

## HOJA INFORMATIVA PARA PROFESIONALES -PROYECTO ISSCAM-

El **proyecto ISSCAM (Investigación en Servicios Sanitarios para el Cáncer de Mama)** se compone de 5 subproyectos desarrollados en diferentes CCAA españolas:

SUBP.	CCAA INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO
1	Cataluña Dña. María Sala	Efecto del cáncer de intervalo y del proceso de cribado en la supervivencia y periodo libre de enfermedad en cáncer de mama.
2	País Vasco Dña. Cristina Sarasqueta	Variabilidad en el proceso y en los resultados obtenidos en pacientes con cáncer de mama.
3	País Vasco Dña. Susana García	Factores de riesgo a medio plazo de resultados adversos y creación de modelos predictivos en pacientes con cáncer de mama.
4	Andalucía D. Maximino Redondo	Implicaciones pronósticas de las demoras diagnóstico-terapéuticas y del tipo de primera atención hospitalaria en pacientes con cáncer de mama.
5	Canarias D. Amado Rivero	Toma de decisiones compartida en cáncer de mama.

### OBJETIVO

El subproyecto nº 5 (**ISSCAM: Toma de Decisiones Compartida en Cáncer de Mama**) (PI 11/02152) es realizado en los hospitales de referencia de Canarias, y pretende investigar el efecto de la presentación de una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) sobre el cáncer de mama, a mujeres recién diagnosticadas de dicha enfermedad. La HATD consiste en una página web donde se ofrece información sobre el cáncer de mama, los distintos tratamientos disponibles, y

los beneficios y efectos adversos de cada uno de ellos. La HATD puede consultarse en la siguiente dirección:

<http://www.pydesalud.com/index.php/cancer-de-mama/toma-de-decisiones>

#### CRITERIOS DE SELECCIÓN

- **INCLUSIÓN:** mujeres diagnosticadas con carcinoma ductal in situ o carcinoma invasivo, que aún no han recibido tratamiento.
- **EXCLUSIÓN:** hombres, así como mujeres con carcinoma lobular in situ, o cáncer de mama inflamatorio.

#### MEDIDAS DE RESULTADO

Se recogerá información mediante cuestionarios sobre: conflicto decisional (nivel de incertidumbre de las mujeres sobre la toma de decisiones), conocimiento sobre el cáncer de mama y sus tratamientos, satisfacción con el proceso de toma de decisiones, ansiedad, depresión y calidad de vida relacionada con la salud. Además, de cara a la obtención de datos para el resto de subproyectos del proyecto ISSCAM, se recogerán, tras consentimiento informado de la paciente, una serie de datos clínicos (ver anexo 1).

#### RECLUTAMIENTO/ PARTICIPACIÓN

Para cumplir con el objetivo de reclutamiento (**250 pacientes**) se requiere la participación de especialistas expertos en cáncer de mama vinculados al momento diagnóstico de la enfermedad (ginecólogos, oncólogos médicos, oncólogos radioterápicos, cirujanos y psicólogos).

➤ **¿En qué consistiría la participación de los especialistas?**

- 1. Identificar pacientes** que cumplan los criterios de inclusión y **dar a conocer la existencia del estudio.**

Una vez presentado el estudio, y en caso de que la persona se muestre interesada, el especialista le solicitaría consentimiento escrito para facilitar su nombre y número de teléfono al equipo investigador (ver anexo 2). En caso de que la paciente diera su

consentimiento, un miembro del equipo (ya sea de forma presencial o telefónicamente) le explicaría el estudio en profundidad y, en caso de que acceda a participar, se firmaría el consentimiento de participación (ver anexo 3) y se cumplimentarían los cuestionarios de línea base.

2. **Facilitar el acceso a los datos clínicos** de interés para el estudio (ver anexo 1), al menos en aquellos casos donde no se pueda acceder de forma centralizada.

➤ **¿En que consistiría la participación de las pacientes?**

1. **LÍNEA BASE:** Una vez realizada la aleatorización de las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama, y antes de recibir tratamiento:

- **Grupo intervención: visualización de la HATD + cumplimentación de cuestionarios de forma presencial**, con un miembro del equipo investigador.

Cuando las pacientes accedan a participar en el estudio, aproximadamente la mitad de ellas (elegidas al azar) revisarán la página web, ya sea por conexión a Internet en su domicilio (siempre que dispongan de un buen manejo de esta tecnología o de algún familiar que pueda ayudarlas), o en compañía de un investigador del estudio (en un espacio habilitado para tal efecto en el hospital, o en un lugar escogido por la paciente).

- **Grupo control: cumplimentación de cuestionarios de forma presencial.**

2. **SEGUIMIENTO: A los 3 meses y a los 2 años** de comenzar el tratamiento, a todas las participantes (de **ambos grupos**) se les pedirá que cumplimenten de nuevo los **cuestionarios**, aunque esta vez por **vía telefónica**.

## DATOS DE CONTACTO

Si desea participar, o requiere aclarar alguna duda, puede ponerse en contacto con los siguientes miembros del equipo:

- **Dr. Amado Javier Rivero Santana** [Investigador principal del proyecto]  
Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS),  
vinculado al Servicio de Evaluación del SCS (Dirección del SCS).  
922 684 019 (extensión 246) | amado.riverosantana@sescs.es
- **Dr. Pedro Serrano Aguilar** [Jefe del Servicio de Evaluación y Planificación.  
Dirección del SCS]  
922 684 095 | pseragu@gobiernodecanarias.org
- **Dña. Jeanette Pérez Ramos** [Investigadora colaboradora]  
Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS),  
vinculada al Servicio de Evaluación del SCS (Dirección del SCS).  
922 684 019 (extensión 241) | jpramos@sescs.es
- **Dr. Juan A. Sánchez Afonso** [Responsable del trabajo de campo en Tenerife]  
922 684 019 (extensión 246) | jsanchez@sescs.es
- **Dña. Nassara Cabrera Abu** [Responsable del trabajo de campo en Gran Canaria]  
651 555 285 | cabreraabu@hotmail.com

## DIAGRAMA DEL RECLUTAMIENTO Y RECOGIDA DE DATOS

