electrónicas y a través de la búsqueda manual, incluyéndose finalmente 10 documentos: 2 revisiones sistemáticas, 2 guías de práctica clínica y 6 estudios primarios. Los resultados extraídos de la RS muestran que la aplicación de las HATD en oncología es efectiva cuando existe incertidumbre sobre los resultados de las diferentes opciones diagnósticas y terapéuticas: el uso de estas herramientas aumenta el conocimiento del pa-

ciente sobre su enfermedad, genera mayor realismo en las expectativas de los pacientes sobre posibles efectos de una intervención y reduce la pasividad en la toma de decisiones para encontrar la opción que mejor se adapte a sus valores y preferencias, médicas y personales. El análisis de los datos recogidos mediante la investigación cualitativa muestra que tanto pacientes como clínicos están de acuerdo en que las decisiones más importantes a las que se enfrenta una mujer con cáncer de mama tienen que ver con la cirugía, los tratamientos adyuvantes –sobre todo, quimioterapia y radioterapia– y la reconstrucción mamaria –inmediata vs. diferida–. En relación a la experiencia subjetiva de la enfermedad y expectativas, las emociones y sentimientos de las pacientes se relacionan con preocupación y ansiedad, pero también con optimismo y confianza en los médicos. Respecto al formato ideal de las HATD, pacientes, familiares y clínicos responden que debería ser sencillo, basado en imágenes y con contenido interactivo. Como resultado de la revisión y del análisis cualitativo, se ha desarrollado una aplicación informática para todo el territorio nacional. El diseño de la HATD pretende ser atractivo para el usuario, abarcando diferentes contenidos: Información general sobre el cáncer de mama, Opciones terapéuticas, Beneficios y Riesgos de los tratamientos, Efectos secundarios, Imagen corporal, Diccionario de términos y Recursos. Además, se añaden Experiencias de otras pacientes con cáncer de mama y Hojas de ayuda a la toma de decisiones, con las que establecer un balance decisional entre las posibles alternativas terapéuticas.

**Conclusiones:** Se ha elaborado una HATD en cáncer de mama en formato electrónico, en base a una revisión sistemática e investigación cualitativa. A través de esta aplicación, pacientes y profesionales, no sólo de España si no de otros países hispanohablantes, tienen la oportunidad de adquirir conocimientos, saber de otras experiencias y gestionar la incertidumbre frente a la decisión sobre la elección del tratamiento. La aplicación y difusión de esta herramienta es un apoyo más en el entorno oncológico.

**Revisión externa:** No

# Summary

**Title:** Patient Decision Aids Tool for breast cancer

**Author:** Fátima Izquierdo Botica

**Agency:** Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo

**Contact:** Juan Antonio Blasco Amaro

**Date:** October 2010

**Language:** Spanish

**Type of publication:** Patients Guideline

**Pages:** 94

**References:** 25

**Technology type:** Patient Decision Aids (PDA)

**Keywords:** Decision-making, patients, Patient Decision Aids, breast cancer, oncology.

**Objectives:** To design and develop a Shared Decision-making Tool for breast cancer patients. To identify PDA already developed in breast cancer and to evaluate its impact in relation to results on the decision. To collect information about the psychosocial needs of women with breast cancer when they have to make choices regarding diagnostic and therapeutic options.

**Methodology:** A systematic review (SR) of tools for Aid Decision making was performed. Medline, Embase, Cinahl, PsyInfo, CRD, the Cochrane Library database, and the INAHTA database were explored as well as additional information from breast cancer Clinical Practice Guideline and websites of institutions working with Patient Decision Aids. Additionally, qualitative research (QR) techniques were conducted: semi-structured interviews of stakeholders –patients, family and health professionals– in the process, and focus group with breast cancer patients.

**Results:** 263 documents were reviewed from 564 extracted from electronic databases and through manual searching; Finally, 10 papers were included: 2 systematic reviews, 2 clinical guidelines and 6 primary studies. Systematic review shows that PDAs in breast cancer are effective when there is uncertainty about the outcome for diagnostic and therapeutic options: it increases patient knowledge about illness; It use also generates greater realism on patient expectation of possible effects of an intervention and it reduces passivity in the decision-making process to find the option that best suits their medical and personal preferences. Analysis of qualitative research reflects that both patients diagnosed with breast cancer and health professionals agree that surgery, adjuvant treatments –overall, chemotherapy and radiotherapy– and breast reconstruction (immediate vs. delayed) are the most

important decisions to face. Patients' subjective experience of the illness and expectation is related to worry, anxiety but also with optimism and confidence to professionals. Regarding the ideal format of the PDA, patients, relatives and clinicians answer that it should be simple, images-based and with interactive content. Through the SR and the QR, we have developed a PDA in a software format for the entire Spanish context. Design of the breast cancer tool aims to be attractive to the user, with the following contents: information about breast cancer, treatment options, benefits and risks, side effects information, body image, dictionary of Terms and resources. In addition, experiences of other breast cancer patients and sheets aid decision-making, to establish a decisional balance between therapeutic alternatives.

**Discussion/Conclusion:** This electronic breast cancer PDA is based in a systematic review and qualitative research. It provides patients and health professionals from Spanish-speaking countries the opportunity to acquire knowledge, to exchange experiences and to manage the uncertainty facing the decision regarding the choice of treatment. Implementation and dissemination of this shared decision-making tool is a additional support in oncology setting.

**Peer review process:** No

# Introducción

El cambio en las relaciones médico-paciente en la sociedad actual, donde se han incrementado las fuentes de acceso a la información y el desarrollo de las tecnologías sanitarias en medicina, hace necesarias herramientas que permitan clarificar y vehiculizar la evidencia y el conocimiento de la enfermedad al paciente, así como de las opciones terapéuticas sobre las que se han de tomar decisiones, en muchos casos trascendentales para su futuro.

Las herramientas que se utilizan para ayudar a los pacientes en la toma de decisiones son diseñadas para facilitar el desarrollo de la autonomía del paciente de forma adecuada y proporcionan información sobre las opciones diagnósticas y terapéuticas, así como de los resultados, que los pacientes pueden asociar con sus propios valores. No pretenden reemplazar la consulta médica, si no que se definen como instrumentos enfocados a realizar una toma de decisiones específica y deliberada que afecta a la salud de pacientes concretos.

## Concepto de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida

Las Ayudas para la Toma de Decisiones del Paciente (*Patient Decision Aids* –PDA) o Programas para la Toma de Decisiones compartida (*Shared decision-making programs*) se definen como intervenciones diseñadas para ayudar a las personas a tomar decisiones específicas y deliberadas entre diversas opciones en torno a su salud, dentro de un contexto clínico; concretamente, cuando existe incertidumbre científica sobre los resultados de las diferentes opciones diagnósticas y/o terapéuticas<sup>1</sup>.

Además, se añade el término *toma de decisiones compartida* para reflejar el hecho de que las decisiones se adoptan de manera conjunta entre el equipo médico y el paciente, una vez que el paciente dispone de la información necesaria.

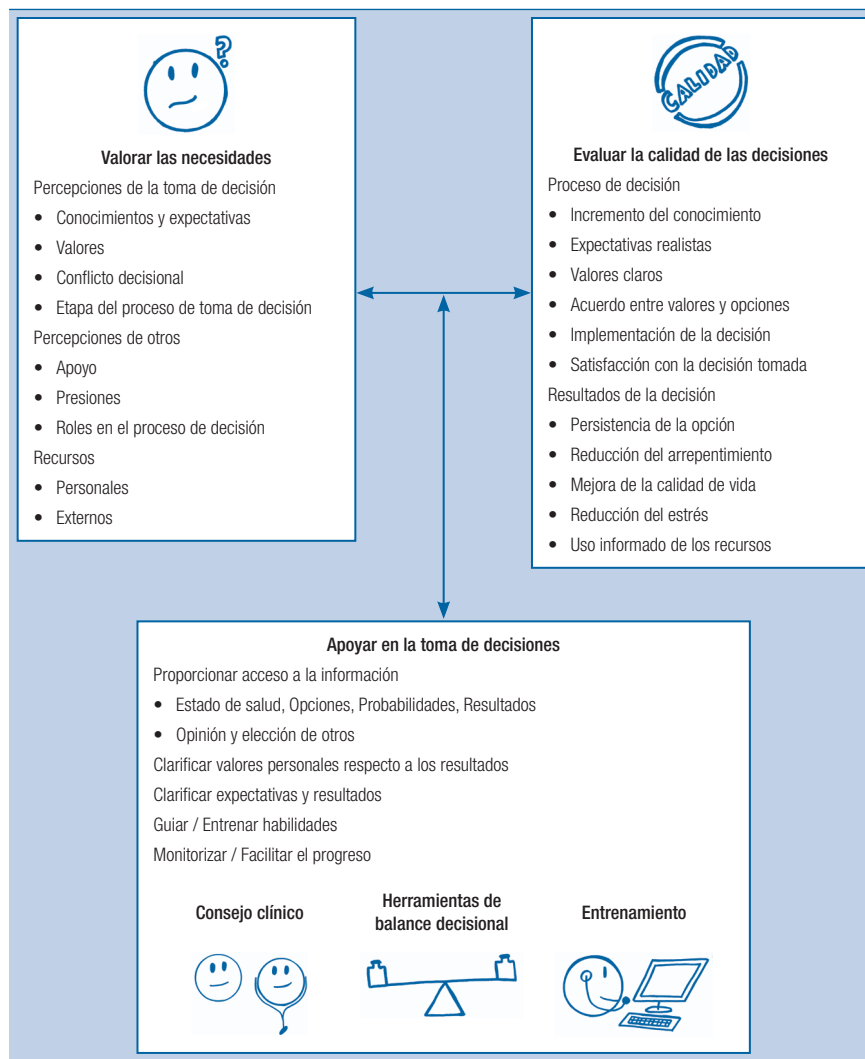
El concepto de ayuda para la toma de decisiones del paciente se puede formular en base a teorías decisionales provenientes, entre otras, de la Economía y de la Psicología Cognitiva, que estructuran las decisiones de acuerdo a las opciones, los resultados y las probabilidades de resultados; así, el paciente elabora un mejor juicio del valor de los beneficios frente a los riesgos. El modelo de Ayuda para la Toma de Decisiones en salud de Ottawa (Canadá) fue creado para ayudar a los usuarios que se enfrentan a

una decisión que les genera un conflicto decisional y trabaja siguiendo esta misma perspectiva cognitiva, aunque ampliando lo racional para abarcar otras dimensiones del paciente: la emocional, la social y la ambiental<sup>2</sup>. Éste también ha sido el marco de trabajo en el cual hemos encuadrado nuestra investigación.

Los autores del modelo explican que valorar las necesidades con respecto a la decisión de los actores involucrados en un proceso de toma de decisiones, ya sean personas a nivel individual, familias, poblaciones o profesionales de la salud, afectará a la calidad de las decisiones –informadas y basadas en valores–, lo que a su vez repercute en comportamientos (por ejemplo, retrasar la decisión), resultados de salud, emociones y en el uso adecuado e informado de los recursos. Las necesidades que no se hayan resuelto afectarán negativamente a la calidad de las decisiones, de ahí que la ayuda a la toma de decisiones en forma de consejo clínico, herramientas de apoyo a la toma de decisiones y entrenamiento en habilidades específicas puedan mejorar la calidad de la decisión, abordando necesidades no resueltas<sup>17</sup>.

A continuación, se muestra gráficamente el Modelo de Ayuda para la Toma de Decisiones en salud, basado en el Ottawa Decision Support Framework (2006), el cual es aceptado internacionalmente por la comunidad de investigadores que trabajan en este campo.

**Figura 1. Modelo de Ayuda para la Toma de Decisiones en salud**



Basado en AM O'Connor, Ottawa Decision Support FrameWork to Address Decisonal Conflict. 2006. Disponible en [www.ohri.ca/decisionaid](http://www.ohri.ca/decisionaid).

## Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD)

La Ayuda para la Toma de Decisiones compartida se materializa en unas herramientas, tanto para uso de los clínicos como de los propios pacientes,



las cuales se definen como instrumentos enfocados a realizar una toma de decisiones específica que afecta a la salud de pacientes concretos.

Otras intervenciones, como las realizadas con materiales educativos o las que se apoyan en opciones recomendadas –por ejemplo, las GPC–, deben diferenciarse de las HATD, ya que parten de una perspectiva más amplia, ayudando a las personas a entender su diagnóstico, tratamiento y atención, en términos generales, pero no necesariamente los ayudan a participar en la toma de decisiones; al igual que tampoco se consideran HATD las intervenciones como el counselling y el consentimiento informado, pues el paciente no cuenta con la opción de decidir en base a preferencias y valores personales ni se fomenta la actitud participativa y activa del paciente con los profesionales de la salud<sup>3</sup>.

Las herramientas pueden ser administradas utilizando diversos formatos como gráficos, ilustraciones, folletos, texto escrito, cintas de audio, audiolibros, videos, programas informáticos, etc.; y se vienen desarrollando en diferentes áreas clínicas como medicina general –enfermedad cardiovascular, tabaquismo, etc.–, oncología –cáncer de colon, mama, cérvix– y VIH/ETS<sup>4</sup>.

Existe un listado llamado A-Z Inventory of Decision Aids, elaborado por el Ottawa Hospital Research Institute (OHRI), diseñado con el propósito de ayudar a encontrar aquella HATD que se adecúe a nuestras necesidades. Las herramientas incluidas en este listado se pueden buscar por palabras clave o alfabéticamente por temas de salud y, después, haciendo clic en el título de cada una, obtener una pequeña descripción de la misma, así como los resultados de la evaluación realizada con el checklist IPDAS. Los diversos instrumentos diseñados para ayudar en la toma de decisiones se incorporan a este inventario cuando llegan a cumplir unos criterios mínimos de inclusión: responder a la definición de Ayuda para la Toma de Decisiones; informar de la fecha en la que se actualizó la herramienta por última vez, no debiendo de tener más de 5 años; proporcionar referencias acerca de la evidencia científica utilizada; informar sobre cualquier conflicto de interés y estar a disposición pública.

Las herramientas de ayuda para la toma de decisiones, en términos generales, se usan cuando contamos con más de una opción razonable clínicamente, cuando ninguna opción tiene una ventaja clara en cuanto a sus resultados sobre la salud y cada una posee beneficios y riesgos que las personas valoran de forma diferente. Revisiones anteriores sobre el tema encontraron que las ayudas para la toma de decisiones mejoran el conocimiento sobre las opciones terapéuticas de las personas, crean expectativas realistas de sus beneficios y daños, reducen la dificultad para tomar decisiones y aumentan la participación en el proceso. Aunque, por otro lado, no parece comprobado que puedan tener un efecto sobre la satisfacción con la toma de decisiones o sobre la ansiedad<sup>3</sup>.

## Desarrollo de Herramientas en el ámbito nacional e internacional

En la actualidad, existen varios centros y organismos que desarrollan procedimientos de ayuda para la toma de decisiones, principalmente en Norteamérica, Europa y Australia. Desde 1999, han proliferado de forma rápida las HATD<sup>3</sup>, y en respuesta a la preocupación sobre la diversidad de la calidad de la asistencia a los pacientes que tienen que tomar decisiones, la IPDAS Collaboration llegó a un acuerdo sobre los criterios para evaluar su calidad<sup>5</sup>. Participaron más de 100 investigadores, médicos, pacientes y elaboradores de políticas de 14 países. Los integrantes de este grupo consensuaron tres dominios de la calidad: contenido clínico, proceso de desarrollo y evaluación de la eficacia de las ayudas en la decisión de los pacientes.

El no estar informado correctamente sobre su condición médica y las opciones de tratamiento es una fuente de pacientes insatisfechos muy común en todo el mundo. Muchos quieren contar con más información y con una mayor participación en el proceso de toma de decisiones, pero la proporción de personas que desean un papel más activo varía dentro y entre los diferentes países. En general, en una encuesta llevada a cabo en ocho países europeos –Alemania, Italia, Polonia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza y Reino Unido–, se encontraron altos niveles de deseo por participar, pero las expectativas de los pacientes por involucrarse en las decisiones sobre su salud diferían significativamente entre ellos: por ejemplo, en España y Polonia preferían más un modelo paternalista que en Suiza o Alemania. Sin embargo, la tendencia de las personas jóvenes a querer un enfoque más centrado en el paciente comparado con los mayores era consistente en todos, aunque a un ritmo diferente en los distintos países<sup>6</sup>.

A nivel nacional, se encuentra alguna revisión sistemática de la literatura en torno a la toma de decisiones en salud, como: *Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud*, de T. Hermosilla Gago y E. Briones Pérez de la Blanca (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2002), *Herramientas de ayuda para la toma de decisiones de los pacientes con Hiperplasia Benigna de Próstata*, de L. Perestelo Pérez y E. Álvarez León (Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud, 2007) o *Herramientas de ayuda para la toma de decisiones sobre la salud para pacientes con depresión*, de L. Perestelo Pérez et al. (Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud, 2010).

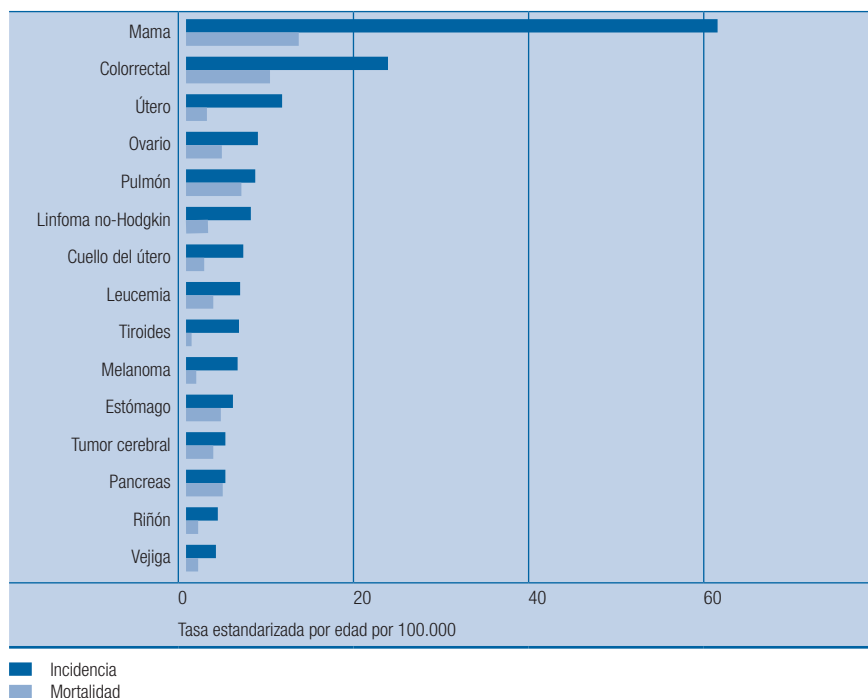
De igual modo, se comienzan a elaborar materiales de ayuda para la toma de decisiones del paciente, tales como la *Guía para la toma de decisiones compartidas con su médico* (2009), de Carlos Almendro Padilla (SEMFYC), basa-



En España, la incidencia del cáncer de mama en mujeres está en torno a los 22.027 casos nuevos al año. Las cifras de mortalidad para el mismo sexo en el año 2008 fueron de 6.008 defunciones, un 15,6% respecto al total de fallecimientos por cáncer (GLOBOCAN, 2008). Según el último informe de Cancer Incidence in Five Continents (2005), la incidencia de cáncer de mama en nuestro país aumenta notablemente a medida que se trata de grupos de edad más avanzados, y la pendiente de incremento se ralentiza a partir de los 45-50 años, debido al menor nivel de estrógenos circulantes tras la menopausia<sup>11</sup>.

La mortalidad por cáncer de mama en la mujer ha experimentando en España un descenso en la última década del siglo xx. Concretamente, entre 1990 y 2002 la mortalidad disminuyó un 14%<sup>12</sup>. Son diversas las causas que han permitido este cambio, entre las cuales destacan los avances terapéuticos y la implantación de medidas de diagnóstico precoz del cáncer de mama<sup>13</sup>.

**Gráfico 2. Tipos de cáncer más frecuentes en las mujeres españolas. OMS, 2009**



La alta calidad de la atención en cáncer de mama, basada en la mejor evidencia científica, sería la forma más efectiva de reducir la mortalidad (EUROSTAT, 2009). Las predicciones de EUROSTAT indican que en 2010

la esperanza de vida promedio para las mujeres irá de 76,5 a 84,5 años y en 2050 habrá aumentado de 82 a 89,1 años (EUROSTAT, 2008a).

## Las HATD en cáncer de mama

El cáncer de mama ocurre cuando las células de los conductos o de los lóbulos de la mama comienzan a proliferar fuera de control y se esparcen a través del sistema límbico o de la sangre a otras partes del cuerpo, donde pueden interferir con algunas funciones vitales, conduciendo en muchos casos a la muerte del paciente. No se conoce con certeza cuál es la causa del cáncer de mama y, aunque está incrementándose la supervivencia total y la tasa de supervivencia a los 5 años supera el 90% para tumores localizados, no existe una cura definitiva<sup>14</sup>. Los tratamientos para el cáncer de mama son invasivos y alteran la vida de quien los recibe. Como posibles opciones de estos tratamientos se incluyen la cirugía, la radioterapia, la quimioterapia o la terapia hormonal.

En este contexto, pacientes y profesionales de la salud deben hacer frente a múltiples decisiones sobre el tratamiento del cáncer, ante las cuales, en la mayoría de los casos, poseen escasa o inadecuada evidencia sobre beneficios y riesgos, hay variación en los resultados de un individuo a otro, o se muestra variación entre los pacientes por cómo se sienten en relación a valores, medida subjetiva del tiempo o probabilidad de conocer pros y contras del tratamiento elegido. La situación se puede empeorar aún más si contamos con que alrededor del 50% de los pacientes con un nuevo diagnóstico de cáncer de mama experimentan niveles de ansiedad, distress o depresión clínicamente significativos<sup>6</sup>.

Ya en 1999, Frosch y Kaplan<sup>15</sup> concluyeron de sus investigaciones que “los pacientes quieren estar informados respecto del impacto del tratamiento de su enfermedad” y, desde entonces, se han venido desarrollando en el ámbito clínico iniciativas centradas en el paciente. Un ejemplo es el caso de la Unidad de Mama perteneciente a la Universidad de California, San Francisco, donde se trabaja para proporcionar una ayuda en la toma de las decisiones de sus pacientes, estableciendo intervenciones de apoyo antes, durante y después de las consultas con el cirujano y el médico oncólogo, pues ya otros investigadores han establecido una asociación entre una preparación previa del paciente y un incremento de las preguntas al médico, reducción de ansiedad e incremento de sensación de autoeficacia<sup>6</sup>. Belkora ha documentado también cómo haciendo uso de las HATD en cáncer de mama, se incrementa el conocimiento, la autoeficacia en las decisiones y se reduce el conflicto decisional del paciente<sup>6</sup>.

Actualmente, desde la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Agencia Laín Entralgo en Madrid, también se ha trabajado en el desarrollo de una herramienta para todo el territorio nacional, dirigida a mujeres diagnosticadas de cáncer de mama. Esta Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) es una iniciativa novedosa en España, en la cual intervienen tanto profesionales de la salud como pacientes afectados por esta patología y sus familiares. A través del contenido dispuesto en la herramienta, basado en la evidencia científica disponible, y de un formato de diseño accesible para toda la población potencial se pretende que las personas que hagan uso de la misma aumenten el conocimiento sobre su enfermedad, sean más realistas en cuanto a las expectativas sobre los posibles efectos de una intervención y adopten un rol más activo en el proceso de toma de decisiones, para encontrar, junto con su equipo clínico, la opción que mejor se adapte a sus preferencias médicas y personales.



# Objetivos

## Objetivo general

Desarrollar una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida dirigida a pacientes con cáncer de mama.

## Objetivos específicos

1. Identificar las HATD disponibles en cáncer de mama y obtener información que apoye y se incorpore al contenido de la HATD que será diseñada para pacientes con cáncer de mama que tienen que enfrentarse a decisiones relacionadas con su salud, a partir de una revisión sistemática de la evidencia científica y una investigación cualitativa.
2. Mejorar la calidad de la información que se da a los pacientes sobre las opciones de tratamiento del cáncer de mama.
3. Mejorar la calidad de las decisiones para las diferentes opciones terapéuticas del cáncer de mama.
4. Promover la participación activa y conjunta del paciente y el equipo sanitario en el proceso de toma de decisiones, donde dichas decisiones tienen repercusión en los resultados de las intervenciones.





# Metodología

En una primera fase, se pretende realizar una revisión sistemática de la literatura científica concerniente a las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) para pacientes con cáncer de mama. En una segunda fase, utilizando técnicas cualitativas, se llevará a cabo una evaluación de necesidades, para la cual se diseñan y desarrollan entrevistas individuales a los participantes en el proceso de toma de decisiones y se realiza un grupo de discusión con pacientes de cáncer de mama, con el propósito de recoger aquella información que requieren las pacientes con dicha patología cuando tienen que hacer elecciones respecto a las posibles opciones diagnósticas y de tratamiento; además, esta información obtenida se incorporará al contenido de la HATD en cáncer de mama que posteriormente será diseñada.

## Revisión sistemática sobre Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) en cáncer de mama

Esta revisión pretende aportar conocimiento basado en la evidencia científica acerca de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) en pacientes con cáncer de mama.

En un principio, serán identificadas las HATD ya elaboradas en cáncer de mama, para recoger experiencias previas e información basada en la evidencia, que apoyará y se incorporará al contenido de la HATD para pacientes con cáncer de mama que desarrollaremos más tarde.

### Estrategia de búsqueda

Para la identificación de los estudios sobre las HATD en cáncer de mama, en la estrategia de búsqueda se incluyen los publicados desde 1999 hasta diciembre del 2009, limitando la selección a los estudios en inglés y/o español. Se consultan las siguientes bases de datos electrónicas de medicina y de ciencias sociales:

- MEDLINE (marzo de 2009)
- EMBASE (abril de 2009)
- CINAHL (agosto de 2009)
- PsycINFO (diciembre de 2009)
- Cochrane Library (diciembre de 2009)

- INAHTA (diciembre de 2009)
- CRD (diciembre de 2009)

La estrategia de búsqueda se especifica en el Anexo 1.

La búsqueda bibliográfica se completa con la revisión de guías de práctica clínica para pacientes con cáncer de mama a través de las páginas web: [www.guideline.gov](http://www.guideline.gov), <http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>, [www.library.nhs.uk/guidance/](http://www.library.nhs.uk/guidance/), [www.guiasalud.es](http://www.guiasalud.es), [www.nzgg.org.nz](http://www.nzgg.org.nz) y [www.nhmrc.gov.au](http://www.nhmrc.gov.au).

Asimismo, se examinan por consulta manual y vía Internet las publicaciones de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y webs de instituciones internacionales que trabajan con Ayudas para la Toma de Decisiones –*Patient Decision Aids*–, tales como [www.ohri.ca/decisionaid](http://www.ohri.ca/decisionaid), [www.informedmedicaldecisions.org](http://www.informedmedicaldecisions.org), [www.informedhealthchoice.com](http://www.informedhealthchoice.com), entre otras.

## Criterios de selección de los estudios

Los estudios se seleccionarán según los siguientes criterios de inclusión y de exclusión:

### Tipos de estudios

Esta RS integra la información de RSs previas sobre el tema, de guías de práctica clínica dirigidas a pacientes con cáncer de mama y de estudios primarios publicados sobre HATD para pacientes con cáncer de mama.

- Criterios de inclusión:
  - Revisiones Sistemáticas (RS)
  - Guías de Práctica Clínica (GPC)
  - Ensayos Controlados Aleatorizados o quasi-aleatorizados (ECAs)
  - Ensayos Clínicos Controlados (ECCs)
  - Estudios de Cohortes, Observacionales (ECs, EO)
  - Estudios de Caso-Control, Comparación Intragrupo (ECI)
  - Estudios Cualitativos (ECU)
- Criterios de exclusión:
  - Revisiones narrativas
  - Estudios de caso único
  - Consenso de expertos

### Tipos de participantes

- Criterios de inclusión:
  - Estudios con mujeres afectadas por cáncer de mama que tengan que tomar decisiones entre diversas opciones terapéuticas.

- Criterios de exclusión:
  - Estudios con profesionales sanitarios que toman decisiones sobre la salud de las pacientes.

### Tipos de intervención

- Criterios de inclusión:
  - Estudios cuyas intervenciones están diseñadas para ofrecer ayuda en una toma de decisiones deliberada y específica, entre varias opciones posibles de intervención clínica, en el contexto de cáncer de mama.
- Criterios de exclusión:
 

Estudios cuyas intervenciones se centren en:

  - Counselling, como técnica de asesoramiento.
  - Consentimiento informado, respecto a una opción recomendada
  - Intervenciones educativas, no orientadas hacia una decisión específica entre opciones.
  - Intervenciones diseñadas con “opciones recomendadas” (GPCs), frente a una elección basada en valores personales.

### Tipos de medida de resultados

Para evaluar el contenido de las HATD se consideran ciertas medidas de resultados que evalúan aspectos sobre el proceso de toma de decisiones y sobre los resultados mismos de las decisiones; estas medidas están centradas en los criterios de efectividad de la International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration (*attributes of the decision and attributes of the decision process*)<sup>3</sup>.

- Criterios de inclusión:
  - Atributos relacionados con la decisión:**
    - Nivel de conocimiento y nivel de incertidumbre.
    - Percepción exacta del riesgo.
    - Congruencia de valores con la opción elegida.
  - Atributos relacionados con el proceso de la decisión:**
    - Reconocimiento de la necesidad de tomar una decisión.
    - Sentimiento de estar informado, conocer opciones y sus características.
    - Clarificación de los propios valores.
    - Participación en la toma de decisiones.
    - Expectativas más realistas acerca de los resultados.
    - Conflicto en la toma de decisiones.
    - Comunicación médico-paciente.
    - Satisfacción con el proceso de toma de decisiones y con la decisión tomada.

- Cumplimiento de la opción seleccionada.
- Calidad de vida relacionada con la salud.
- Nivel de ansiedad y depresión.
- Satisfacción de los médicos y los pacientes.
- Frecuencia de reclamaciones en el sistema de asistencia sanitaria.

## Evaluación de la calidad de los estudios

La evidencia presentada en los estudios seleccionados será evaluada y clasificada siguiendo las recomendaciones de SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) y de NICE (National Institute for Clinical Excellence) para estudios de diagnóstico (véase Anexo 2).

La calidad de los estudios se evaluará utilizando un listado de comprobación para revisiones sistemáticas (Oxman et al. Véase Anexo 3), un checklist para ensayos clínicos y estudios observacionales (Guyatt et al. Véase Anexo 4) y otro checklist para los estudios cualitativos (Instrumento de Evaluación Crítica de QARI. Véase Anexo 5).

Se valorará, de igual modo, la calidad metodológica de las GPCs mediante el Instrumento de evaluación de GPC elaborado por la colaboración internacional Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE).

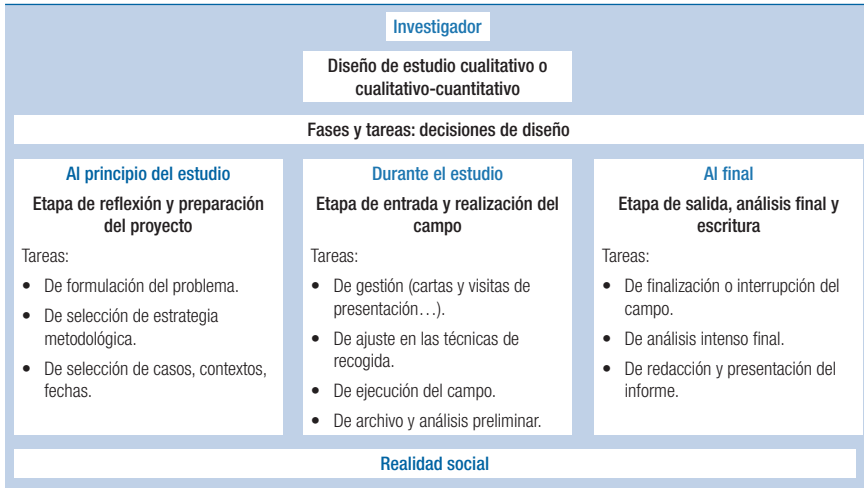
Por último, la evaluación de la calidad de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones extraídas de los estudios seleccionados, será analizada siguiendo los criterios de calidad IPDAS –International Patient Decision Aid Standards–<sup>5</sup>. Este listado de comprobación incluye criterios de calidad que están relacionados con los contenidos de la HATD, con el desarrollo del proceso y con la efectividad de la herramienta.

## Investigación cualitativa para el desarrollo de la Herramienta en cáncer de mama

Se llevará a cabo una investigación cualitativa, mediante dos técnicas de conversación-narración, la entrevista y el grupo de discusión, con el fin de evaluar las necesidades psicosociales con las que conviven un determinado grupo de pacientes, el de las mujeres con cáncer de mama.

Para el diseño de la investigación cualitativa los pasos a seguir se basan en el esquema siguiente:

**Figura 2. Diseño de investigación cualitativa**



Modificado de MS Valles<sup>16</sup>, 1999

Basándonos en las opiniones y experiencias recogidas, tanto de los profesionales sanitarios como de las pacientes, desarrollaremos una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) en cáncer de mama.

## Entrevistas

La entrevista nos permitirá recoger aquella información que demandan las pacientes con cáncer de mama cuando tienen que hacer elecciones respecto a las posibles opciones diagnósticas y terapéuticas que atañen a su enfermedad.

Dentro de las modalidades de entrevista cualitativa se optará por el modelo biográfico-narrativo como esquema a seguir. Este enfoque, experimentado ampliamente en las ciencias sociales, se basa en formas de conversación más libres y contextualizadas, de gran utilidad para el análisis e interpretación de las narraciones<sup>16</sup>. Su aplicación a nuestra investigación pasa, sobre todo, por introducir una cierta estructuración en la sesión de entrevista.

### Diseño del guión de la entrevista

Se desarrolla una entrevista semiestructurada con doble versión, por parte de una socióloga y una psicóloga de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de Madrid; para su desarrollo se siguen las indicaciones del manual de Jacobsen y O'Connor<sup>17</sup>.

- Versión 1: Profesionales sanitarios relacionados con cáncer de mama.
- Versión 2: Pacientes con cáncer de mama (y familiares).

El guión básico de estas entrevistas semiestructuradas se muestra en el Anexo 6.

El esquema de entrevista preparado y las instrucciones para su puesta en práctica crearán la base para la realización del trabajo de campo previsto en este estudio. La calidad de los discursos que se reúnan dependerá de precauciones como la necesidad de no desvelar, en el momento de concertar la entrevista, el tema de elección concreto –en este caso, cáncer de mama– y simplemente de forma somera orientar al entrevistado hacia una temática más general, por ejemplo, oncología o problemas de salud en la mujer. También, la calidad de la información extraída dependerá de la habilidad del entrevistador para crear un clima de confianza y colaboración, en la fase de invitación a la entrevista y durante la realización de ésta<sup>16</sup>.

### Criterios de muestreo

Se incluyen varias Áreas de Salud de la Comunidad de Madrid, respetando diferentes criterios de selección como son el de heterogeneidad, accesibilidad y representación. La heterogeneidad se traduce en la elección de áreas diferenciadas desde el punto de vista geográfico. La accesibilidad tiene que ver con la consideración de los recursos disponibles. La representación se refiere a la elección de distintos perfiles sociológicos de las pacientes relevantes en este estudio.

Nuestros criterios de muestreo, asimismo, se fundamentarán en las 4 preguntas criterio de Gorden, para la selección de contextos y casos: ¿quién tiene la información *relevante*?, ¿Quiénes son más *accesibles*?, ¿Quiénes están más *dispuestos* a informar?, ¿Quiénes son más capaces de comunicar con *precisión*?<sup>16</sup>.

Con el propósito de representar a todos los perfiles necesarios para la investigación, se contará con 3 grupos-objetivo:

- Grupo - Objetivo I: profesionales de la salud.
- Grupo - Objetivo II: pacientes con cáncer de mama.
- Grupo - Objetivo III: familiares de pacientes con cáncer de mama.

El grupo-objetivo I se refiere a profesionales sanitarios que trabajan con pacientes con cáncer de mama y desempeñan su labor en hospitales españoles. El grupo-objetivo II está formado por mujeres con cáncer de mama, entre 20 y 85 años, con cualquier tipo de tratamiento y en cualquier estadio de la enfermedad en el momento del estudio; y el grupo-objetivo III hace referencia a familiares de pacientes afectadas por esta patología como hijos, cónyuges y padres.

Se eligen seis perfiles profesionales, representativos de las especialidades clínicas relacionadas con esta enfermedad: ginecólogo, oncólogo, enfer-

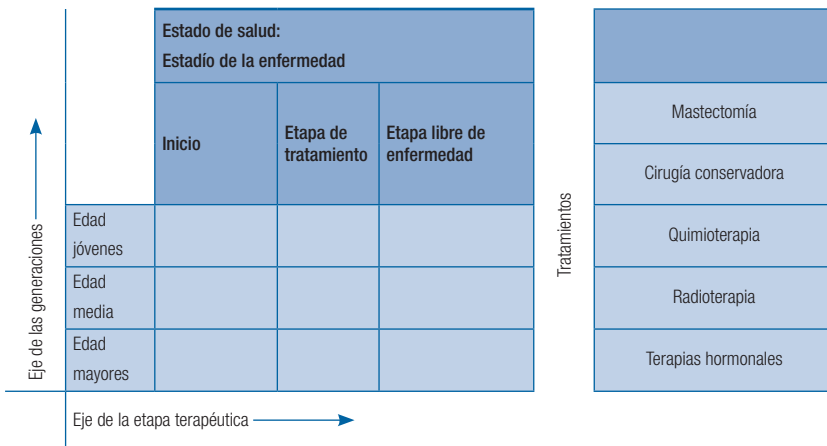
mera de oncología radioterápica, cirujano ginecológico, cirujano plástico y psicooncóloga.

La captación de las pacientes y familiares de pacientes se hace posible gracias a la colaboración de los especialistas sanitarios que participan en las entrevistas descritas anteriormente, así como a las propias redes personales y sociales de los investigadores, siguiendo la estrategia de la bola de nieve. Se ha previsto en este apartado la realización de las entrevistas teniendo en cuenta la siguiente tipología, hasta que se encuentre la saturación en los discursos de los entrevistados:

- Edad (jóvenes, edad media, mayores).
- Estado civil (soltera, casada, separada/divorciada, viuda).
- Nivel de estudios (básicos, titulación media, licenciatura).
- Estado de salud/estadio de la enfermedad (inicio, etapa de tratamiento, etapa libre de enfermedad).
- Tratamientos/Recaídas (mastectomía, cirugía conservadora, quimioterapia, radioterapia, terapias hormonales).
- Ubicación (hospital de referencia).

En el cuadro siguiente se ofrece una manera de representar la combinación de los criterios mencionados, el casillero tipológico, con el propósito de dibujar los perfiles sociológicos relevantes en el estudio. De este modo se cuenta, además, con un cuadro sinóptico que sirve para coordinar las tareas de contacto de las personas reales.

**Figura 3. Casillero tipológico con los perfiles de las pacientes con cáncer de mama**





La captación de los familiares de pacientes también ha sido posible gracias a las propias redes personales y sociales de los investigadores. Se ha previsto la realización de las entrevistas teniendo en cuenta la siguiente tipología:

- Hijos
- Cónyuges
- Padres

**Figura 4. Perfil de los familiares de pacientes con cáncer de mama**

	Etapa clínica en oncología del paciente		
	Etapa de tratamiento	Superviviente	Fallecido
Hijos			
Grado de parentesco	Cónyuges		
	Padres		

### Apartados temáticos de investigación

Los apartados temáticos de la presente investigación cualitativa se pueden dividir en los siguientes:

- Decisiones. El proceso de la enfermedad.
- Percepciones. La experiencia subjetiva de la enfermedad y expectativas.
- Otras personas implicadas. Importancia del papel de los otros.
- Comportamientos ante la toma de decisiones. Conflicto decisional.
- El formato ideal de las herramientas de ayuda ante la toma de decisiones.

Cada uno equivale a una serie de preguntas a las que se intentará dar respuesta a través de las entrevistas mencionadas anteriormente. Se pretende obtener concepciones, experiencias y expectativas vitales diferenciables de las personas entrevistadas, atendiendo a sus vivencias y posicionamientos

en relación con la toma de decisiones de pacientes diagnosticadas de cáncer de mama.

### **Proceso de transcripción de la entrevista y análisis preliminar**

Sobre cada entrevista ya realizada se desarrolla una ficha técnica, en la que se adjunta la transcripción de la entrevista tras la fase de análisis, insertando los verbatim más representativos dentro de una categorización básica. Simultáneamente, se realiza la evaluación cualitativa de los datos recogidos con el programa de análisis cualitativo NVIVO8. Un ejemplo de ficha técnica puede consultarse en el Anexo 7.

A través del análisis conjunto de los discursos, tanto de los profesionales de la salud implicados en el cuidado de pacientes con cáncer de mama, como de las propias personas que padecen esta enfermedad, se estima obtener un enfoque panorámico, más completo, de nuestro objeto de estudio: la ayuda en la toma de decisiones. Aunque no son frecuentes las investigaciones que contraponen ambas perspectivas, se valora como necesario su análisis para tener una doble visión en el contexto del cáncer de mama: desde quien lo trata y desde quien lo padece.

### **Grupo de discusión**

El grupo de discusión está formado por pacientes con cáncer de mama, configurado sincrónicamente a la realización de las entrevistas. Se busca que el grupo de pacientes seleccionados por los investigadores discutan y elaboren, desde su experiencia personal, un discurso en torno a las necesidades que presentan las pacientes cuando tienen que hacer elecciones respecto a las opciones diagnósticas y terapéuticas en cáncer de mama.

El grupo de discusión se establece como una reunión con modalidad de entrevista grupal abierta, con un moderador y un observador. Con el fin de estructurar el tiempo total disponible, será elaborado un guión orientado a responder las temáticas de nuestro interés. Los temas propuestos se resumen en la siguiente tabla:

**Figura 5. Guión del grupo de discusión**

• Decisiones ante un diagnóstico de cáncer de mama
• Diagnóstico: <ul style="list-style-type: none"><li>• 2ª opinión</li></ul>
• Cirugía: <ul style="list-style-type: none"><li>• Mastectomía radical/ conservadora</li></ul>
• Tratamientos adyuvantes/coadyuvantes: <ul style="list-style-type: none"><li>• Quimioterapia</li><li>• Radioterapia</li><li>• Otros (tratamientos hormonales)</li></ul>
• Percepciones: <ul style="list-style-type: none"><li>• Emociones y sensaciones ante la toma de decisiones</li><li>• Opciones de tratamiento (subjetivo)</li><li>• Beneficios y riesgos de las opciones de tratamiento (subjetivo)</li><li>• Factores que contribuyen al conflicto decisional</li></ul>
• Otras personas implicadas en la toma de decisiones: <ul style="list-style-type: none"><li>• Roles</li></ul>
• Comportamientos ante la toma de decisiones: <ul style="list-style-type: none"><li>• Qué facilita/dificulta tomar una decisión en este contexto</li></ul>
• Herramientas de Ayuda para la toma de decisiones: <ul style="list-style-type: none"><li>• Formato</li><li>• Contenido</li><li>• Quién lo elabora</li></ul>
• Cómo mejorar el trabajo de los profesionales sanitarios en este contexto

Para poder abarcar todo el abanico de discursos tipológicamente relevantes, el diseño del grupo se hará, como en las entrevistas, combinando los ejes de heterogeneidad y las condiciones de selección que aseguran la representación sustancial, de acuerdo con criterios de saturación. Así, se contará con un grupo objetivo:

### Grupo objetivo

- Edad (jóvenes, edad media, mayores)
- Estado civil (soltera, casada, separada/divorciada, viuda)
- Nivel de estudios (básicos, titulación media, licenciatura)
- Estado de salud/estadio de la enfermedad (inicio, etapa de tratamiento, etapa libre de enfermedad)
- Tratamientos/Recaídas (mastectomía, cirugía conservadora, quimioterapia, radioterapia, terapias hormonales)
- Ubicación (hospital de referencia. Contexto español)

Tradicionalmente, este tipo de metodología cualitativa ha propiciado la captación de discursos más espontáneos, porque se da más tiempo y flexibilidad a las personas para expresar sus ideas. Más si cabe, cuando el espacio de conversación es grupal y entre pares sociológicos<sup>16</sup>. Con la combinación de entrevistas semiestructuradas y grupo de discusión, en nuestro caso, se podrá comprobar, además, si distinto grado de intimidad o de confidencialidad contribuye a la declaración de respuestas menos expuestas a sesgos de deseabilidad social.

## Diseño de una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones dirigida a pacientes con cáncer de mama

Se elaborará una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) dirigida a mujeres diagnosticadas de cáncer de mama, la cual se materializará en un formato concreto e, igualmente, se incluirán una serie de contenidos relevantes, ambos aspectos extraídos a partir de las conclusiones de la revisión de la evidencia y del análisis cualitativo, realizados en fases anteriores, además de la utilización de manuales metodológicos de referencia<sup>1</sup>.

Nuestra propuesta contará con tópicos como los siguientes, principales temas de interés de las pacientes que tienen que hacer elecciones en este contexto:

- Información básica sobre el cáncer de mama.
- Información sobre el proceso asistencial en su conjunto.
- Información de las alternativas de tratamiento quirúrgico.
- Información sobre tratamientos adyuvantes: quimioterapia, radioterapia, tratamientos hormonales.
- Información sobre beneficios y riesgos de cada opción terapéutica. Posibles efectos secundarios.
- Información relacionada con la imagen corporal.
- Información sobre recursos disponibles.
- Experiencias de mujeres diagnosticadas de cáncer de mama.
- Pasos a seguir en un proceso de toma de decisiones deliberado y personalizado.

En la literatura no se ha encontrado un único estándar a seguir con respecto a qué información suministrar y en qué formato presentarla<sup>4</sup>. No obstante, en nuestro caso hemos utilizado los criterios propuestos por la IPDAS collaboration<sup>5</sup>, que se relacionan con la calidad de este tipo de herramientas. Esta HATD incluye elementos relacionados con el Contenido, tal y como se recoge en la siguiente tabla:

**Figura 6. Criterios IPDAS relacionados con el Contenido**

Contenido
1. La ayuda a la decisión describe la condición (de salud u otra) en relación con la decisión.
2. La ayuda a la decisión describe la decisión que debe ser considerada (la decisión del índice).
3. La ayuda incluye la lista de las opciones (terapéuticas u otras).
4. La ayuda a la decisión describe lo que ocurre en el curso natural de la enfermedad (salud u otros) si no se toman medidas.
5. La ayuda a la decisión tiene información sobre los procedimientos implicados (por ejemplo, qué hacer antes, durante y después de la opción terapéutica).
6. La ayuda a la decisión tiene información sobre las características positivas de las opciones (por ejemplo, beneficios, ventajas).
7. La ayuda a la decisión tiene información sobre las características negativas de las opciones (por ejemplo, riesgos, efectos secundarios, desventajas).
8. La información sobre los resultados de las opciones (positivas y negativas) incluye las posibilidades que pueden suceder.
9. La ayuda a la decisión tiene información sobre los aspectos a medir para los que ha sido diseñada la prueba.
10. La ayuda a la decisión describe posibles pasos a seguir basados en los resultados del examen (prueba).
11. La ayuda a la decisión tiene información sobre las posibilidades de que la enfermedad se encuentre con y sin cribado.
12. La ayuda a la decisión tiene información acerca de la detección y el tratamiento de la enfermedad que nunca han causado problemas si el cribado no se había hecho.
13. La ayuda a la decisión presenta probabilidades utilizando las tasas de un evento en un grupo definido de personas durante un tiempo determinado.
14. La ayuda a la decisión compara las probabilidades (por ejemplo, la posibilidad de enfermedad, beneficio, daño o efecto secundario) de las opciones con el mismo denominador.
15. La ayuda a la decisión compara probabilidades de opciones durante el mismo periodo de tiempo.
16. La ayuda a la decisión usa las mismas escalas en diagramas comparando las opciones.
17. La ayuda a la decisión pide a la gente que piense en las características positivas y negativas de las opciones que más les interesan.
18. La ayuda a la decisión hace posible la comparación de las características positivas y negativas de las opciones disponibles.
19. La ayuda a la decisión muestra las características negativas y positivas de las opciones con igual detalle.

También contiene elementos relacionados con el Proceso de desarrollo, como se muestra en la tabla a continuación.

**Figura 7. Criterios IPDAS relacionados con el Proceso de desarrollo**

Proceso de desarrollo
20. A los usuarios (personas que previamente se habían enfrentado a la decisión) se les preguntó qué necesitan para prepararse de cara a discutir una decisión específica.
21. La ayuda a la decisión fue revisada por personas que previamente se habían enfrentado a la decisión, las cuales no estaban involucradas en su desarrollo y en las pruebas de campo.
22. La gente que se había enfrentado al ámbito de la decisión probó la ayuda a la decisión.
23. Los pruebas de campo mostraron que la ayuda a la decisión era aceptada por los usuarios (el público en general y profesionales).
24. Las pruebas de campo mostraron que quienes estaban indecisos opinaron que la información se había presentado de una manera equilibrada.
25. La ayuda a la decisión proporciona referencias a la evidencia científica utilizada.
26. La ayuda a la decisión informa de la fecha en la cual se hizo la última actualización.
27. La ayuda a la decisión informa si los autores de la ayuda a la decisión o sus afiliaciones pueden ganar o perder por las decisiones que la gente toma después de usar la ayuda a la decisión.
28. La ayuda a la decisión (o el documento técnico disponible) informa de los niveles de lectura.

Y, por último, se añaden elementos relacionados con la Eficacia, mostrados en la siguiente tabla.

**Figura 8. Criterios IPDAS relacionados con la Eficacia**

Eficacia
29. Hay evidencia de que la ayuda a la decisión (o una basada en la misma plantilla) ayuda a la gente a conocer las opciones disponibles y sus características.
30. Hay evidencia de que la ayuda a la decisión (o una basada en la misma plantilla) mejora la adecuación entre las características que más interesan a la persona informada y la opción elegida.

La utilización de esta HATD y la consideración de cada uno de los elementos del Contenido, ítems del Proceso de desarrollo y la Eficacia permiten la mejora de la calidad, relacionada con estos aspectos en la HATD en cáncer de mama.

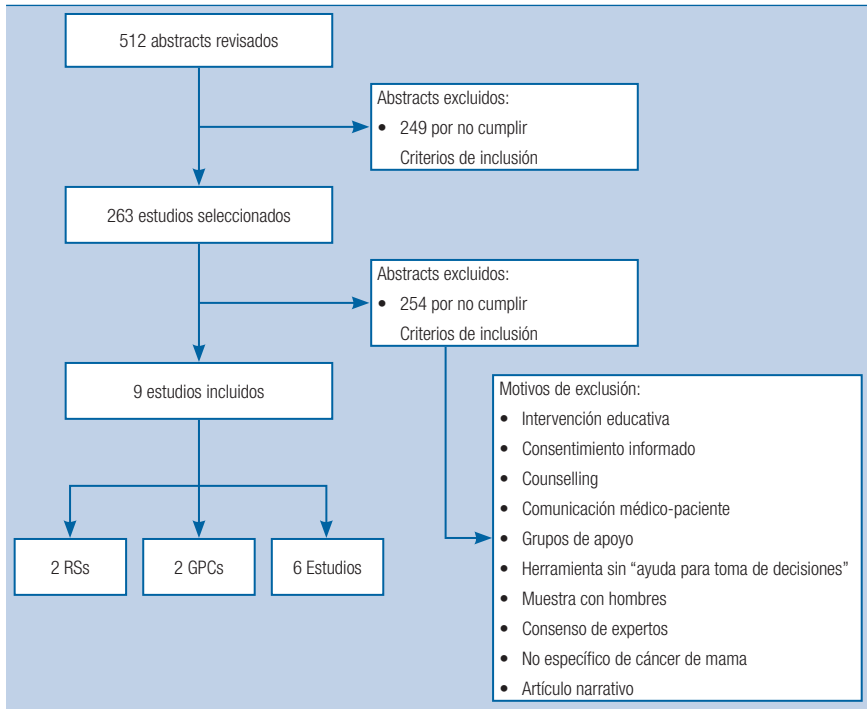


# Resultados

## Resultados de la RS sobre HATD en cáncer de mama

Se identificaron 564 referencias con la estrategia de búsqueda empleada y, una vez eliminadas las duplicadas, se revisaron 512 referencias. Tras la lectura de los abstracts se seleccionaron 263 estudios. La secuencia de selección de los estudios se detalla en la Figura 9.

**Figura 9. Proceso de selección de referencias**





## Estudios incluidos

Fueron seleccionados y revisados 263 documentos extraídos de las bases de datos electrónicas y a través de la búsqueda manual de referencias, incluyéndose finalmente 10 de ellos, dos revisiones sistemáticas (Stacey, 2009<sup>18</sup>; O'Connor, 2009<sup>3</sup>), dos guías de práctica clínica (OncoGuía de mama, 2008<sup>13</sup>; Nice, 2009<sup>19</sup>) y 6 estudios primarios (Street, 1995<sup>20</sup>; Molenaar, 2001<sup>21</sup>; Lacey, 2002<sup>22</sup>; Whelan, 2003<sup>23</sup>; Whelan, 2004<sup>24</sup>; Morris, 2008<sup>25</sup>): 3 ECAs, un estudio cuasi-experimental, un estudio descriptivo y un estudio cualitativo.

## Estudios excluidos

Las referencias que no cumplieron con los criterios de inclusión fueron 503:

- 249 se excluyeron al leer los abstracts por no cumplir los criterios de inclusión sobre:
  - el tipo de estudio
  - el tipo de participantes
  - el tipo de intervención
- 254 fueron excluidas al revisar los artículos originales por las siguientes razones:
  - Intervención educativa
  - Consentimiento informado
  - Counselling
  - Comunicación médico-paciente
  - Grupos de apoyo
  - Herramienta sin “ayuda para toma de decisiones”
  - Muestra con hombres
  - Consenso de expertos
  - No específico de cáncer de mama

## Calidad metodológica

### Revisiones sistemáticas

Para valorar la calidad de las revisiones sistemáticas, se utilizó el checklist de Oxman (Oxman et al., 1994), cuyas puntuaciones oscilan entre 0 y 10 puntos. Esta escala evalúa cinco categorías: definición del tema de estudio de la revisión, selección de los artículos de la revisión, importancia y relevancia de los artículos incluidos, valoración de la calidad de los estudios incluidos,

combinación de los resultados de los estudios incluidos en la revisión. Cada categoría se valora con 2 puntos.

En la siguiente tabla se encuentran descritas las puntuaciones de calidad para cada revisión sistemática incluida en esta revisión:

**Figura 10. Nivel de calidad de las revisiones sistemáticas**

Ref.	Primer autor	Año	Puntuación (/10)	Tema (/2)	Selección (/2)	Importancia y relevancia (/2)	Calidad (/2)	Combinación de resultados (/2)
	O'Connor et al.	2009	10	2	2	2	2	2
	Stacey et al.	2009	8	2	2	1	1	2

Las revisiones sistemáticas incluidas alcanzaron puntuaciones entre 8 y 10. En todas las categorías las revisiones obtuvieron las máximas puntuaciones (dos de dos puntos), excepto en el apartado de importancia y relevancia de los artículos incluidos en la revisión y en el de calidad de los estudios incluidos, donde la revisión de Stacey 2009 obtuvo en ambos una puntuación de uno (sobre dos puntos).

### Ensayos clínicos y estudios observacionales

Se valoró con el checklist de Guyatt et al. (Guyatt, 1993) la calidad de los ensayos clínicos y los estudios observacionales incluidos. Este listado de comprobación utiliza tres criterios: aleatorización, cegamiento o enmascaramiento y seguimiento. En las figuras 11 y 12 se muestran las puntuaciones de calidad para los 3 ECAs y el estudio observacional, respectivamente, incluidos en esta revisión:

**Figura 11. Nivel de calidad de los ensayos clínicos**

Ref.	Primer autor	Año	Calidad total (/5)	Aleatorización (/2)	Cegamiento (/2)	Seguimiento (/1)
	Street	1995	1	1	0	0
	Whelan	2003	3	2	0	1
	Whelan	2004	3	2	0	1

La puntuación de los ensayos osciló entre 1 y 3 puntos de calidad total, alcanzando la máxima los ensayos clínicos de Whelan 2003, 2004. Se obtuvo para los tres ECAs la menor puntuación en el apartado de cegamiento, ya

que por el tipo de intervención (exposición a una herramienta de ayuda) no es posible enmascarar a las pacientes.

**Figura 12. Nivel de calidad de los estudios observacionales**

Ref.	Primer autor	Año	Calidad total (/5)	Aleatorización (/2)	Cegamiento (/2)	Seguimiento (/1)
	Molenaar	2001	2	1	0	1

El estudio de Molenaar 2001 sigue un diseño cuasi-experimental, longitudinal y pretest/posttest. Los autores consideraron inapropiado un procedimiento de aleatorización convencional, por el riesgo a una sobreestimación del efecto de la herramienta de ayuda.

### Estudios cualitativos

Se han evaluado los criterios de calidad que hacen referencia a: metodología utilizada, pregunta de investigación y objetivos, extracción de datos, análisis y presentación de datos, interpretación de los resultados, contexto cultural/teórico, repercusión del investigador, representación de los participantes, consideraciones éticas y congruencia en las conclusiones, tal como establece el instrumento de evaluación crítica utilizado (Instrumento de Evaluación Crítica de QARI). En la figura 13 aparecen detalladas las puntuaciones de calidad para el estudio cualitativo.

**Figura 13. Nivel de calidad de los estudios cualitativos**

Ref.	Primer autor	Año	Calidad total (/10)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Lacey	2002	9	1	1	1	1	1	1	x	1	1	1

En el caso del estudio de Lacey 2002 se cumplieron todos los criterios, excepto el ítem que informaba sobre si se hace explícito si el investigador ha repercutido en la investigación y viceversa, que no está claro.

### Guías de Práctica Clínica (GPC)

Se valoró, de igual modo, la calidad metodológica de las Guías de Práctica Clínica mediante el Instrumento de evaluación de GPC elaborado por la colaboración internacional Appraisal of Guidelines Research and Evaluation

(AGREE). Este checklist evalúa seis categorías: alcance y objetivo, participación de los implicados, rigor en la elaboración, claridad y presentación, aplicabilidad e independencia editorial.

La figura 14 muestra las puntuaciones de calidad para las dos guías de práctica clínica incluidas en la revisión.

**Figura 14. Nivel de calidad de las GPCs**

Ref.	Grupo elaborador	Año	Calidad total	Alcance (/12)	Participación (/16)	Rigor (/28)	Claridad (/16)	Aplicabilidad (/12)	Independencia (/8)
	NICE	2009	Muy recomendada	12	13	28	16	12	8
	Oncoguía	2008	Recomendada	11	11	17	16	4	8

## Resultados evaluados

### Revisiones sistemáticas

Se seleccionaron dos revisiones sistemáticas relacionadas con herramientas de ayuda para la toma de decisiones en cáncer de mama.

La primera revisión identificada fue la de O'Connor 2009. El objetivo de ésta es evaluar la eficacia de la ayuda a las personas que deben decidir sobre tratamientos difíciles o la participación en pruebas de detección. Incluye únicamente ensayos clínicos aleatorizados que utilizan ayudas a las pacientes en la toma de decisiones reales sobre salud. Esta revisión compara los resultados de los ensayos clínicos y combina los resultados obtenidos realizando un meta-análisis con los resultados cuantificables. De los ECAs, 4 se refieren a tratamiento del cáncer de mama: 3 sobre cirugía y 1 sobre quimioterapia en cáncer de mama.

- Cirugía de cáncer de mama: Dos estudios compararon una ayuda en la decisión detallada con una sencilla. Street 1995 proporcionó la ayuda en la decisión al grupo con una presentación interactiva en formato multimedia y Goel 2001 usó un cuaderno de ejercicios guiados por audio. Un tercer estudio, Whelan 2004, comparó una tabla de decisiones con la atención habitual.
- Quimioterapia en cáncer de mama: Whelan 2003 comparó una tabla de decisiones con un folleto de información general sobre la quimioterapia adyuvante en las mujeres con cáncer de mama.

La segunda revisión, de Stacey et al. 2009, pretende evaluar la participación de los pacientes en la toma de decisiones dentro del contexto oncológico. Está basada en 23 ensayos aleatorizados sobre toma de decisiones en pacientes con cáncer, siendo 4 de ellos de cáncer de mama.

### **Ensayos clínicos y estudios observacionales**

Los resultados obtenidos por los tres ECAs y el estudio cuasi-experimental se agruparon en las siguientes categorías:

- Atributos relacionados con la decisión:
  - Nivel de conocimiento
  - Percepción exacta del riesgo
  - Congruencia de valores con la opción elegida
- Atributos relacionados con el proceso de la decisión:
  - Sentimiento de estar informado, conocer opciones y sus características
  - Clarificación de los propios valores
  - Participación en la toma de decisiones
  - Expectativas más realistas acerca de los resultados
  - Conflicto en la toma de decisiones
  - Satisfacción con el proceso de toma de decisiones y con la decisión tomada
  - Cumplimiento de la opción seleccionada

El anexo 8 contiene información detallada de los ensayos controlados aleatorizados incluidos.

### **Estudios cualitativos**

El estudio descriptivo de Lacey 2002 tiene como objetivo estudiar las experiencias de pacientes con cáncer de mama que han hecho uso de herramientas de ayuda para la toma de decisiones durante el prediagnóstico, el diagnóstico y las fases de tratamiento de su enfermedad. Recoge 12 entrevistas de mujeres, entre 38 y 68 años ( $X = 54,3$ ), grabadas en audio y transcritas y analizadas de acuerdo al método de Colaizzi.

Se identifican seis temas principales del estudio de los datos:

- Estar demasiado estresada y abrumada para tomar una decisión en los primeros momentos de la enfermedad.
- Sentir una sensación interna de urgencia para tratar el cáncer de mama con rapidez.
- Confiar en la opinión y consejo de los médicos respecto a la decisión del tratamiento.
- Apreciar la importancia del apoyo de familiares y amigos en la toma de decisiones.

- Encontrar enfermeras que no están disponibles o no están involucradas en la toma de decisiones inicial.
- Percibir la pérdida de un enfoque multidisciplinar.

## Guías de Práctica Clínica

Se selecciona la Guía de Práctica Clínica del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2009, dirigida a pacientes con cáncer de mama en un estadio temprano y cáncer localizado en estadios avanzados, centrada en diagnóstico y tratamiento. Su objetivo es ofrecer las mejores recomendaciones en cuanto al cuidado de estas pacientes, tanto en Atención Primaria como en Especializada. Además, incluye una guía para pacientes que pretende ayudarlas a comprender su enfermedad y las opciones de tratamiento disponibles.

La segunda GPC seleccionada es la OncoGuía de mama 2008, elaborada por la Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña (AATRM). Tiene como objetivo generar información sobre el cáncer de mama, procedente del análisis riguroso y sistemático de la evidencia científica disponible, a fin de conseguir la equidad terapéutica en el contexto oncológico. Cubre aspectos clínicos de diagnóstico, tratamiento y seguimiento. La guía se dirige a pacientes con sospecha o diagnóstico de cáncer de mama.

## Síntesis de resultados

### Atributos relacionados con la decisión

#### Nivel de conocimiento

Las ayudas en la decisión funcionaron mejor que las intervenciones de la atención habitual en cuanto a mayor conocimiento sobre la enfermedad para las pacientes con cáncer de mama (Street 1995, Whelan 2003, Whelan 2004, O'Connor 2009, Stacey 2009).

Cuando se compararon las ayudas para tomar decisiones más simples con las más detalladas, también hubo una mejoría relativa significativa en el conocimiento (O'Connor 2009: DM 4,6 de 100; IC del 95%: 3,0 a 6,2).

#### Percepción exacta del riesgo

Se encontró que la exposición a una herramienta de ayuda que contenía probabilidad para la toma de la decisión originó una proporción mayor de personas con percepciones de riesgo exactas (RR 1,6; IC del 95%: 1,4 a 1,9). El efecto fue más fuerte cuando la probabilidad se midió cuantitativamente (RR 1,8; IC del 95%: 1,4 a 2,3) vs. cualitativamente (RR 1,3; IC del 95%: 1,1 a 1,5)(O'Connor 2009).

Ayudas que incluyeron un cuadro decisional demostraron igualmente un incremento en la percepción de riesgo individual de la recurrencia del cáncer de mama con o sin quimioterapia (Whelan 2003).

### Congruencia de valores con la opción elegida

Se encontraron algunas pruebas de mayor acuerdo entre los valores y la elección en O'Connor 2009, como en el caso de mujeres que utilizaron una herramienta con clarificación explícita de valores vs. una herramienta más simple, para decidir acerca de la terapia hormonal después de la menopausia. En el primer grupo hubo una mayor tendencia hacia la congruencia entre los valores y la opción elegida (40%) frente a aquellas que usaron la misma ayuda sin clarificación explícita de valores (0%,  $P = 0,06$ ).

### Atributos relacionados con el proceso de la decisión

Las ayudas en la decisión funcionaron mejor que las intervenciones de la atención habitual en cuanto a (O'Connor 2009):

- Menor conflicto en la toma de decisiones relacionado con el sentimiento de no estar informado.
- Menor conflicto en la toma de decisiones relacionado con sentirse poco claro sobre sus valores personales.
- Menor proporción de personas que fueron pasivas en la toma de decisiones.
- Disminución de la proporción de personas que permanecieron indecisas después de la intervención.

La utilización de herramientas de ayuda en la decisión mostró que disminuye la frecuencia de tratamientos quirúrgicos invasivos a favor de las opciones conservadoras –ayuda para la decisión vs. la atención habitual–, así como el uso de hormonas en la menopausia –ayuda detallada vs. sencilla–.

La ayuda para la toma de decisiones no fue mejor que las intervenciones de comparación en:

- La satisfacción con la toma de decisiones.
- La ansiedad.
- Los resultados sobre la salud.

Los efectos de la ayuda en la decisión sobre otras medidas de resultado (comunicación médico-paciente, duración de la consulta, persistencia, uso de recursos) no fueron concluyentes.

# Resultados obtenidos de la investigación cualitativa

Una vez analizados los datos recogidos a través de la investigación cualitativa, se obtuvieron una serie de resultados que describen la experiencia de pacientes, familiares de pacientes y profesionales de la salud ante el cáncer de mama y, más concretamente, ante situaciones personales y particulares de toma de decisiones en dicho contexto.

Finalmente, se seleccionan siete profesionales de la salud para ser entrevistados en torno al tema:

- Ginecólogo.
- Oncólogo.
- Enfermera de oncología radioterápica.
- Cirujano ginecológico.
- Cirujano plástico (2).
- Psicooncóloga.

En primer lugar, se contacta con ellos telefónicamente, con el fin de concertar una cita para realizar la entrevista; seguidamente, se les envía por correo ordinario una carta en la cual se presenta un pequeño resumen del proyecto con los principales objetivos que se pretenden. Cinco de las entrevistas se desarrollan en el centro de trabajo de los profesionales, las otras dos se llevan a cabo en la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Agencia Laín Entralgo, en Madrid. La duración de las mismas oscila entre 30-50 minutos.

En el caso de pacientes y familiares el proceso de contactación es el mismo. Antes de responder a las preguntas de la entrevista dan su consentimiento para que la información recabada pueda ser utilizada para los fines que se persiguen en la presente investigación. Tanto las entrevistas individuales como el grupo de discusión se desarrollan en la UETS. Las primeras tienen una duración de entre 40-60 minutos, el segundo tuvo una duración de una hora y 58 minutos.

Las entrevistas se realizan por parte de una psicooncóloga de la UETS, siguiendo el guión de la versión 1 de entrevista semiestructurada para profesionales sanitarios y el guión de la versión 2 para pacientes con cáncer de mama (y sus familiares), ambos guiones presentados en el apartado metodológico de este documento. Los resultados se agrupan en los siguientes apartados temáticos:



## Decisiones. El proceso de la enfermedad

Los clínicos piensan que las decisiones más importantes a las que se enfrenta una mujer diagnosticada de cáncer de mama tienen que ver con la cirugía (mastectomía vs. cirugía conservadora), los tratamientos adyuvantes –sobre todo, quimioterapia y radioterapia– y la decisión de someterse a una reconstrucción mamaria (inmediata vs. diferida).

Las pacientes responden de manera similar ante la misma pregunta:

- Decidir entre cirugía radical o parcial.
- Someterse al tratamiento de quimioterapia o no.
- Decidir entre un tratamiento de quimioterapia tradicional o experimental.
- Decidir entre prótesis o reconstrucción mamaria.

A su vez, los profesionales reconocen que los factores que con frecuencia hacen que la decisión sea más difícil para las pacientes se relacionan con:

- Carencia de habilidades para tomar decisiones.
- Carencia de información sobre opciones, beneficios y riesgos.
- Confusión por exceso de información (“*la gran mayoría serían pacientes de consejo genético*”).
- Confianza en el profesional (“*a menor confianza, mayor aumento de «miedo»*”).
- Edad (“*cuanto más joven, más conflicto decisional*”).
- Confusión por lo que es importante para ellas.
- Cambios en la imagen corporal.
- Presión social (“*sobre todo de la familia cercana*”).

Sin embargo, las pacientes creen que los factores que dificultan la toma de decisiones tienen que ver con la falta de un profesional de confianza para dar la información y preguntarle sobre el cáncer (“*Prefiero una persona en un contexto cara a cara*”), la falta de apoyo por parte de los familiares cercanos, la aparición de “mitos” y falsa información en torno a los efectos secundarios de los tratamientos, sobre todo de la radioterapia y de la quimioterapia (“*... no te puedes mojar la zona radiada, no puedes limpiar los cristales o planchar, etc.*”) y la falta de una ayuda para tomar decisiones (“*Con la urgencia no pude tomar decisiones, siento que he hecho lo que los médicos han dicho con una participación muy escasa por mi parte... Aunque era un caso de vida o muerte*”).

En cuanto a qué ayudaría a las pacientes en la toma de decisiones, los profesionales de la salud piensan que:

- Saber que tienen la posibilidad real de tomar decisiones.
- Dar alternativas de actuación ante un tratamiento.
- Considerar lo que es personalmente importante en cada caso respecto a beneficios y riesgos.
- Consultar a otras personas que han tomado una decisión parecida.

Del mismo modo, añaden que contribuiría a una adecuada toma de decisiones el disponer de apoyo psicológico dentro del equipo sanitario, crear grupos de ayuda (orientados desde el hospital) y contar con una página web clara y sencilla, donde puedan intervenir las pacientes cuando quieran, estando representados todos los profesionales implicados en su enfermedad.

Los familiares opinan que a las mujeres con cáncer de mama les ayudaría a tomar decisiones más adecuadas:

- El médico.
- Su pareja.
- Buena información.
- Otras personas en circunstancias similares.
- Contar con porcentajes para cada opción.
- Tener apoyo psicológico.

## Percepciones. La experiencia subjetiva de la enfermedad y expectativas

Desde su experiencia, los sanitarios creen que las pacientes con cáncer de mama quieren confiar en el médico, pues les ayuda a superar “los miedos” ante su enfermedad.

Las experiencias de las pacientes se relacionan con emociones y sentimientos como:

- Sentir que tienes la muerte cercana.
- Soledad (“*No lo compartí con nadie; lo pensaba y lloraba yo sola*”).
- Continuar con actividades cotidianas.
- Darse ánimos a sí misma.
- Mostrar seguridad sobre qué hacer.
- Calma (“*Tomé con calma mi enfermedad. No soy nada aprensiva*”).
- Optimismo (“*Pensaba: esto se puede curar*”).
- Preocupación y ansiedad. (“*Surgen obsesiones ... aunque yo no soy así*”).
- Preocupación sobre los efectos posteriores de los tratamientos (“*Pien- sas que con el tiempo todo lo que te «has metido» (Tamoxifeno, quimio- terapia) tiene que salir por otro sitio*”).
- Confianza en los médicos.
- Negación e incredulidad.
- Sorpresa.
- Rabia.
- Indignación.
- Cansancio físico (“*Tras la operación te quedas un poco «hecha polvo»*”).
- Preocupación por los otros más que por ellas mismas.
- Miedo.
- Nerviosismo.

## Otras personas implicadas. Importancia del papel de los otros

Las pacientes opinan, en la mayoría de los casos, que el cónyuge debería implicarse en el proceso de toma de decisiones, apoyándolas, aunque la decisión final sea tomada por ellas mismas. En esto están de acuerdo los profesionales de la salud entrevistados.

Sus familiares piensan que tanto la familia más cercana como el médico de familia también deberían tomar parte en el proceso.

## Comportamientos ante la toma de decisiones.

### Conflicto decisional

Las pacientes suelen buscar una segunda opinión médica, que les ayude a reducir el conflicto decisional, así como investigar sobre terapias alternativas a los tratamientos clínicos habituales, tales como técnicas de relajación, yoga, risoterapia o terapias naturales.

Los sanitarios contestaron con respecto a este tema que las mujeres, habitualmente, acuden a técnicas de relajación o grupos de ayuda cuando se reúnen y hablan con otras pacientes que se enfrentan a la misma enfermedad.

## El formato ideal de las herramientas de ayuda ante la toma de decisiones

Las mujeres con cáncer de mama piensan que una herramienta de ayuda en formato papel les permitiría tener una disponibilidad inmediata de su contenido. Otros formatos ideales serían el DVD, el video o Internet acompañado de una versión impresa. También destacan la importancia de añadir información sobre aspectos de la imagen corporal (“*Este tema preocupa mucho a la mujer*”) o sobre los efectos secundarios de la quimioterapia, por ejemplo. Sus familiares consideran que la herramienta debería contener información sobre beneficios y riesgos, pasos que orienten a la paciente en la toma de decisiones e información acerca de las opciones terapéuticas expresada en términos de probabilidad.

Los profesionales sanitarios opinan que el formato debería ser cuanto más sencillo mejor y basado en imágenes, como un vídeo o un DVD, y en la medida de lo posible con contenido interactivo.

# Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones en pacientes con cáncer de mama

## Evaluación de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD)

Tal y como se plantea en la fase metodológica de este informe, son identificadas HATD en cáncer de mama ya elaboradas, con el fin de recoger experiencias previas que apoyen y se incorporen al contenido de la Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones dirigida a pacientes con cáncer de mama que desarrollaremos.

Se seleccionaron para su evaluación 9 HATD sobre cáncer de mama, extraídas de Morris 2008<sup>25</sup>:

- Canadian Cancer Society
- Health Dialog (4)
- Health Crossroads
- HealthMark Multimedia
- Healthwise (3)
- Mayo Clinic
- Nexcura
- Supportive Cancer Care Research Unit
- US National Cancer Institute

El estudio de Morris et al.<sup>25</sup> pretende localizar *patient decision aids* en Internet utilizando los motores de búsqueda más populares (Google, Yahoo! y MSN), con el propósito de determinar si la población general podría encontrar HATD a través de Internet. Se basa en estudios anteriores que arrojaban datos significativos al respecto: Buscar información sobre salud en Internet resultaba ser una de las tareas más comunes entre los internautas. En el año 2001, el 40% buscaba asesoramiento o información acerca de la salud o de los cuidados de salud (Baker et al., 2003) y alrededor de 1/3 de éstos afirmaban que dicha información influyó sobre la decisión respecto a su salud. Otros estudios más recientes (Liszka et al., 2006) encontraron que el 73% de una muestra de 300 pacientes habían usado la información encontrada en Internet para tomar decisiones en salud.

Anteriormente a la realización de la búsqueda de las HATD en Internet, Morris y su equipo seleccionaron cinco condiciones médicas, atendiendo a tres criterios de elección, siendo uno de ellos aparecer citada en el Inventario A-Z de Ayuda a las Decisiones de Ottawa, lo cual significa que la herramienta debía reunir como mínimo 5 criterios de inclusión establecidos por el Instituto de Investigación del Hospital de Ottawa (OHRI) y consen-

suados a nivel internacional por la comunidad científica que trabaja con *patient decision aids*. Las condiciones que reunieron los criterios de selección fueron: artritis, cirugía en cáncer de mama (todos los tipos y estadios), dolor de espalda (lumbar), cribado en cáncer de próstata y fibromas uterinos. Como resultado, encontraron más Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones en cirugía en cáncer de mama (9) que para el resto de condiciones médicas propuestas.

De las nueve herramientas seleccionadas anteriormente de Morris 2008<sup>25</sup>, se excluyó la HATD elaborada por la Canadian Cancer Society, la de Health Crossroads, la herramienta de HealthMark Multimedia, la de Nexcura y la de la Supportive Cancer Care Research Unit, ya que ninguna de ellas aparece listada en el Inventario A-Z de OHRI en el momento de elaborar nuestro informe; de igual modo, se excluyó para su valoración la HATD del National Cancer Institute (2004), pues se encuentra no disponible, pendiente de revisión (a fecha de 23/11/2010). El resto de herramientas incluidas (4 de Health Dialog, 3 de Healthwise y 1 de la Clínica Mayo) se dividieron en tres apartados para su evaluación, según el tipo de ayuda a la decisión: 1) Tratamiento con cirugía, 2) Otros tratamientos y 3) Reconstrucción mamaria. A continuación, se pasó a valorar cada HATD en cáncer de mama en base a los criterios de Contenido, Proceso de desarrollo y Eficacia propuestos por la IPDAS collaboration<sup>5</sup> en relación con la calidad de este tipo de herramientas. Finalmente, se elaboró una ficha-resumen para cada HATD.

## Evaluación de HATD según el Tipo de Ayuda a la Decisión

### 1. Tratamiento con cirugía

- 1.1. Breast cancer: Should I have breast-conserving surgery or a mastectomy for early-stage cancer? (Healthwise)
- 1.2. Early-Stage Breast Cancer: Choosing your surgery ( Health Dialog)
- 1.3. Ductal carcinoma in situ: Choosing your treatment (Health Dialog)
- 1.1. Breast cancer: Should I have breast-conserving surgery or a mastectomy for early-stage cancer?

La herramienta *Breast cancer: Should I have breast-conserving surgery or a mastectomy for early-stage cancer?*, elaborada por Healthwise, pretende ayudar a tomar decisiones a mujeres que se encuentran en una etapa temprana del cáncer de mama, de acuerdo a dos opciones de tratamiento quirúrgico: mastectomía o cirugía conservadora seguida de radioterapia. Esta HATD en formato web está compuesta por seis epígrafes:




1. Conocer los hechos: Responde a las siguientes preguntas: ¿qué es el cáncer de mama?, ¿qué tipo de cirugía se utiliza para tratar el cáncer de mama?, ¿qué le puede ayudar a decidir el tipo de cirugía?, ¿un tipo de cirugía es mejor que otro?, ¿por qué su médico debería recomendarle una mastectomía en lugar de la cirugía conservadora?.
2. Compare las opciones: Mediante una tabla se comparan los beneficios y los riesgos/efectos secundarios de ambas opciones quirúrgicas: mastectomía y tumorectomía. Se incluyen, además, fragmentos escritos de testimonios relatados por otras personas que se enfrentaron a la misma decisión.
3. Sus sentimientos: Ejercicio de balance decisonal acerca de qué es lo más importante para la paciente en esta situación en la que debe tomar una decisión: Razones por las que elegir la mastectomía vs. razones por las que elegir la tumorectomía.
4. Su decisión: Basándose en los hechos conocidos (apartado 1) y en sus sentimientos (apartado 3), se le pide a la paciente que se posicione a lo largo de un continuo compuesto por siete casillas, el cual oscila entre “inclinándose hacia la mastectomía”, “indecisa” e “inclinándose hacia la tumorectomía”.
5. Responda usted misma: Repasa las áreas de Información, Valoración, Apoyo y Certidumbre (propuestas por AM O'Connor<sup>2</sup> en 1999), a través de preguntas directas con varias opciones de respuesta o con respuesta dicotómica –sí/no– y utilizando un continuo compuesto por cinco casillas que oscila entre “no estoy segura del todo”, “algo segura” y “muy segura”.
6. Su resumen: Se elabora un informe (con opción de imprimir) en base a las respuestas que la paciente dio en los apartados anteriores, sugiriéndole que este mismo resumen puede ser usado para hablar con su médico u otras personas del entorno acerca de su decisión.

La evaluación con el checklist IPDAS muestra que para el apartado de Contenido la HATD reúne 10 de los 14 ítems propuestos, pues la ayuda a la decisión carece de una descripción de lo que ocurre en el curso natural de la enfermedad si no se toman medidas y no presenta probabilidades utilizando las tasas de un evento en un grupo definido de personas durante un tiempo determinado; la ayuda a la decisión tampoco compara las probabilidades (por ejemplo, la posibilidad de enfermedad, beneficio, daño o efecto secundario) de las opciones con el mismo denominador ni compara probabilidades de opciones durante el mismo período de tiempo.

Asimismo, para el apartado de Proceso de desarrollo cumple 4 de los 9 criterios, ya que la herramienta proporciona referencias a la evidencia científica utilizada, informa de la fecha en la cual se hizo la última actualización, indica si los autores de la ayuda a la decisión o sus afiliaciones pueden ganar/

perder por las decisiones que la gente toma después de usar la herramienta e informa de los niveles de lectura en la propia HATD (o en algún otro documento técnico disponible).

Por último, en el apartado de Eficacia, la herramienta no cumple ningún criterio de los 2 propuestos: no presenta evidencia de que ayude a las pacientes a conocer las opciones disponibles y sus características, ni de que mejore la adecuación entre las características que más interesan a la persona informada (paciente) y la opción elegida.

Título	Breast cancer: Should I have breast-conserving surgery or a mastectomy for early-stage cancer?
Condición médica	Cáncer de mama
Tipo de Ayuda a la Decisión	Tratamiento
Opciones incluidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirugía para extirpar la mama (mastectomía).</li> <li>• Cirugía para extirpar sólo el tumor de la mama (cirugía conservadora) seguido de radioterapia.</li> </ul>
Público	Mujeres con cáncer de mama en estadio temprano considerando opciones de tratamiento.
Elaborador	Healthwise
Dónde se desarrolla	www.healthwise.org Healthwise US
Año de la última actualización o revisión	2007
Formato	Web, papel
Idioma(s)	Inglés
Cómo obtener la Herramienta	La herramienta está disponible al público de forma gratuita desde una serie de webs. También podrían estar disponibles las versiones localizadas para Canadá. Está disponible aquí: <a href="http://www.healthwise.net/cochraneleccionaid/Content/StdDocument.aspx?DOCHWID=tv6530">http://www.healthwise.net/cochraneleccionaid/Content/StdDocument.aspx?DOCHWID=tv6530</a>
<b>La evaluación IPDAS de esta Herramienta indica que cumple:</b>	
	10 de los 14 criterios de Contenido
	4 de los 9 criterios de Proceso de desarrollo
	0 de los 2 criterios de Eficacia

## 1.2. Early-Stage Breast Cancer: Choosing your surgery

La HATD *Early-Stage Breast Cancer: Choosing your surgery*, elaborada por Health Dialog, está dirigida a mujeres con cáncer de mama invasivo en estadio temprano (I o II), capacitadas para elegir entre un tratamiento con tumorectomía seguido de radioterapia o un tratamiento con mastectomía (con o sin reconstrucción mamaria). Se presenta en tres formatos: video, cuaderno y DVD.

Esta herramienta cuenta con tres apartados que podríamos denominar introductorios, en los que se hace referencia a los Programas de Toma de Decisiones compartida, explicando en qué consisten y cuáles son los principales conceptos a tener en cuenta cuando las mujeres con cáncer de mama necesitan tomar decisiones relacionadas con su enfermedad. Seguidamente, presenta información desde un punto de vista más educativo sobre el cáncer de mama y las opciones de cirugía: mastectomía (con o sin reconstrucción), tumorectomía con radioterapia y cirugía de ganglios linfáticos. Estas mismas secciones se intercalan con información acerca de los beneficios y riesgos para cada una de las opciones, con experiencias personales de otras mujeres que estuvieron en una situación similar, así como de diagramas de barras para explicar la probabilidad de riesgo de recurrencia local del cáncer. En último lugar, se muestra un cuadro comparativo para las opciones disponibles y se le sugieren a la paciente una serie de preguntas para dialogar con su médico en relación a la toma de decisiones.

Otros apartados adicionales de la HATD son: segundas opiniones, quién es quién en el tratamiento de cáncer de mama, más acerca de los informes anatomopatológicos, glosario de términos médicos, recursos y referencias.

La evaluación con el checklist IPDAS muestra que la HATD cumple 14 de los 15 criterios para el apartado de Contenido, ya que la herramienta no presenta una descripción de lo que ocurre en el curso natural de la enfermedad si no se toman medidas. En el apartado de Proceso de desarrollo cumple 8 de los 9 criterios, pues no informa de los niveles de lectura en la propia HATD (o en algún otro documento técnico disponible). Y para la Eficacia, cumple 1 de los 2 ítems propuestos, ya que presenta evidencia de que ayuda a las pacientes a conocer las opciones disponibles y sus características, pero no posee evidencia de que mejore la adecuación entre las características que más interesan a la persona informada (paciente) y la opción elegida.

Título	Early-Stage Breast Cancer: Choosing your surgery
Condición médica	Cáncer de mama
Tipo de Ayuda a la Decisión	Tratamiento
Opciones incluidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mastectomía con o sin reconstrucción.</li> <li>• Tumorectomía y radioterapia.</li> </ul>
Público	Mujeres con cáncer de mama invasivo en estadio temprano (I o II), capaces de elegir entre tumorectomía y mastectomía.
Elaborador	Health Dialog
Dónde se desarrolla	www.healthdialog.com Health Dialog US
Año de la última actualización o revisión	2009






Formato	Video, papel, DVD
Idioma(s)	Inglés
Cómo obtener la Herramienta	Los miembros de Health Dialog reciben actualizaciones de los videos de Shared Decision-Making®. Si no se es miembro pero se está interesado en comprar uno de los videos se puede llamar al teléfono 800-966-8405. Está disponible aquí: <a href="http://www.healthdialog.com/Main/Personalhealthcoaching/Shared-Decision-Making/Video-Decision-Aids">http://www.healthdialog.com/Main/Personalhealthcoaching/Shared-Decision-Making/Video-Decision-Aids</a>
<b>La evaluación IPDAS de esta Herramienta indica que cumple:</b>	
	14 de los 15 criterios de Contenido
	8 de los 9 criterios de Proceso de desarrollo
	1 de los 2 criterios de Eficacia

### 1.3. Ductal carcinoma in situ: Choosing your treatment

La HATD *Ductal carcinoma in situ: Choosing your treatment* ha sido desarrollada por Health Dialog para mujeres con un diagnóstico de carcinoma ductal in situ que tienen que tomar decisiones relacionadas con 3 opciones de tratamiento quirúrgico: mastectomía, tumorectomía o tumorectomía seguido de radioterapia. Además, incluye una cuarta opción que tiene que ver con la posibilidad de elegir o no un tratamiento con hormonoterapia. La herramienta está disponible en video, cuaderno y DVD.

Al haber sido elaborada por Health Dialog presenta, igual que la anterior HATD evaluada (*Early-Stage Breast Cancer: Choosing your surgery*), unos contenidos estructurados en similares apartados, tales como: introducción acerca de los Programas de Toma de Decisiones compartida, información didáctica sobre la patología para la que ha sido diseñada la herramienta, en este caso Carcinoma ductal in situ, y las opciones terapéuticas disponibles: mastectomía, tumorectomía solamente, tumorectomía con radioterapia y hormonoterapia. También contiene información de los beneficios y riesgos para cada una de las opciones, experiencias personales de otras mujeres que estuvieron en una situación similar, preguntas para compartir y debatir con su médico en relación a la toma de decisiones, glosario de términos médicos, recursos y referencias.

La evaluación con el checklist IPDAS muestra que la HATD reúne todos los criterios (15) para el apartado de Contenido. En el apartado de Proceso de desarrollo cumple 8 de los 9 criterios, pues no informa de los niveles de lectura en la propia HATD (o en algún otro documento técnico disponible). Y en el apartado de Eficacia, cumple 1 de los 2 criterios propuestos, presentando evidencia de que la herramienta ayuda a las pacientes a conocer las opciones disponibles y sus características, pero careciendo de evidencia de que mejore la adecuación entre las características que más interesan a la persona informada (paciente) y la opción elegida.

<b>Título</b>	<b>Ductal carcinoma in situ: Choosing your treatment</b>
Condición médica	Cáncer de mama
Tipo de Ayuda a la Decisión	Tratamiento
Opciones incluidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mastectomía.</li> <li>• Tumorectomía.</li> <li>• Tumorectomía y radioterapia.</li> <li>• Hormonoterapia.</li> </ul>
Público	Mujeres con carcinoma ductal in situ
Elaborador	Health Dialog
Dónde se desarrolla	www.healthdialog.com Health Dialog US
Año de la última actualización o revisión	2009
Formato	Video, papel, DVD
Idioma(s)	Inglés
Cómo obtener la Herramienta	Los miembros de Health Dialog reciben actualizaciones de los videos de Shared Decision-Making®. Si no se es miembro pero se está interesado en comprar uno de los videos se puede llamar al teléfono 800-276-0993.  Está disponible aquí: <a href="http://www.healthdialog.com/Main/Personalhealthcoaching/Shared-Decision-Making/Video-Decision-Aids">http://www.healthdialog.com/Main/Personalhealthcoaching/Shared-Decision-Making/Video-Decision-Aids</a>
<b>La evaluación IPDAS de esta Herramienta indica que cumple:</b>	
	15 de los 15 criterios de Contenido
	8 de los 9 criterios de Proceso de desarrollo
	1 de los 2 criterios de Eficacia

## 2. Otros tratamientos

2.1. Adjuvant therapy for breast cancer guide (Mayo Clinic)

2.2. Breast cancer: Should I have chemotherapy for early-stage breast cancer? (Healthwise)

2.3. Early Breast Cancer. Hormone Therapy and Chemotherapy: Are They Right for You? (Health Dialog)

2.1. Adjuvant therapy for breast cancer guide

La guía elaborada por la Clínica Mayo, *Adjuvant therapy for breast cancer guide*, pretende ayudar a las mujeres y a sus médicos a responder esta pregunta: ¿Qué hacer después de la cirugía del cáncer de mama?, siendo el objetivo último disminuir el riesgo de recurrencia del cáncer de mama. Esta HATD está disponible en formato web y papel.

La herramienta se centra en la terapia sistémica adyuvante, que utiliza medicamentos de quimioterapia o terapia hormonal para ayudar a destruir las células cancerosas que no fueron eliminadas durante la cirugía, y tiene como propósito ayudar a las mujeres a considerar todos los factores con respecto a las opciones de tratamiento disponibles para ellas. Las pacientes que deciden no considerarlos pueden utilizar la guía para calcular sus propias proyecciones sobre la tasa de supervivencia libre de cáncer a los 10 años después del diagnóstico –con y sin terapia sistémica adyuvante–; la calculadora de riesgos disponible se basa en estimaciones matemáticas y ha sido desarrollada por oncólogos de la Clínica Mayo.




Tanto la guía como la calculadora se han diseñado para ser usadas conjuntamente por la paciente y su médico. Una paciente puede compartir información acerca de sus valores y lo que es importante para ella; su médico puede compartir la experiencia adquirida a través de años de formación médica y las vivencias con otras pacientes.

La sección de historias personales de la guía cuenta con dos mujeres que tomaron decisiones basadas en sus propias situaciones y preferencias. También incluye respuestas a preguntas frecuentes acerca de la terapia sistémica adyuvante, realizadas por un médico oncólogo de la Clínica Mayo.

La evaluación con el checklist IPDAS muestra que la HATD reúne 8 de los 15 criterios para el apartado de Contenido, ya que la herramienta no presenta una descripción de lo que ocurre en el curso natural de la enfermedad si no se toman medidas; además, en la información sobre los resultados de las opciones (positivas y negativas) no incluye las posibilidades que pueden suceder y no presenta probabilidades utilizando las tasas de un evento en un grupo definido de personas durante un período de tiempo determinado; del mismo modo, tampoco compara las probabilidades (por ejemplo, la posibilidad de enfermedad, beneficio, daño o efecto secundario) de las opciones con el mismo denominador, ni compara probabilidades de opciones durante el mismo período de tiempo, ni usa las mismas escalas en los diagramas comparando las opciones.

En el apartado de Proceso de desarrollo cumple 3 de los 9 criterios, pues informa de la fecha en la cual se hizo la última actualización, indica si los autores de la ayuda a la decisión o sus afiliaciones pueden ganar/perder por las decisiones que la gente toma después de usar la herramienta e informa de los niveles de lectura en la propia HATD (o en algún otro documento técnico disponible).

Y en el apartado de Eficacia, no cumple ninguno de los 2 criterios propuestos, no presenta evidencia de que ayude a las pacientes a conocer las opciones disponibles y sus características, ni de que mejore la adecuación entre las características que más interesan a la persona informada (paciente) y la opción elegida.

Título	Adjuvant therapy for breast cancer guide
Condición médica	Cáncer de mama
Tipo de Ayuda a la Decisión	Tratamiento
Opciones incluidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quimioterapia.</li> <li>• Hormonoterapia.</li> <li>• Tratamiento combinado.</li> <li>• Espera vigilante o terapia expectante (Watchful waiting).</li> </ul>
Público	Mujeres que se han sometido, o pronto se someterán, a cirugía para extirpar uno o más tumores de mama invasivos.
Elaborador	Mayo Clinic
Dónde se desarrolla	www.mayoclinic.com Mayo Clinic US
Año de la última actualización o revisión	2006
Formato	Web, papel
Idioma(s)	Inglés
Cómo obtener la Herramienta	A través de Internet: <a href="http://www.mayoclinic.com/health/breastcancer/DS00328/DSECTION=treatments-and-drugs">http://www.mayoclinic.com/health/breastcancer/DS00328/DSECTION=treatments-and-drugs</a>
<b>La evaluación IPDAS de esta Herramienta indica que cumple:</b>	
	<b>8</b> de los 15 criterios de Contenido
	<b>3</b> de los 9 criterios de Proceso de desarrollo
	<b>0</b> de los 2 criterios de Eficacia

## 2.2. Breast cancer: Should I have chemotherapy for early-stage breast cancer?

La herramienta *Breast cancer: Should I have chemotherapy for early-stage breast cancer?* elaborada por Healthwise, tiene como propósito ayudar a tomar decisiones a personas que se encuentran en un estadio temprano del cáncer de mama, de acuerdo a dos opciones de tratamiento: someterse a quimioterapia después de la cirugía o no someterse a quimioterapia. Esta HATD en formato web y CD está compuesta por seis epígrafes:

1. Conocer los hechos: Responde a las siguientes preguntas: ¿qué es el cáncer de mama?, ¿cuándo se utiliza la quimioterapia para tratar el cáncer de mama en un estadio temprano?, ¿cuáles son los riesgos de la quimioterapia?, ¿por qué su médico debería recomendarle la quimioterapia?.
2. Compare las opciones: Mediante una tabla se comparan los beneficios y los riesgos/efectos secundarios de ambas opciones: someterse a quimioterapia después de la cirugía y no someterse a quimioterapia. Además, se incluyen fragmentos escritos de testimonios relatados por otras




personas que se enfrentaron a la misma decisión, como en el caso de la HATD *Breast cancer: Should I have breast-conserving surgery or a mastectomy for early-stage cancer?*, también de Healthwise.

3. Sus sentimientos: Ejercicio de balance decisonal acerca de qué es lo más importante para la paciente en esta situación en la que debe tomar una decisión: Razones por las que elegir la quimioterapia vs. razones por las que no elegir la quimioterapia.
4. Su decisión: Basándose en los hechos conocidos (apartado 1) y en sus sentimientos (apartado 3), se le pide a la paciente que se posicione a lo largo de un continuo compuesto por siete casillas, el cual oscila entre “inclinándose hacia dar quimioterapia”, “indeciso” e “inclinándose hacia no dar quimioterapia”
5. Responda usted misma: Repasa las áreas de Información, Valoración, Apoyo y Certidumbre (propuestas por AM O’Connor<sup>2</sup> en 1999), a través de preguntas directas con varias opciones de respuesta o con respuesta dicotómica –sí/no– y utilizando un continuo compuesto por cinco casillas que oscila entre “no estoy segura del todo”, “algo segura” y “muy segura”
6. Su resumen: Se elabora un informe (con opción de imprimir) en base a las respuestas que la paciente dio en los apartados anteriores, sugiriéndole que este mismo resumen puede ser usado para hablar con su médico u otras personas del entorno acerca de su decisión.

Tras la evaluación de la herramienta con el checklist IPDAS, se encuentra que para el apartado de Contenido reúne 10 de los 15 criterios propuestos, pues la HATD en la información sobre los resultados de las opciones (positivas y negativas) no incluye las posibilidades que pueden suceder y no presenta probabilidades utilizando las tasas de un evento en un grupo definido de personas durante un período de tiempo determinado; la herramienta tampoco compara las probabilidades (por ejemplo, la posibilidad de enfermedad, beneficio, daño o efecto secundario) de las opciones con el mismo denominador ni compara probabilidades de opciones durante el mismo período de tiempo.

Para el apartado de Proceso de desarrollo cumple 4 de los 9 criterios, ya que la herramienta proporciona referencias a la evidencia científica utilizada, informa de la fecha en la cual se hizo la última actualización, indica si los autores de la ayuda a la decisión o sus afiliaciones pueden ganar/perder por las decisiones que la gente toma después de usar la herramienta e informa de los niveles de lectura en la propia HATD (o en algún otro documento técnico disponible).

Por último, en el apartado de Eficacia, la herramienta no cumple ninguno de los 2 criterios propuestos: no presenta evidencia de que ayude a los pacientes a conocer las opciones disponibles y sus características, ni de que mejore la adecuación entre las características que más interesan a la persona informada (paciente) y la opción elegida.

Título	Breast cancer: Should I have chemotherapy for early-stage breast cancer?
Condición médica	Cáncer de mama
Tipo de Ayuda a la Decisión	Tratamiento
Opciones incluidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espera vigilante o terapia expectante (Watchful waiting).</li> <li>• Quimioterapia que destruye las células cancerígenas.</li> </ul>
Público	Personas con cáncer de mama en estadio temprano que están considerando la quimioterapia después de la cirugía.
Elaborador	Healthwise
Dónde se desarrolla	www.healthwise.org Healthwise US
Año de la última actualización o revisión	2007
Formato	Web, CD
Idioma(s)	Inglés
Cómo obtener la Herramienta	La herramienta está disponible al público de forma gratuita desde una serie de webs. También podrían estar disponibles las versiones localizadas para Canadá.  Está disponible aquí: <a href="http://www.healthwise.net/cochranedecisionaid/Content/StdDocument.aspx?DOCHWID=tv8464">http://www.healthwise.net/cochranedecisionaid/Content/StdDocument.aspx?DOCHWID=tv8464</a>
<b>La evaluación IPDAS de esta Herramienta indica que cumple:</b>	
	10 de los 15 criterios de Contenido
	4 de los 9 criterios de Proceso de desarrollo
	0 de los 2 criterios de Eficacia

### 2.3. Early Breast Cancer. Hormone Therapy and Chemotherapy: Are They Right for You?




*Early Breast Cancer. Hormone Therapy and Chemotherapy: Are They Right for You?*, ha sido elaborada por Health Dialog para mujeres diagnosticadas con cáncer de mama invasivo operable que no se han sometido antes de la cirugía a hormonoterapia o quimioterapia. Esta herramienta no está dirigida a mujeres con cáncer de mama no invasivo o inflamatorio y tampoco se indica el uso de la HATD cuando el cáncer se ha extendido más allá del pecho y los nódulos linfáticos. Las pacientes podrán tomar decisiones relacionadas con 5 opciones terapéuticas: hormonoterapia, quimioterapia, terapia biológica, hormonoterapia y quimioterapia combinadas o no elegir tratamiento adicional después de la cirugía. La herramienta está disponible en video, cuaderno y DVD.

La herramienta comparte el mismo diseño que las otras 2 HATD de Health Dialog evaluadas en el apartado anterior (*Early-Stage Breast Cancer: Choosing your surgery* y *Ductal carcinoma in situ: Choosing your treatment*). En general, las secciones hacen referencia a contenidos como: introducción

acerca de los Programas de Toma de Decisiones compartida, información didáctica sobre la patología para la que ha sido diseñada la herramienta, en este caso cáncer de mama invasivo operable, y las opciones terapéuticas disponibles: hormonoterapia, quimioterapia, terapia biológica, hormonoterapia y quimioterapia combinadas. Además, se contempla la opción de no elegir ningún tratamiento adicional después de la cirugía. También contiene información acerca de los beneficios y riesgos para cada una de las opciones, experiencias personales de otras mujeres que estuvieron en una situación similar, preguntas para compartir y debatir con su médico en relación a la toma de decisiones, glosario de términos médicos, recursos y referencias.

La evaluación con el checklist IPDAS muestra que la HATD cumple 14 de los 15 criterios para el apartado de Contenido, ya que la ayuda a la decisión no hace posible la comparación de las características positivas y negativas de las opciones disponibles. En el apartado de Proceso de desarrollo cumple 8 de los 9 criterios, pues no informa de los niveles de lectura en la propia HATD (o en algún otro documento técnico disponible). Y en el apartado de Eficacia, cumple 1 de los 2 criterios propuestos, presentando evidencia de que la herramienta ayuda a las pacientes a conocer las opciones disponibles y sus características, pero careciendo de evidencia de que mejore la adecuación entre las características que más interesan a la persona informada (paciente) y la opción elegida.

Título	Early Breast Cancer. Hormone Therapy and Chemotherapy: Are They Right for You?
Condición médica	Cáncer de mama
Tipo de Ayuda a la Decisión	Tratamiento
Opciones incluidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hormonoterapia</li> <li>• Quimioterapia</li> <li>• Terapia Biologica (herceptin)</li> <li>• Combinando hormonoterapia y quimioterapia</li> <li>• Sin tratamiento adicional</li> </ul>
Público	Mujeres con cáncer de mama invasivo operable que no han tomado hormonoterapia o quimioterapia antes de la cirugía. No para mujeres con cáncer de mama no invasivo o inflamatorio o cuando el cáncer se ha extendido más allá del pecho y los nódulos linfáticos.
Elaborador	Health Dialog
Dónde se desarrolla	www.healthdialog.com Health Dialog US
Año de la última actualización o revisión	2010
Formato	Video, papel, DVD
Idioma(s)	Inglés

Cómo obtener la Herramienta	Los miembros de Health Dialog reciben actualizaciones de los videos de Shared Decision-Making®. Si no se es miembro pero se está interesado en comprar uno de los videos se puede llamar al teléfono 800-966-8405.  Está disponible aquí: <a href="http://www.healthdialog.com/Main/Personalhealthcoaching/Shared-Decision-Making/Video-Decision-Aids">http://www.healthdialog.com/Main/Personalhealthcoaching/Shared-Decision-Making/Video-Decision-Aids</a>
<b>La evaluación IPDAS de esta Herramienta indica que cumple:</b>	
	14 de los 15 criterios de Contenido
	8 de los 9 criterios de Proceso de desarrollo
	1 de los 2 criterios de Eficacia

### 3. Reconstrucción mamaria

3.1. Breast reconstruction: Is it right for you? (Health Dialog)

3.2. Breast cancer: Should I have breast reconstruction after a mastectomy? (Healthwise)

3.1. Breast Reconstruction: Is it right for you?

*Breast Reconstruction: Is it right for you?* ha sido elaborada por Health Dialog, dirigida a mujeres que se han hecho o están a punto de hacerse una mastectomía. Estas pacientes podrán tomar decisiones acerca de 3 opciones terapéuticas propuestas en la HATD: no hacer nada más después de la mastectomía, llevar una prótesis mamaria o hacerse una reconstrucción de la mama, teniendo en cuenta que en esta última opción la reconstrucción puede ser a su vez inmediata o diferida y a través de implante o colgajo. La herramienta está disponible en video, cuaderno y DVD.

El diseño de esta herramienta sigue el mismo patrón que las HATD de Health Dialog evaluadas anteriormente (*Early-Stage Breast Cancer: Choosing your surgery, Ductal carcinoma in situ: Choosing your treatment y Early Breast Cancer. Hormone Therapy and Chemotherapy: Are They Right for You?*). El contenido se estructura en secciones tales como: introducción acerca de los Programas de Toma de Decisiones compartida, información didáctica sobre el área de la salud/enfermedad para la que ha sido diseñada la herramienta, en este caso reconstrucción mamaria en cáncer de mama, y las opciones terapéuticas disponibles: no hacer nada más, llevar una prótesis o someterse a una reconstrucción de la mama. También contiene información acerca de los beneficios y riesgos para cada una de las opciones, experiencias personales de otras mujeres que estuvieron en una situación similar, preguntas para compartir y debatir con su médico en relación a la toma de decisiones, glosario de términos médicos, recursos y referencias.



La evaluación con el checklist IPDAS muestra que la HATD cumple el total de los criterios (15) para el apartado de Contenido. En el apartado de Proceso de desarrollo cumple 8 de los 9 criterios, pues no informa de los niveles de lectura en la propia HATD (o en algún otro documento técnico disponible). Y en el apartado de Eficacia, cumple 1 de los 2 criterios propuestos, presentando evidencia de que la herramienta ayuda a las pacientes a conocer las opciones disponibles y sus características, pero careciendo de evidencia de que mejore la adecuación entre las características que más interesan a la persona informada (paciente) y la opción elegida.

Título	Breast Reconstruction: Is it right for you?
Condición médica	Cáncer de mama
Tipo de Ayuda a la Decisión	Tratamiento
Opciones incluidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No hacer nada más</li> <li>• Llevar una prótesis de mama</li> <li>• Hacer una reconstrucción mamaria (inmediata o diferida, implante o colgajo)</li> </ul>
Público	Mujeres que se han hecho o se van a hacer una mastectomía
Elaborador	Health Dialog
Dónde se desarrolla	www.healthdialog.com Health Dialog US
Año de la última actualización o revisión	2009
Formato	Video, papel, DVD
Idioma(s)	Inglés
Cómo obtener la Herramienta	Los miembros de Health Dialog reciben actualizaciones de los videos de Shared Decision-Making®. Si no se es miembro pero se está interesado en comprar uno de los videos se puede llamar al teléfono 800-966-8405.  Está disponible aquí: <a href="http://www.healthdialog.com/Main/Personalhealthcoaching/Shared-Decision-Making/Video-Decision-Aids">http://www.healthdialog.com/Main/Personalhealthcoaching/Shared-Decision-Making/Video-Decision-Aids</a>
<b>La evaluación IPDAS de esta Herramienta indica que cumple:</b>	
	15 de los 15 criterios de Contenido
	8 de los 9 criterios de Proceso de desarrollo
	1 de los 2 criterios de Eficacia

### 3.2. Breast cancer: Should I have breast reconstruction after a mastectomy?

La herramienta *Breast cancer: Should I have breast reconstruction after a mastectomy?*, elaborada por Healthwise, tiene como propósito ayudar a tomar decisiones a mujeres con cáncer de mama después de haberse sometido




a una mastectomía, de acuerdo a dos opciones: hacerse una reconstrucción mamaria, inmediata o diferida, después de la mastectomía o no hacerse la reconstrucción después de la mastectomía (si cambia de opinión, puede hacerse más tarde). Esta HATD en formato web y papel está compuesta por seis epígrafes:

1. Conocer los hechos: Responde a las siguientes preguntas: ¿qué es la reconstrucción mamaria?, ¿cómo se hace la reconstrucción de la mama?, ¿cuándo no está recomendada la reconstrucción mamaria?
2. Compare las opciones: Mediante una tabla se comparan los beneficios y los riesgos/efectos secundarios de ambas opciones: hacerse la reconstrucción de la mama y no hacerse la reconstrucción de la mama. Además, se incluyen fragmentos escritos de testimonios relatados por otras personas que se enfrentaron a la misma decisión, como en el caso de otras HATD también de Healthwise.
3. Sus sentimientos: Ejercicio de balance decisional acerca de qué es lo más importante para la paciente en esta situación en la que debe tomar una decisión: Razones por las que elegir la reconstrucción mamaria vs. razones por las que no elegir la reconstrucción mamaria.
4. Su decisión: Basándose en los hechos conocidos (apartado 1) y en sus sentimientos (apartado 3), se le pide a la paciente que se posicione a lo largo de un continuo compuesto por siete casillas, el cual oscila entre “inclinándose hacia hacerse la reconstrucción mamaria”, “indecisa” e “inclinándose hacia no hacerse la reconstrucción mamaria”.
5. Responda usted misma: Repasa las áreas de Información, Valoración, Apoyo y Certidumbre (propuestas por AM O'Connor<sup>2</sup> en 1999), a través de preguntas directas con varias opciones de respuesta o con respuesta dicotómica –si/no– y utilizando un continuo compuesto por cinco casillas que oscila entre “no estoy segura del todo”, “algo segura” y “muy segura”.
6. Su resumen: Se elabora un informe (con opción de imprimir) en base a las respuestas que la paciente dio en los apartados anteriores, sugiriéndole que este mismo resumen puede ser usado para hablar con su médico u otras personas del entorno acerca de su decisión.

Tras la evaluación de la herramienta con el checklist IPDAS, se encuentra que para el apartado de Contenido reúne 10 de los 15 criterios propuestos, pues la HATD en la información sobre los resultados de las opciones (positivas y negativas) no incluye las posibilidades que pueden suceder y no presenta probabilidades utilizando las tasas de un evento en un grupo definido de personas durante un tiempo determinado; la herramienta tampoco compara las probabilidades (por ejemplo, la posibilidad de enfermedad, beneficio, daño o efecto secundario) de las opciones con el mismo denominador ni compara probabilidades de opciones durante el mismo período de tiempo.

Para el apartado de Proceso de desarrollo cumple 4 de los 9 criterios, ya que la herramienta proporciona referencias a la evidencia científica utilizada, informa de la fecha en la cual se hizo la última actualización, indica si los autores de la ayuda a la decisión o sus afiliaciones pueden ganar/perder por las decisiones que la gente toma después de usar la herramienta e informa de los niveles de lectura en la propia HATD (o en algún otro documento técnico disponible).

Por último, en el apartado de Eficacia, la herramienta no cumple ninguno de los 2 criterios propuestos: no presenta evidencia de que ayude a los pacientes a conocer las opciones disponibles y sus características, ni de que mejore la adecuación entre las características que más interesan a la persona informada (paciente) y la opción elegida.

Título	Breast cancer: Should I have breast reconstruction after a mastectomy?
Condición médica	Reconstrucción mamaria
Tipo de Ayuda a la Decisión	Tratamiento
Opciones incluidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hacerse una reconstrucción mamaria después de la mastectomía.</li> <li>No hacerse reconstrucción mamaria.</li> </ul>
Público	Reconstrucción mamaria en mujeres después de la mastectomía.
Elaborador	Healthwise
Dónde se desarrolla	www.healthwise.org Healthwise US
Año de la última actualización o revisión	2007
Formato	Web, papel
Idioma(s)	Inglés
Cómo obtener la Herramienta	La herramienta está disponible al público de forma gratuita desde una serie de Webs. También podrían estar disponibles las versiones localizadas para Canadá. Está disponible aquí: <a href="http://www.healthwise.net/cochranedecisionaid/Content/StdDocument.aspx?DOCHWID=tb1934">http://www.healthwise.net/cochranedecisionaid/Content/StdDocument.aspx?DOCHWID=tb1934</a>
<b>La evaluación IPDAS de esta Herramienta indica que cumple:</b>	
	<b>10</b> de los 15 criterios de Contenido
	<b>4</b> de los 9 criterios de Proceso de desarrollo
	<b>0</b> de los 2 criterios de Eficacia

# Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones en cáncer de mama

El enfoque metodológico expuesto con anterioridad nos permite desarrollar en la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida dirigida a mujeres con cáncer de mama. Por un lado, tras la revisión sistemática se puede dotar de contenido científico a la herramienta; por otro, las entrevistas personales y el grupo de discusión proporcionan información sobre el formato en el que presentarla y sobre qué preguntas responder en cuanto a las necesidades de este colectivo concreto a la hora de tomar decisiones ante varias opciones terapéuticas disponibles.

## Formato

En base a la información recogida en la revisión sistemática y en la investigación cualitativa, se descartaron opciones como desarrollar la herramienta en un cuadernillo, un folleto, un video o un DVD.

Finalmente, se considera presentar la HATD en una aplicación informática con apoyo en papel, pues permite a la paciente tener acceso inmediato a los contenidos sobre el cáncer de mama que le ha sido diagnosticado. Otras ventajas del formato elegido son:

- Proporcionar e integrar información de todo el proceso asistencial.
- Ofrecer detalles de cada fase del tratamiento en módulos interactivos.
- Ayudar a difundir información clínica con un nivel adaptado a cualquier paciente y fácilmente comprensible.

Se pretende, en último término, que el formato sea fácil de usar, se utilice un lenguaje sencillo en la medida de lo posible y tenga un diseño atractivo para el usuario.

**Figura 15. Ejemplo de la pantalla Menú de la HATD en cáncer de mama**



El formato seleccionado permite estructurar la información en base a módulos interactivos de acceso rápido y sencillo.

## Contenido

El deseo señalado por la mayoría de las pacientes en sus respuestas es conocer su estado de salud específico con relación al cáncer, comprender la trayectoria asistencial y saber en qué consisten las opciones terapéuticas propuestas. Así, para que el contenido de la HATD se considere valioso desde el punto de vista de las pacientes, se centra en dar respuesta a estas necesidades identificadas en la investigación cualitativa y expresadas por ellas mismas; es por dicha razón que la herramienta incluye información clínica sobre:

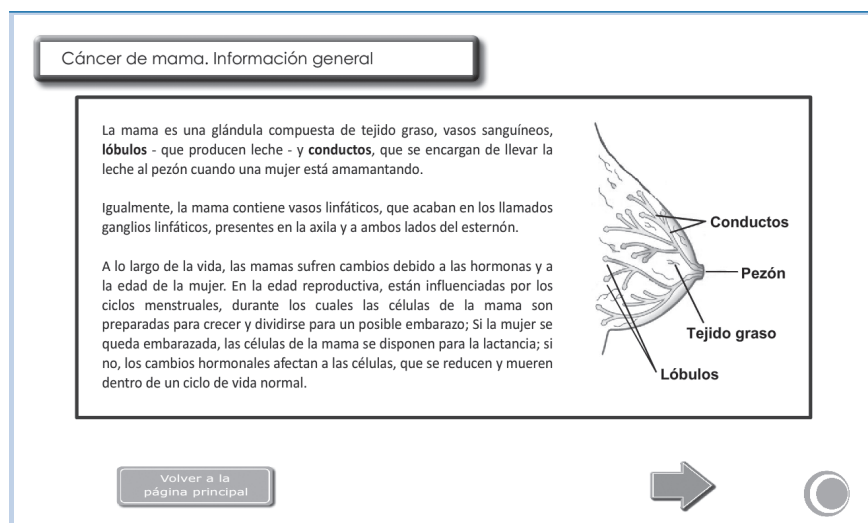
- Carcinoma ductal in situ (o cáncer de mama no invasivo).
- Cáncer de mama invasivo.

En esta misma línea, NO está dirigida a pacientes con carcinoma lobular in situ ni cáncer de mama inflamatorio; tampoco contiene información detallada sobre cribado, cáncer de mama genético y cáncer de mama en hombres.

El contenido de la Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de mama persigue el objetivo de ayudar a entender a la paciente cómo el diagnóstico, la historia clínica y los valores y preferencias personales afectan a la hora de decidir sobre el tratamiento. Igualmente, podría ser útil para familiares, personas encargadas del cuidado de la paciente o cualquiera que tenga interés en el cáncer de mama.

La HATD está encaminada a ofrecer una secuencia clara e interrelacionada de los tratamientos a seguir, que finalmente derive en una situación particular creada a la medida del paciente que en ese momento haga uso de la herramienta. Este instrumento de apoyo incluye descripciones de tratamientos para el cáncer de mama, beneficios y riesgos de los mismos, experiencias de otras personas que vivieron una situación similar o herramientas de balance decisional, con las que poder reflexionar acerca de los pros y los contras de cada opción, entre otros temas. Se desarrolla a través de información básica con un estilo claro y conciso, e incluye recursos con los que disponer de más detalles cuando sea oportuno.

**Figura 16. Ejemplo de pantalla con contenido general de la HATD en cáncer de mama**



La información pretende ser clara y presentarse con un lenguaje sencillo y comprensible a la mayoría de los usuarios potenciales.

En la propia herramienta, se insta a los usuarios a consultar a los especialistas para saber cómo relacionar la información presentada con su situación particular, pues la información contenida en esta herramienta en ningún caso tiene como objetivo sustituir al médico o equipo de profesionales de la salud.

Del mismo modo, se advierte a las pacientes de que el contenido se basa en la revisión de los estudios científicos disponibles y en la experiencia y puntos de vista, tanto de los profesionales de la salud como de las mujeres con cáncer de mama entrevistados para este proyecto. Se añade además, que esta herramienta de ayuda será revisada y actualizada para garantizar que contenga la información más novedosa y exacta, según sea necesario, y se

declara que no existe ningún conflicto de interés o beneficio, ni por parte de las pacientes y los profesionales sanitarios que han colaborado, ni por parte de los elaboradores de la herramienta.

El contenido de la aplicación informática desarrollada, a la que se denominó Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de mama, está dividido en los 8 epígrafes siguientes:

## 1. Cáncer de mama. Información general

Contiene información sobre la anatomía de la mama, el crecimiento normal y anormal de las células y el desarrollo del cáncer de mama, en términos generales. De igual manera, se define el cáncer de mama no invasivo y el cáncer de mama invasivo. Se combina con gráficos estáticos y animados que hacen referencia al contenido explicativo.

**Figura 17. Ejemplo de pantalla con gráficos animados de la HATD en cáncer de mama**

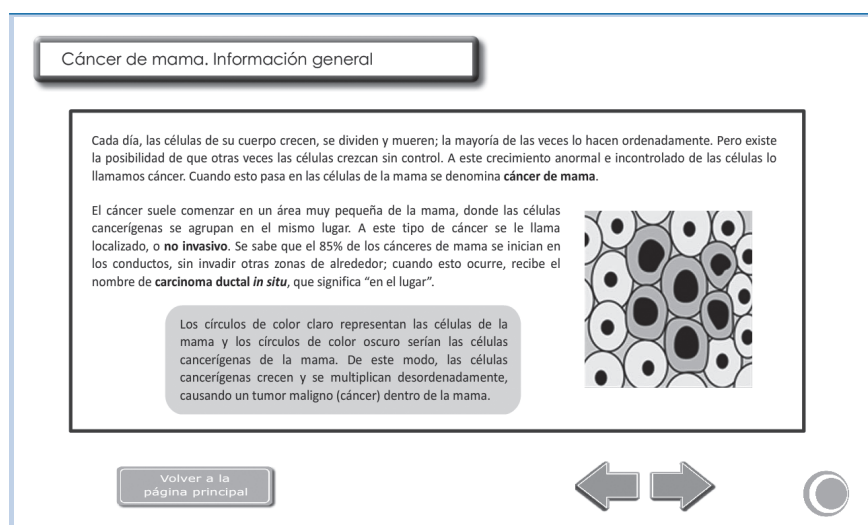


Gráfico animado que representa el crecimiento desordenado de las células de la mama, causando la aparición del cáncer.

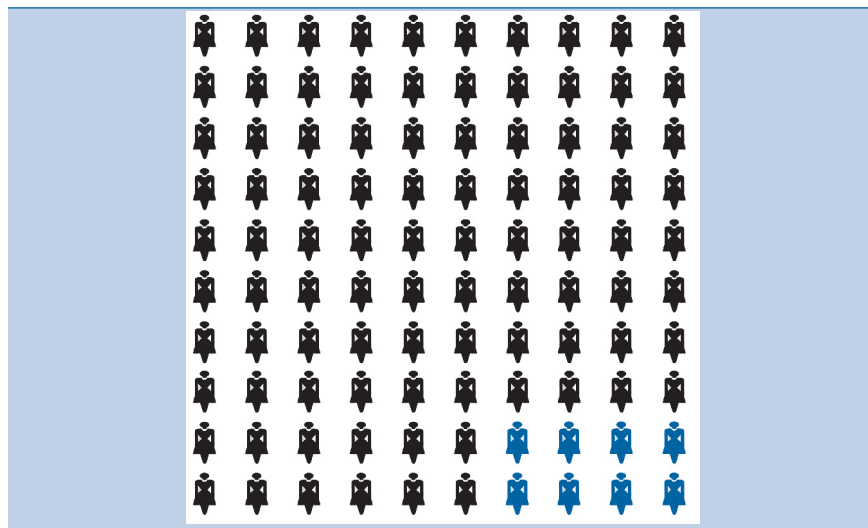
## 2. Tratamientos

Las opciones de tratamiento para el cáncer de mama se presentan en este apartado únicamente con uso informativo y educativo. En un cuadro de aviso se pide a la paciente que comente y consulte dicha información con el equipo sanitario, para ayudarle en el momento de tomar decisiones sobre su salud.

El contenido se estructura en tratamientos locales y tratamientos sistémicos; son considerados tratamientos locales la cirugía –mastectomía, tumorectomía y cirugía de ganglios linfáticos axilares– y la radioterapia. Como tratamientos sistémicos se analizan la quimioterapia y la terapia hormonal.

El texto se acompaña de ayudas visuales, en este caso de diagramas de la figura humana, para explicar las probabilidades de riesgo.

**Figura 18. Ejemplo de ayuda visual de la HATD en cáncer de mama**



Se estima, en términos generales, que después de 10 años tras la mastectomía, unas 8 de cada 100 mujeres volverán a tener cáncer de mama; por tanto, aproximadamente 92 de esas 100 mujeres no lo tendrán.

Completando la información anterior, se ofrecen unas tablas con las ventajas y desventajas de cada tratamiento, así como los posibles efectos secundarios de los tratamientos propuestos.

### 3. Imagen corporal. Reconstrucción mamaria

El propósito del apartado es tratar uno de los temas que conlleva más impacto a nivel psicológico en las mujeres con cáncer de mama: la imagen corporal. El concepto de feminidad y la autoimagen se ven afectados, en la mayoría de los casos, por la pérdida total o parcial del pecho, por la caída del cabello o por algunos problemas sexuales, como consecuencia de los tratamientos utilizados para combatir el cáncer, según la información recogida a través de nuestra investigación cualitativa.

Respecto a la cirugía, algunas mujeres eligen no hacer nada para cambiar su apariencia física después de la operación. Otras, utilizan una prótesis



externa y otro porcentaje de mujeres opta por realizarse la reconstrucción de la mama, bien en el mismo momento de extirpar el tumor (reconstrucción mamaria inmediata) , bien cuando haya finalizado otra clase de tratamientos (reconstrucción mamaria diferida).

#### 4. Diccionario de términos médicos

A veces, los profesionales de la salud utilizan un lenguaje propio del contexto clínico para explicar a sus pacientes determinada información. El diccionario pretende ayudar a comprender mejor cierta terminología médica a aquellos usuarios que no se consideren legos en la materia. Se han seleccionado para ser incluidos en el glosario términos relacionados con el diagnóstico, el tratamiento y la enfermedad. Simplemente, haciendo clic en las palabras insertadas en negrita a lo largo del texto los usuarios de la herramienta podrán acceder al diccionario.

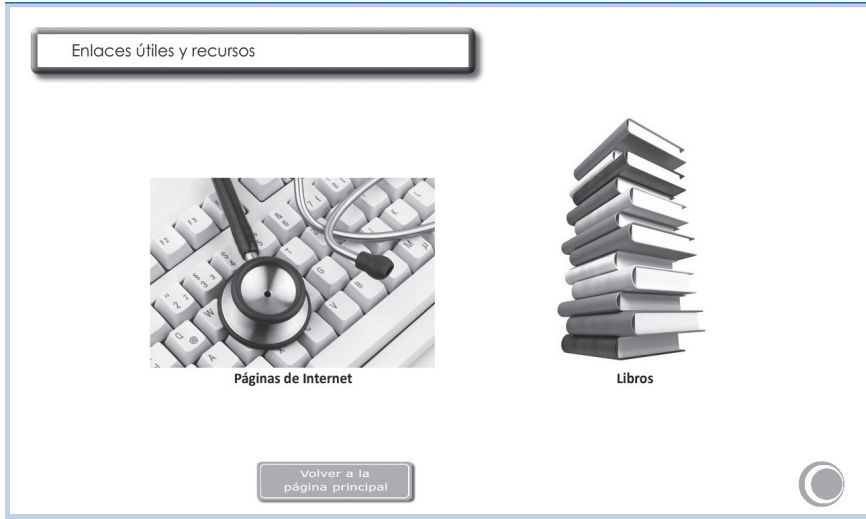
#### 5. Enlaces útiles y recursos

Se han incorporado algunos recursos, en forma de páginas web y libros, que pretenden enriquecer la HATD. En el caso de las páginas web seleccionadas para este apartado, el propósito es orientar a los usuarios hacia sitios de Internet válidos, fiables y rigurosos, que aporten confianza en relación a los contenidos expuestos, teniendo en cuenta que cada vez un número mayor de pacientes buscan temas de salud en Internet, y que la disponibilidad de información médica y de salud a través de recursos digitales es creciente<sup>25</sup>.

Los libros seleccionados se relacionan con la temática del cáncer de mama abordada desde diferentes perspectivas: la de las pacientes, la de los profesionales de la salud o la de personas con cierta repercusión social y mediática en nuestra sociedad. La lectura aporta testimonios, vivencias, sentimientos y miedos propios de aquellas que en algún momento de su vida tuvieron que afrontar un diagnóstico de cáncer de mama.

En cuanto al diseño de esta sección, tanto las páginas web como los libros se presentan en forma de fichas que el usuario puede ir ojeando hacia delante y hacia atrás con un cursor. Además, puede hacer clic en la imagen de cada página web para tener acceso a ella directamente desde la herramienta.

**Figura 19. Ejemplo de pantalla del apartado de Enlaces útiles y recursos de la HATD en cáncer de mama**



Tanto las páginas de Internet como los libros se presentan en forma de fichas, de fácil manejo para los usuarios.

## 6. Experiencias de otras mujeres con cáncer de mama

Bajo este epígrafe se reúnen experiencias de pacientes en relación a sus emociones y sentimientos vivenciados tras ser diagnosticadas de cáncer de mama. Se intenta transmitir el mensaje de que no existe una manera correcta o incorrecta de sentir; las reacciones son múltiples ante una enfermedad como el cáncer y las personas que lo padecen tienen emociones distintas en momentos distintos.

El miedo, la incertidumbre o la rabia son algunos de los sentimientos más comunes antes, durante y después del cáncer de mama, pero también se combinan con otros estados emocionales positivos, como optimismo, fortaleza o confianza.

## 7. Cuestionario: ¿Cuáles pueden ser sus posibles opciones?

El cuestionario de este apartado, denominado “¿Cuáles pueden ser sus posibles opciones?”, tiene como objetivo aportar respuestas a la paciente acerca de cuáles podrían ser sus posibles opciones de tratamiento para el cáncer de mama. Se tendrán en cuenta aspectos como su edad, la localización del tumor, así como otros factores que afectan a las opciones terapéuticas de acuerdo a su situación particular. Está compuesto por 10 preguntas que hacen hincapié en datos clave acerca de las condiciones clínicas de la paciente

oncológica. Cada cuestión va acompañada de una sección explicativa en relación al enunciado de la pregunta, sección a la cual se ha llamado “¿Por qué es importante esta pregunta?”

**Figura 20. Ejemplo de pantalla con preguntas del Cuestionario de la HATD en cáncer de mama**

Cuestionario: ¿Cuáles pueden ser sus posibles opciones ?

1. ¿Qué edad tiene ?

años

[¿Por qué es importante esta pregunta ?](#)

Sus respuestas:

En cualquier caso, consultar a los profesionales de la salud aclarará todas las cuestiones clínicas propuestas en el cuestionario.

Este Cuestionario se relaciona de forma directa con otro apartado de la herramienta, denominado “Su decisión paso a paso”; a través de un algoritmo elaborado por la UETS específicamente para este proyecto. El algoritmo se puede consultar en el Anexo 9.

#### 8. Herramienta de balance decisional: Su decisión paso a paso

En el octavo epígrafe se incluye una hoja de balance decisional la cual, a modo de guía, pretende ayudar al usuario a través de cuatro pasos:





1. Identificar sus necesidades personales en el momento de tomar decisiones terapéuticas.
2. Elaborar un plan de acción para aclarar su decisión.
3. Hacer un seguimiento de su progreso.
4. Comunicar sus puntos de vista a otras personas también involucradas en la decisión (como, por ejemplo, su familia o el equipo de profesionales de la salud que la atienden).

Suplementariamente, las habilidades que la paciente pueda adquirir con el uso de esta herramienta también le servirán para tomar otras decisiones en el futuro, aunque fueran de distinta índole.

La herramienta de balance decisional está dividida a su vez en 4 hojas de ayuda para tomar decisiones, que puede utilizar tanto la paciente de manera individual, como acompañada de un profesional sanitario o junto a sus familiares, bien dentro de un contexto clínico asistencial bien en el ámbito particular, sin olvidar que la decisión última que se busca obtener deberá ser el resultado de un proceso de toma de decisiones “compartida”. Las cuatro hojas de balance decisional están dirigidas a decidir sobre: 1) qué tipo de cirugía elegir (tumorectomía/mastectomía), 2) someterse a radioterapia/no someterse, 3) someterse a quimioterapia/no someterse, 4) tomar un tratamiento hormonal/no tomarlo.

Cada hoja de ayuda contiene una serie de preguntas encaminadas a solventar posibles necesidades de la paciente en el área de información (conoce las opciones terapéuticas disponibles, sus ventajas, sus desventajas, etc.), de valoración (sabe con claridad qué es lo importante para ella misma), de apoyo (cuenta con el apoyo de otros en la decisión) y de certidumbre (tiene claro cuál es la mejor opción posible para sí misma). Con todo, podrá elaborar un juicio balanceado acerca de su decisión de tratamiento final, con el que se sienta confiada, segura y satisfecha.

**Figura 21. Ejemplo de una parte de la hoja de balance decisional de la HATD en cáncer de mama**

		Sí	No
<b>Información</b> 	¿Tengo suficiente información sobre mi estado de salud como para tomar una decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿Conozco qué opciones de cirugía están disponibles para mí?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿Conozco las ventajas (los pros) de cada opción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿Conozco las desventajas (los contras) de cada opción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Valoración</b> 	¿Tengo claro cuáles son los pros más importantes para mí?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿Tengo claro cuáles son los contras más importantes para mí?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Apoyo</b> 	¿Me siento apoyada por otras personas para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿Estoy decidiendo sin que otros me presionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Certidumbre</b> 	¿Me siento segura sobre cuál es la mejor opción para mí?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Para conseguir que todas las respuestas sean "sies" es importante trabajar cada paso propuesto en la herramienta de balance decisional.

El diseño y la elaboración de la aplicación informática se llevó a cabo por una psicooncóloga de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) y por un informático especialista en contenidos multimedia, bajo la dirección técnica de la UETS, siguiendo las directrices marcadas a través de la evaluación de necesidades de las pacientes, sus familiares y el equipo de profesionales de la salud que participaron en este proyecto.

# Discusión y conclusiones

La revisión sistemática (RS) llevada a cabo en este trabajo ha permitido identificar 564 documentos extraídos de las bases de datos electrónicas y a través de la búsqueda manual de referencias, de los cuales fueron seleccionados y revisados 263 estudios tras la lectura de los abstracts; finalmente, se incluyeron 10 de estos estudios: 2 revisiones sistemáticas, 2 guías de práctica clínica y 6 estudios primarios. Los resultados extraídos de la RS muestran que la aplicación de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones en el contexto de cáncer de mama es efectiva cuando existe incertidumbre sobre los resultados de las diferentes opciones de tratamiento; su uso aumenta el conocimiento sobre la enfermedad, genera un mayor realismo en la percepción exacta del riesgo y hace posible una mayor congruencia entre los valores de la paciente y la opción terapéutica elegida, todo ello frente a las intervenciones de atención habitual. Sin embargo, no se ha encontrado que las HATD en cáncer de mama sean mejores cuando se ha medido la satisfacción con la toma de decisiones, la ansiedad y los resultados sobre la salud.

Por su parte, los resultados de la investigación cualitativa (IC) muestran que las pacientes y los profesionales de la salud que trabajan en este ámbito están de acuerdo en que las decisiones más importantes a las que se enfrenta una mujer con cáncer de mama tienen que ver con la cirugía, los tratamientos adyuvantes (sobre todo quimioterapia y radioterapia) y la técnica de reconstrucción mamaria (inmediata vs. diferida). Además, a lo largo de la enfermedad, según los clínicos, existen ciertos factores que hacen que la decisión sea difícil de tomar por parte de las pacientes, entre los que destacan una carencia de habilidades para tomar decisiones en muchos de los casos, la confusión por lo que es importante para ellas y la afectación por los cambios en su imagen corporal. No obstante, para las pacientes este tipo de factores estarían más relacionados, por ejemplo con la aparición de mitos y falsa información entorno a los efectos secundarios de los tratamientos, la falta de apoyo de los familiares cercanos y el carecer de una ayuda para tomar decisiones. Por otro lado, ayudaría a las pacientes en el proceso de toma de decisiones saber que tienen la posibilidad real de tomar decisiones, consultar a otras personas que han tomado en el pasado una decisión similar y disponer de apoyo psicológico por parte de un profesional especializado e incluirle dentro del equipo sanitario habitual. En relación a la experiencia subjetiva de la enfermedad y las expectativas, las emociones y sentimientos de las pacientes se relacionan con preocupación y ansiedad, soledad o miedo, pero también con aspectos positivos como optimismo y confianza en los médicos. Los sanitarios piensan que las pacientes

quieren confiar en ellos, pues tal actitud les ayuda a superar los miedos ante su enfermedad.

La relación médico-paciente en nuestro ámbito cultural y sanitario, tradicionalmente, se ha centrado en una relación paternalista, frente al modelo anglosajón<sup>2,6</sup>, más centrado en el paciente y dirigido a tomar decisiones compartidas en el contexto clínico; poco a poco se está produciendo una toma de conciencia de este nuevo paradigma en nuestro sistema sanitario.

Ahora bien, los pacientes varían considerablemente en sus características y su forma de expresión; en concreto, las pacientes con cáncer de mama presentan variabilidad en aspectos como el grado en el cual se involucran cuando acuden a la consulta clínica, variable que se relaciona con la edad y el nivel educativo del paciente, de tal manera que las personas más jóvenes con alto nivel educativo preguntan, dan su opinión y expresan más dudas que las pacientes de mayor edad o con menor nivel educativo. Así, el primer grupo, por lo general, prefiere un papel más activo y participativo en la consulta y toma decisiones, comparado con el segundo<sup>20</sup>.

La utilización de Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones por parte de sanitarios y pacientes con cáncer de mama disminuye la proporción de pacientes pasivas en la toma de decisiones frente a aquellas que reciben una consulta habitual<sup>3</sup>. Además, las HATD aumentan el nivel de conocimiento de las pacientes sobre las opciones quirúrgicas<sup>24</sup> y los tratamientos adyuvantes<sup>23</sup>, lo cual quiere decir que estarán más preparadas para participar en el proceso de toma de decisiones.

Los resultados de este trabajo han permitido el desarrollo de una Herramienta de Ayuda a la Toma de Decisiones para pacientes diagnosticadas con cáncer de mama, siendo la primera herramienta del Sistema Nacional de Salud español en este contexto clínico. Se basa en una revisión sistemática de la evidencia científica disponible y en una investigación cualitativa con pacientes, familiares y profesionales de la salud involucrados en cáncer de mama. Además, se han utilizado para su elaboración manuales metodológicos de referencia<sup>1</sup> y documentación en relación a criterios de calidad para este tipo de herramientas<sup>5</sup>. A través de esta HATD, desarrollada en formato electrónico con apoyo en papel, pacientes y profesionales, no sólo de España sino de otros países hispano hablantes, cuentan con una ayuda para gestionar la incertidumbre frente a la decisión sobre la elección del tratamiento, resultando de utilidad también para adquirir conocimientos sobre la enfermedad o saber de otras experiencias.

Se ha analizado el contexto del cáncer de mama desde la perspectiva de quien lo trata hasta la de quien lo padece. De tal manera, que en la fase metodológica se desarrolló una entrevista semiestructurada con doble versión: Versión 1) Entrevista a profesionales sanitarios relacionados con cáncer de mama; Versión 2) Entrevista a pacientes con cáncer de mama (y familia-

res). Con ello se pretendía discutir y elaborar, desde las experiencias personales, un discurso en torno a las necesidades que presentan las pacientes cuando tienen que hacer elecciones respecto a las opciones de tratamiento en cáncer de mama.

La principal limitación de este estudio, desde el punto de vista metodológico, es no haber contado con un número mayor de pacientes participantes y no haberlos reclutado desde diferentes puntos geográficos, lo cual enriquecería aún más los resultados y conclusiones. En cualquier caso, la investigación cualitativa que se ha llevado a cabo ha conseguido una saturación en los discursos de las pacientes, permitiendo contestar a todas las preguntas del guión elaborado; además, la herramienta desarrollada se basa principalmente en la experiencia con la enfermedad y no en las diferencias organizativas que puede haber en el ámbito asistencial. Otra limitación al respecto podría ser que en esta herramienta no han sido contempladas opciones terapéuticas con escasa o insuficiente evidencia en la actualidad, solamente se han tenido en cuenta los tratamientos más utilizados en la práctica clínica y sobre los que encontramos mayor evidencia. Por otro lado, en la fase final de la elaboración de la HATD, no se ha llevado a cabo un proceso de validación de la misma por parte de las pacientes, lo que puede suponer no incorporar suficientemente las expectativas de éstas; no obstante, está prevista para la puesta en marcha de la herramienta una fase piloto, a través de la cual poder incorporar aquellas modificaciones pertinentes y así representar de forma más completa las expectativas de las pacientes.

El peso emocional de un diagnóstico de cáncer de mama, unido a la cantidad de información dispar disponible, puede llegar a ser abrumador para las pacientes, lo que hace imprescindible contar con las HATD. En relación con los aspectos psicológicos de la enfermedad, no hay ninguna estrategia que sea una “talla única” que sirva para todas las pacientes en el afrontamiento del cáncer, por esta razón sería conveniente tener presente “la cara humana del cáncer”, que se traduce en la incorporación de los valores y preferencias de cada persona, en el diseño y desarrollo global de las herramientas. De tal modo, que las HATD contengan instrumentos de balance decisional para alcanzar la opción que mejor se adapte a las preferencias médicas y personales del paciente.

La Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de mama, elaborada en el marco de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, ha seguido un proceso de desarrollo sistemático y riguroso, por lo que creemos que cumple con los objetivos que nos habíamos propuesto, mejorar la calidad de las decisiones para las opciones de tratamiento disponibles en cada situación concreta y promover una toma de decisiones compartida, donde la paciente y los profesionales actúen desde un rol participativo.



Como propuesta de línea de trabajo para un futuro próximo estaría el elaborar y desarrollar un aval de calidad para este tipo de herramientas que ahora, en la mayoría de las ocasiones, no están disponibles para su utilización o la información de salud que contienen no aparece contrastada científicamente.

# Anexos

## Anexo 1. Estrategia de búsqueda

### MEDLINE

1. exp Breast Neoplasms/
2. exp Decision Support Techniques/
3. exp Decision Theory/
4. exp Decision Making/
5. "shared decision making":ab,ti.
6. "tailoreddecision":ab,ti.
7. patient education as topic/
8. Patient Participation/
9. Physician-Patient Relations/
10. exp Consumer Satisfaction/
11. Health Education/
12. exp Patient Advocacy/
13. Pamphlets/
14. brochure?.ab,ti.
15. exp Audiovisual Aids/
16. exp Telecommunications/
17. exp Internet/
18. 15 OR 16 OR 13 OR 14 OR 17
19. 6 OR 10 OR 3 OR 7 OR 11 OR 2 OR 8 OR 4 OR 12 OR 9 OR 5
20. 18 AND 19
21. 1 AND 20
22. limit 21 to (humans and yr="1999 - 2009")

### EMBASE

1. 'breastneoplasms'/exp
2. 'decision support techniques'/exp
3. 'decision theory'/exp
4. 'decision making'/exp
5. 'shared decision making'
6. 'tailored decision'
7. 'patient education as topic'/exp

8. 'consumer satisfaction'/exp
  9. 'health education'/
  10. 'patient participation'/
  11. 'physician-patient relations'/
  12. 'patient advocacy'/exp
  13. brochure?
  14. 'pamphlets'/
  15. 'audiovisual aids'/
  16. 'telecommunications'/
  17. 'internet'/
  18. 13 OR 14 OR 15 OR 16 OR 17
  19. 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11
  20. 18 AND 19
  21. 1 AND 20
- Límites: 1999-2009/py

## CINAHL

1. exp Breast Neoplasms/
2. Decision Support Techniques/
3. Decision Theory (término libre)
4. Decision Making/
5. "shared decision making" (término libre)
6. "tailored decision" (término libre)
7. patient education/
8. Consumer Participation/
9. Exp Professional Patient Relations/ NOT Dentist-Patient Relation
10. Consumer Satisfaction/ OR Patient Satisfaction/
11. Health Education/
12. exp Patient Advocacy/
13. 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12
14. 1 AND 13
15. Pamphlets/ (término libre)
16. brochure? (término libre)
17. (MH "Audiovisuals+")
18. (MH "Telecommunications+")
19. 15 OR 16 OR 17 OR 18
20. 14 AND 19
21. (MH "Counseling+") or consent
22. 20 NOT 21
23. limit 22 to (FEMALE and yr="1999 - 2009")

## CRD

1. MeSH Breast Neoplasms
2. MeSH Decision Support Techniques EXPLODE 1 2
3. MeSH Decision Theory EXPLODE 1
4. MeSH Decision Making EXPLODE 1
5. PAMPHLETS
6. MeSH Pamphlets
7. MeSH Audiovisual Aids EXPLODE 1 2
8. BROCHURE
9. MeSH Telecommunications EXPLODE 1
10. MeSH Internet EXPLODE 1
11. #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10
12. “shared decision making” AND .ab.ti
13. “shared decision making”
14. “tailored decision”
15. MeSH Patient Education as Topic
16. MeSH Patient Participation
17. MeSH Physician-Patient Relations
18. MeSH Consumer Satisfaction EXPLODE 1
19. “ Health Education”
20. “Health Education”
21. MeSH Health Education EXPLODE 1 2 3
22. MeSH Patient Advocacy
23. #2 OR #3 OR #4 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #21 OR #22
24. #23 AND #11 AND #1
25. #24 RESTRICT YR 1999 2010

## Anexo 2. Niveles y grados de evidencia científica según la clasificación de SIGN y NICE

### Niveles de evidencia científica SING

1++	Meta-análisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

### Niveles de evidencia científica NICE

Niveles de evidencia científica	Tipo de evidencia científica
Ia	Revisión sistemática con homogeneidad de estudios de nivel 1.
Ib	Estudios de nivel 1.
II	Estudios de nivel 2. Revisión sistemática de estudios de nivel 2.
III	Estudios de nivel 3. Revisión sistemática de estudios de nivel 3.
IV	Consenso, opiniones de expertos sin valoración crítica explícita.
Estudios de Nivel 1	Cumplen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparación enmascarada con una prueba de referencia ("patrón oro") válida.</li> <li>• Espectro adecuado de pacientes.</li> </ul>

Niveles de evidencia científica	Tipo de evidencia científica
Estudios de Nivel 2	Presentan sólo uno de estos sesgos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Población no representativa (la muestra no refleja la población donde se aplicará la prueba).</li> <li>• Comparación con el patrón de referencia ("patrón oro") inadecuado (la prueba que se evaluará forma parte del patrón oro o el resultado de la prueba influye en la realización del patrón oro).</li> <li>• Comparación no enmascarada.</li> <li>• Estudios casos-control.</li> </ul>
Estudios de Nivel 3	Presentan dos o más de los criterios descritos en los estudios de nivel 2.

## Anexo 3. Checklist para evaluar la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas

	Sí	No sé	No
1. ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Fueron apropiados los criterios para la inclusión de los artículos a seleccionar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y relevantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se evaluó la validez de los estudios incluidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Es reproducible la evaluación realizada para la inclusión y exclusión de estudios en la revisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Existe suficiente homogeneidad entre los estudios como para sintetizarlos en una revisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Cuál es el resultado final de la revisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Cuán precisos son los resultados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Son aplicables los resultados a nuestros pacientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿Se han considerado todos los resultados clínicamente importantes para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Oxman AD, Guyatt GH et al. User's Guides to The Medical Literature VI. How to use an overview. JAMA 1994; 272 (17): 1367-1371.

## Anexo 4. Checklist para evaluar la calidad metodológica de los ensayos clínicos y estudios observacionales

### A) ¿Son válidos los resultados del estudio?

#### Criterios primarios

	Sí	No sé	No
1. ¿Se asignó a los pacientes al grupo de tratamiento de manera aleatorizada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se llevó adecuadamente la cuenta de todos los pacientes que entraron al inicio del estudio y cuando concluyó el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El seguimiento fue completo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se analizó a los pacientes de acuerdo a los grupos a los que fueron asignados aleatoriamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Criterios secundarios

	Sí	No sé	No
1. ¿Hubo cegamiento de pacientes, clínicos, y personal del estudio respecto al tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Los grupos fueron similares al inicio del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Aparte de la intervención experimental, los grupos fueron tratados igualmente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1993; 270 (21): 2598-2601.

# Anexo 5. Checklist para evaluar la calidad metodológica de los estudios cualitativos

## Instrumento de evaluación crítica QARI

Crterios	Si	No	Sin clarificar
1) Existe congruencia entre la aproximación filosófica planteada y la metodología de la investigación			
2) Existe congruencia entre la metodología de la investigación utilizada y la pregunta u objetivos de la investigación			
3) Existe congruencia entre la metodología de la investigación utilizada y los métodos usados para recoger datos			
4) Existe congruencia entre la metodología de la investigación utilizada y la representación y análisis de datos			
5) Existe congruencia entre la metodología de la investigación utilizada y la interpretación de resultados			
6) Existe alguna declaración que identifique al autor con una tendencia cultural o corriente teórica			
7) Queda reflejada la influencia del investigador sobre la investigación y viceversa			
8) Los participantes y sus voces están adecuadamente representados			
9) La investigación sigue criterios éticos actuales o, existe evidencia de que el trabajo de investigación ha pasado por la aprobación de algún comité de ética			
10) Las conclusiones descritas en el informe final de la investigación parecen derivarse del proceso de análisis e interpretación de los datos			
Total			

### Comentario de los revisores:

---



---



---



---



---

Pearson A. Balancing the evidence: incorporating the synthesis of qualitative data into systematic reviews. JBI Reports March 2004; Volume 2, Issue 2, Pages: 45-64.



## Anexo 6. Guión básico de entrevista

### Decisión

- Decisiones más importantes que toma una persona con cáncer de mama.
- Dificultades en la toma de decisiones en torno al cáncer.
- Ayudas y barreras para lograr la decisión más adecuada.

### Percepciones y experiencia subjetiva

- Sensaciones o emociones desde la propia experiencia ante la toma de decisiones.
- Percepción subjetiva de las principales opciones de tratamiento que tienen las pacientes con cáncer de mama.
- Ventajas/beneficios y desventajas/riesgos de las opciones (subjetivo).

### Otras personas implicadas

- Quién más debería implicarse en la toma de esta decisión.
- Cuál es el papel que representan estas personas en la toma de decisiones.
- El trabajo de los profesionales de la salud ante la toma de decisiones de la paciente.

### Comportamientos ante el conflicto

- Factores que contribuyen al conflicto decisional.
- Comportamiento durante el proceso de toma de decisiones.

### Formato de las HATD

- Posibles vías de actuación para ayudar a las pacientes con cáncer de mama a tomar una decisión.
- Formato y contenido de los materiales para la ayuda a la toma de decisiones en cáncer de mama.
- Personas involucradas en la elaboración de los materiales.

## Anexo 7. Ejemplo de ficha técnica para la entrevista cualitativa

Ficha técnica
<b>Datos tipo-entrevista:</b> Clase: <ul style="list-style-type: none"><li>Entrevista tipo, paciente con cáncer de mama.</li></ul> Tipología según casilleros: <ul style="list-style-type: none"><li>Mujer mayor en etapa libre de enfermedad.</li></ul>
<b>Datos contexto-entrevista:</b> Lugar y fecha: <ul style="list-style-type: none"><li>Madrid. Agencia Lain Entralgo. Sala de reuniones 7ª planta. 15 de enero de 2009.</li></ul> Duración y hora del día: <ul style="list-style-type: none"><li>Empezamos a las 12:00 y finalizó a las 13:15</li></ul> Contactación: <ul style="list-style-type: none"><li>La contactación se hizo a través de una compañera de trabajo de la madre de F. Se contactó por teléfono. Esta paciente iba a asistir al grupo de discusión pero como el horario de éste no era compatible con sus actividades diarias (cuidar de los nietos) se le propuso hacer la entrevista.</li></ul> Impresiones tras la entrevista: <ul style="list-style-type: none"><li>La paciente llegó muy puntual. No estaba nerviosa. Era una persona muy agradable, de trato muy cercano. Fue muy fácil estar con ella y que compartiera su vivencia con la enfermedad. Estaba contenta de haber superado la enfermedad. Quería contar que "estaba viva".</li></ul>
<b>Perfil entrevistado:</b> Nombre: <ul style="list-style-type: none"><li>ABCDE</li></ul> Edad: <ul style="list-style-type: none"><li>65 años</li></ul> Sexo: <ul style="list-style-type: none"><li>Mujer</li></ul> Nacionalidad: <ul style="list-style-type: none"><li>Española; madrileña.</li></ul> Duración de la enfermedad: <ul style="list-style-type: none"><li>La enfermedad duró un año. Ya lleva 9 años libre de enfermedad.</li></ul> Tratamientos: <ul style="list-style-type: none"><li>Cirugía (mastectomía parcial –cuadrante– y ganglios axilares), Quimioterapia y Radioterapia (Tratamientos llevados a cabo por sociedad médica privada-ASISA).</li></ul> Retrato sociológico: <ul style="list-style-type: none"><li>Aspecto cuidado, sin marcas externas que acentuaran su edad. Vestida de forma arreglada, con un <i>look</i> actual, sin estridencias. Como tuvieron que quitarle un cuadrante del pecho, siempre lleva un pañuelo, tipo foulard que psicológicamente le hace sentirse más segura con respecto a su imagen corporal. Está casada. Era profesora de Geografía e Historia y como ahora está jubilada por las tardes se dedica a cuidar de sus nietos. Entre sus aficiones destaca que le gusta cantar y pertenece al coro de su parroquia. Esto ha sido un motivo importante de ayuda, para el tratamiento de su enfermedad.</li></ul>
<b>Datos realización entrevista:</b> Entrevistador: F Transcriptor: F Coordinación equipo: F y P

## Anexo 8. Características de los ECAs incluidos

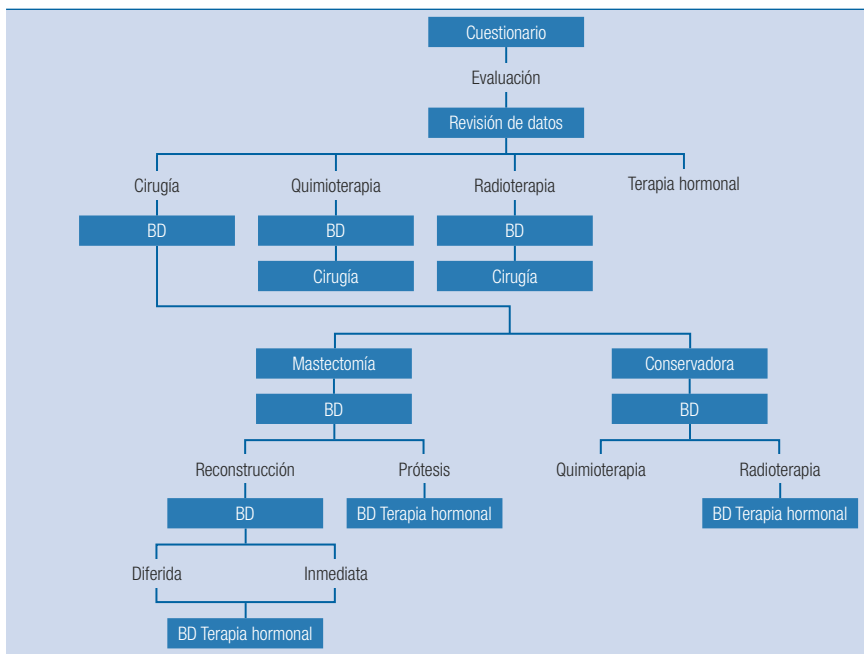
<b>Autor y año: Street 1995</b>			
Métodos	Herramienta multimedia interactiva vs. folleto.		
Participantes	30 + 30 mujeres con cáncer de mama considerando cirugía.		
Intervenciones	HATD: multimedia interactiva, sobre los resultados de las opciones, problema médico, opiniones de otros, guía/consulta. Comparación: simple HATD en folleto, sobre el problema médico, resultados de las opciones.		
Resultados	Aceptación de la opción, conocimiento, optimismo.		
Notas	Calidad total = 1 a = 1 c = 0 s = 0		
Riesgo de sesgos	Ítem	Juicio de los autores	Descripción
	¿Ocultamiento de la asignación?	No está claro	Poco adecuado

<b>Autor y año: Whelan 2003</b>			
Métodos	Tabla de decisiones y folleto vs. cuidado habitual y folleto.		
Participantes	82 + 93 mujeres con cáncer de mama de ganglios negativos considerando quimioterapia adyuvante.		
Intervenciones	HATD: Tabla de decisiones y folleto, sobre los resultados de las opciones, problema médico, probabilidad de resultados. Comparación: folleto, sobre problema médico.		
Resultados	Opción preferida, conocimiento, ansiedad, expectativas realistas, satisfacción del paciente, participación en la toma de decisiones.		
Notas	Calidad = 3 a = 2 c = 0 s = 1		
Riesgo de sesgos	Ítem	Juicio de los autores	Descripción
	¿Ocultamiento de la asignación?	Sí	Adecuado

<b>Autor y año: Whelan 2004</b>			
Métodos	Tabla de decisiones vs. cuidado habitual.		
Participantes	94 + 107 mujeres con cáncer de mama en estadios I o II considerando cirugía.		
Intervenciones	HATD: Tabla de decisiones, sobre los resultados de las opciones, probabilidad de resultados. Comparación: cuidado habitual.		
Resultados	Opción preferida, conocimiento, expectativas realistas, conflicto decisional, ansiedad, satisfacción.		
Notas	Calidad = 3 a = 2 c = 0 s = 1		
Riesgo de sesgos	Ítem	Juicio de los autores	Descripción
	¿Ocultamiento de la asignación?	No está claro	No está claro

a = aleatorización; c = cegamiento; s = seguimiento

## Anexo 9. Algoritmo de Balance Decisional



BD = Balance Decisional



# Bibliografía

1. O'Connor AM y Jacobsen MJ. Workbook on Developing and Evaluating Patient Decision Aids. Ottawa Health Research Institute. Canada; 2003. Disponible en [www.ohri.ca/decisionaid](http://www.ohri.ca/decisionaid).
2. O'Connor AM, Drake ER, Fiset V, Graham ID, Laupacis A, Tugwell P. The Ottawa Patient Decision Aids. *Effective Clinical Practice*. 1999; 2:163-170. July/August.
3. O'Connor AM, Bennett CL, Stacey D et al. Ayudas para personas que deben decidir sobre tratamientos o sobre la participación en pruebas de detección (Revision Cochrane traducida). Biblioteca Cochrane Plus 2009 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. (Traducida de The Cochrane Library, 2009 Issue 3 Art no. CD001431. Chichester, UK: John Wiley&Sons, Ltd.).
4. Hermosilla-Gago T y Briones E. Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud. Herramientas disponibles y síntesis de la evidencia científica. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Sevilla; 2004.
5. Elwyn G et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *British Medical Journal*. 2006; Aug 26; 333:417.
6. Edwards A y Elwyn G. Shared Decision-Making in Health Care. Achieving evidence-based patient choice. 2th ed. New York, NY: Oxford University Press; 2009.
7. OMS. <http://www.who.int/es/index.html>. 2010.
8. Izquierdo A, Gispert R, Saladie F, Espinàs JA. Análisis de la incidencia, la supervivencia y la mortalidad según las principales localizaciones tumorales, 1985- 2019: cáncer de mama. *Med Clin Monogr (Barc)* 2008; 9(11):50-2.
9. EUROSTAT, <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>; 2009.
10. GLOBOCAN, <http://globocan.iarc.fr/>; 2008.
11. Parkin DM, Whelan SL, Ferlay J, Storm H. Cancer Incidence in Five Continents, Volumes I to VIII. 2005. Lyon, IARC Press.
12. Regidor E, Gutiérrez-Fisac JL. La Salud de la Población Española en el contexto europeo y del Sistema Nacional de Salud. Indicadores de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
13. Oncoguía de mama. Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña (AATRM). Cataluña; 2008.

14. American Cancer Society. Breast cancer facts and figures 2007-2008. 2007. Atlanta: American Cancer Society, Inc..
15. Frosch DL y Kaplan RM. Shared decision making in clinical medicine: past research and future directions. *American Journal of Preventive Medicine*. 1999, 17:285-94.
16. Valles MS. Entrevistas cualitativas. Colección Cuadernos Metodológicos, NÚM. 32. 2009. Madrid. Centro de Investigaciones Sociológicas.
17. Jacobsen MJ y O'Connor AM. Population Needs Assessment. A work-book for assessing patients' and practitioners' decision making needs. University of Ottawa, Canada; 2006.
18. Stacey D. Decision Making in Oncology: A review of Patient Decision Aids to Support Patient Participation. *CA Cancer J Clin* 2008; 58:293-304. Update Jan 2009.
19. Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment. NICE. National Collaborating Centre for Cancer; 2009.
20. Street RL et al. Increasing Patient Involvement in Choosing Treatment for Early Breast Cancer. *CANCER*. 1995, Vol 76, No. 11.
21. Molenaar S et al. Decision Support for Patients with Early-Stage Breast Cancer: Effects of an Interactive Breast Cancer CDROM on Treatment Decision, Satisfaction, and Quality of life. *Journal of Clinical Oncology*. 2001; Vol 19, No 6; 1676-1687.
22. Lacey MD. The experience of using Decisional Support Aids by patients with breast cancer. *ONF*. 2002; Vol 29, No 10; 1491-1497.
23. Whelan T et al. Helping Patients Make Informed Choices: A Randomized Trial of a Decision Aid for Adjuvant Chemotherapy in Lymph Node-Negative Breast Cancer. *Journal of the National Cancer Institute*. 2003; Vol 95, No 8, April 16; 581-587.
24. Whelan T et al. Effect of a Decision Aid on Knowledge and Treatment Decision Making for Breast Cancer Surgery. A Randomized Trial. *JAMA*. 2004; Vol 292, No 4, July 28; 435-441.
25. Morris D et al. Can people find patient decision aids on the Internet?. *Patient Education and Counseling*. 2008; 73; 557-560.

