

Desarrollo y Evaluación de una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones para pacientes con Hiperplasia Benigna de Próstata

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
SESCS Num. 2007/06

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



Gobierno
de Canarias

Perestelo Pérez, L.
Desarrollo y Evaluación de una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones para pacientes con Hiperplasia Benigna de Próstata/ L.
Perestelo Pérez ... [et al.]. – Madrid : Ministerio de Ciencia e Innovación. Santa Cruz de Tenerife : Servicio Canario de la Salud, D.L. 2010. – 132 p. ; 24 cm. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Ciencia e Innovación. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. SESCS ; 2007/06)

D.L. _____
ISBN: 978-84-693-5462-9
NIPO: 477-10-034-5

1. Herramientas de ayuda para la toma de decisiones 2. Hiperplasia benigna de próstata 3. Aceptabilidad

I. Canarias. Servicio Canario de la Salud. II. España. Ministerio de Ciencia e Innovación

Edita: Ministerio de Ciencia e Innovación

Imprime: Litografía Gráficas Sabater

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 y Política Social, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación, y la Fundación Canaria de Investigación y Salud “FUNCIS”

Para citar este informe:

Perestelo Pérez L, Pérez Ramos J, Serrano Aguilar P, Castro Díaz D, Hernández Díaz FJ, González Lorenzo M, Rivero Santana A. Desarrollo y Evaluación de una Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones para pacientes con Hiperplasia Benigna de Próstata. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS Nº 2007/06.



Agradecimientos

Los autores de este informe quieren agradecer la colaboración de Dña. Dolores Izquierdo Morales en la celebración del grupo focal, así como la colaboración de todos los pacientes que han compartido sus experiencias con nosotros.

Índice

Resumen	9
Summary	13
I. Introducción	17
I.1. El modelo de Toma de Decisiones Compartida (TDC)	17
I.2. Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida (HATD)	18
I.3. Objetivos de las HATD	19
I.4. Utilidad de las HATD	20
I.5. Disponibilidad y uso de las HATD	21
I.6. El desarrollo de las HATD en España	22
I.7. Las HATD en pacientes con Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP)	23
II. Objetivos	25
II.1. Objetivos primarios	25
II.2. Objetivos secundarios	25
III. Método	27
III.1. Diseño y elaboración de la HATD	27
III.1.1. Contenido	28
III.1.2. Formato	31
III.2. Aceptabilidad de la HATD	32
III.2.1. Estudio de aceptabilidad: evaluación cuantitativa	33
III.2.2. Estudio de aceptabilidad: evaluación cualitativa (grupo focal)	36
IV. Resultados	39
IV.1. Estudio de aceptabilidad: evaluación cuantitativa	39

IV.1.1. Descripción de la muestra	39
IV.1.2. Resultados obtenidos	40
IV.2. Estudio de aceptabilidad: evaluación cualitativa (grupo focal)	41
IV.2.1. Descripción de la muestra	41
IV.2.2. Resultados obtenidos	42
V. Discusión	51
VI. Conclusiones	55
Contribución de los autores	57
Referencias	59
Anexos	65
Anexo 1. HATD sobre HBP (cuadernillo)	65
Anexo 2. Resumen de la HATD-HBP	96
Anexo 3. Consentimiento informado	104
Anexo 4. Cuadernillo con escalas	105
Anexo 5. Evaluación de la aceptabilidad de la HATD-HBP	123

Resumen

Introducción:

Las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD) surgen como una medida complementaria al asesoramiento proporcionado por los profesionales sanitarios, siendo definidas como intervenciones diseñadas para asistir a las personas a la hora de tomar decisiones de manera específica y deliberada, entre varias opciones diagnósticas o terapéuticas acordes con la patología a tratar. El objetivo de las HATD es facilitar la toma de decisiones compartida entre profesionales y pacientes, incorporando las preferencias de estos últimos.

El tratamiento de la Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP) implica un proceso de toma de decisiones complejo entre diferentes opciones disponibles y su elección depende tanto de la gravedad de los síntomas como del grado en que éstos afecten la vida diaria, así como de las circunstancias particulares de cada paciente, siendo la elección del tratamiento sensible a los valores y preferencias de dichos pacientes.

Con el fin de implicar a los pacientes con HBP en el proceso de toma de decisiones relacionadas con su salud y evaluar el deseo de participación de los pacientes en el proceso de toma de decisiones compartidas, se ha diseñado este estudio que adapta y evalúa la aceptabilidad de una HATD desarrollada para varones con HBP.

Objetivos:

- Adaptar al contexto español una HATD creada en formato escrito (cuadernillo) para pacientes con HBP.
- Evaluar la aceptabilidad de la HATD por parte de pacientes con HBP.

Diseño:

Estudio transversal para evaluar la aceptabilidad de una HATD para pacientes con HBP adaptada al contexto español, a partir del uso de métodos cuantitativos (cuestionarios) y cualitativos (grupo focal).

Participantes:

Varones con 60 años o más con diagnóstico de HBP, que han acudido a una revisión urológica de ámbito hospitalario en el Servicio Canario de la Salud y a los que se les ha entregado un cuadernillo o HATD sobre HBP.

Medidas de resultado:

En relación con el paciente, se recogieron los siguientes datos a través de cuestionarios: información sociodemográfica, nivel de calidad de vida relacionada con la salud (a través del EQ-5D para los estados de salud y utilidades, y del BII para la HBP), ansiedad (medida mediante el STAI), depresión (a través del BDI-II), y la gravedad de los síntomas de prostatismo (usando el Baremo Internacional de Síntomas Prostáticos [I-PSS]), que se completó con una pregunta sobre la repercusión negativa de esta condición médica en la calidad de vida del paciente (Índice de Calidad de Vida). Para la evaluación de la aceptabilidad de la HATD se administraron cuestionarios que evaluaban la cantidad, claridad y utilidad de la información, así como el nivel de conocimiento de los participantes y si lo recomendarían a otros con una condición de salud similar a la de ellos. También se llevó a cabo un grupo focal con pacientes con HBP con el fin de identificar sus necesidades de información y atención, así como su valoración de la HATD.

Resultados:

Los resultados informados por los pacientes sobre la aceptabilidad de la HATD-HBP adaptada a nuestro contexto español, obtenidos a través de cuestionarios y de la celebración del grupo focal, reportan que esta herramienta expone la información con claridad y es una fuente de información útil para el paciente. Tras la lectura del cuadernillo aumentó el nivel de conocimiento que tenían los pacientes sobre la HBP y sus tratamientos, disminuyó su incertidumbre inicial o desconocimiento sobre cuestiones importantes de la patología, así como sobre los beneficios y los efectos adversos de los tratamientos disponibles. Los pacientes se sintieron mejor informados y más capacitados para hablar con sus médicos y exponerles sus dudas, expresando interés en obtener más información sobre su condición de salud y sobre los diferentes tratamientos disponibles, por lo que recomendarían la HATD-HBP a otros varones con esta patología. No obstante, los pacientes expresan dudas y un mayor grado de conflicto cuando se les pregunta quién ha de tomar la decisión sobre el tratamiento a seguir.

Conclusiones:

Los pacientes defendieron dos posturas de cara a la participación en la toma de decisiones compartidas, una activa y otra más pasiva, ya que aún cuando desean participar en el proceso de toma de decisiones, muestran algunas resistencias a la hora de tomar una decisión de forma conjunta con su médico o especialista, considerando que es el médico la persona “experta” para toma la decisión final. Sin embargo, la HATD-HBP fue bien aceptada entre los pacientes, quienes recomiendan su uso como manual tanto en casa como en la consulta médica para favorecer el proceso de toma de decisiones compartidas.

Summary

Introduction:

The decision aids (DAs) emerge as a complementary approach to the advice given by doctors, being defined as interventions designed to assist people to make choices in a specific and deliberate way, among several diagnostic or therapeutic options according to the disease to treat. Therefore, the objective of the DAs is to make possible the shared decision-making model between health professionals and patients, incorporating patients' preferences.

Benign Prostatic Hyperplasia (BPH) treatment implies a complex proves of making decisions among different available options of treatment and its choice depends as much of symptoms' severity and the degree in which they affect patients' daily life, as well as of patients' specific circumstances. Thus, treatment choice is always sensitive to patients' values and preferences.

This Project which adapts and assesses a specific DAs developed for men with BPH, has been design to involve patients with BPH in the process of shared decision making related to their health and to evaluate patients' wishes to participate in this shared decision making process.

Objectives:

- To adapt to the Spanish context a DA, in written format (booklet), for patients with BPH.
- To assess the acceptability of the adapted DA by patients with BPH.

Design:

Cross-sectional study to assess the acceptability of a DA for patients with BPH adapted to the Spanish context, from data collected by quantitative (questionnaires) and qualitative methods (focus group).

Subjects:

Males of 60 years old or more with a diagnosis of BPH, which has been to hospital for an urologic evaluation in Canarian Health Service and who has received a booklet or DA on BPH.

Outcome Measures:

Regarding to patients, the following data were taken through questionnaires: sociodemographic information, health-related quality of life (through EQ-5D for health states and utilities, and BII for BPH), anxiety (measured by STAI), depression (using the BDI-II), and severity of prostatism's symptoms (using the International Prostate Symptom Scale [I-PSS]), which was complemented with a question about the negative impact of this medical condition on the quality of life (Quality of Life Index). To assess the DAs' acceptability different questionnaires were administered to evaluate the quantity, clarity and usefulness of the information given, as well as participants' level of knowledge and if they would recommend the DA to others with a similar health condition. A focus group was also conducted to identify patients' information and attention needs as well as their assessment of the DA.

Results:

Outcomes informed by patients on the acceptability of the DA-BPH adapted to our Spanish context, obtained through the questionnaires and focus group, reported that this tool is useful and it explains the information clearly. After reading the booklet patients increased their level of knowledge about BPH and its treatments, and they dropped their initial ignorance or uncertainty on important issues of the pathology, and treatments' benefits or side effects. Thus, patients will recommend the DA-BPH to other men with this condition as they felt better informed and equipped to talk to their doctors and expose doubts, expressing their interest to have more information about their health condition and possible available treatments. However, patients show doubts and an increased level of conflict when they are asked about who has to take the decision about which treatment to follow.

Conclusions:

Patients defended two positions with relation to the participation in the shared decision making process. One was an active position and the other was passive as even when they would like to participate in the shared decision making process, they showed some reluctance when they have to make a decision together with its doctor or specialist, considering the doctor as the "expert" person to have the last word. However, the DA-HBP was well accepted by patients, who recommended

its use as a textbook at home and in medical consultations to promote the shared decision-making model among patients and health professionals.

I. Introducción

I.1. El modelo de Toma de Decisiones Compartidas (TDC)

En la práctica clínica habitual, pacientes y profesionales sanitarios pueden enfrentarse a decisiones sobre tratamientos o pruebas diagnósticas de las que no existe certeza sobre sus resultados médicos [1]. Esta incertidumbre puede derivarse de la ausencia de evidencia científica al respecto, o puede deberse a que diferentes tratamientos con el mismo objetivo terapéutico ofrecen, en muchos casos, una proporción similar de beneficios y riesgos.

En este sentido, y por no existir en esas circunstancias una única o “mejor” opción terapéutica, se hace necesario informar al paciente e incorporar sus preferencias en la toma de decisiones. El punto de vista de los usuarios puede diferir de la percepción del profesional en cuanto a la importancia personal que se le asigna a la relación entre los beneficios y los efectos nocivos de las diferentes opciones diagnósticas y terapéuticas [2,3], además de que los profesionales sanitarios podrían estar infravalorando los deseos y capacidades de los pacientes para gestionar la información [2-4].

Por tanto, la participación del paciente en la toma de decisiones se hace especialmente relevante en aquellas situaciones en las que [5]:

- Pudieran existir procedimientos de efectividad similar pero con diferentes riesgos.
- El éxito de una terapia pudiera depender de la comprensión y valoración que el paciente haga de las diferentes opciones.
- Las diferentes alternativas terapéuticas presenten incertidumbre científica en cuanto a eficacia y efectividad.

En este contexto, surge a mediados de los años noventa el concepto de “Toma de Decisiones Compartidas” (TDC), que aún cuando se han ofrecido varias definiciones para describir y definir este proceso, no se dispone de una definición consensuada en la actualidad [6-10]. De hecho, en el último lustro se ha producido un replanteamiento teórico sobre qué se entiende por “toma de decisiones compartida” [10], y en qué se diferencia conceptualmente de otras expresiones propuestas en

la literatura para describir la actuación del paciente en el proceso de toma de decisiones médicas, como “toma de decisiones informada”, “atención centrada en el paciente”, “participación del paciente”, o “elección basada en la evidencia por parte del paciente”.

No obstante, y a pesar de que las definiciones otorgadas para la TDC han sido diversas, este modelo es cada vez más defendido como un proceso ideal en el encuentro clínico, que media la toma de decisiones sobre el tratamiento a elegir entre el profesional sanitario y el paciente. En este marco, Charles et al. [6] llevaron a cabo un estudio con la finalidad de aportar mayor claridad conceptual a este término e identificar algunas de las claves definitorias de este modelo. Según estos autores, el modelo de TDC nos sitúa en un contexto donde existe un gran número de enfermedades que disponen de varias opciones de tratamiento y en las que no existe una única opción o la “mejor” opción para esa condición de salud. En estas situaciones de incertidumbre se obtienen distintos resultados de salud para los pacientes y por tanto las decisiones a tomar son altamente sensibles a los valores de las personas. Asimismo, sugieren una serie de características clave en el proceso de TDC: (1) que hayan al menos dos participantes implicados: el médico (*o cualquier otro profesional sanitario*) y el paciente; (2) que ambas personas compartan la información; (3) que ambas partes tomen las medidas necesarias para llegar a un consenso sobre el tratamiento preferido y (4) que se alcance un acuerdo sobre el tratamiento a aplicar.

I.2. Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida (HATD)

Para facilitar el proceso de TDC se han diseñado las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida (HATD). La finalidad de estas herramientas es informar a los pacientes o personas que se enfrentan a decisiones relacionadas con el cuidado de su salud, a partir de la mejor evidencia científica, sobre aquellas cuestiones relacionadas con su patología y tratamiento, haciendo posible la incorporación de sus preferencias en la decisión a tomar con el personal sanitario.

Las HATD son una medida complementaria al asesoramiento proporcionado por los profesionales y se definen como intervenciones diseñadas para asistir a las personas para tomar decisiones de manera específica y deliberada, entre varias opciones diagnósticas o terapéuticas (incluyendo las convencionales), al proporcionar (como

mínimo) información acerca de las opciones y los resultados potencialmente esperados sobre el estado de salud de una persona [2-4]. Estas intervenciones tienen como objetivo ayudar a las personas a deliberar, de forma independiente o en colaboración con otros, sobre sus opciones de tratamiento, considerando todos los atributos relevantes que puedan ayudar a prever cómo se sentirá la persona a corto, medio y largo plazo. Por tanto, se tiene en cuenta la situación particular de cada individuo con el fin de elicitir sus preferencias en relación con las diferentes opciones disponibles y facilitar el proceso de toma de decisiones [11].

Entre las características de las HATD destacan su capacidad para describir, haciendo uso de probabilidades, el espectro posible de beneficios y riesgos para el paciente, adaptarse al perfil clínico de riesgo de éste y tener en cuenta sus valores implícitos y explícitos, facilitando una clarificación previa de los mismos.

En este sentido, estas herramientas se diferencian de los materiales educativos y del consentimiento informado en su enfoque sobre decisiones específicas que afectan a la salud de las personas a nivel particular y en el énfasis de cuantificar los resultados de las opciones y preferencias, incluyendo los valores personales y fomentando la participación de los pacientes con sus médicos u otros profesionales de la salud en el proceso de toma de decisiones. Los materiales educativos para la salud tienen una perspectiva más general, ayudan a las personas a entender su diagnóstico, tratamiento y atención sanitaria, pero no necesariamente lo ayudan a elegir de forma específica y personal entre diversas opciones diagnósticas o terapéuticas [4].

I.3. Objetivos de las HATD

Las HATD se diseñan con los siguientes objetivos [12,13]:

- Permitir que los pacientes entiendan los probables resultados de las opciones disponibles para su patología, mediante información pertinente a la decisión.
- Considerar la valoración personal de los beneficios en comparación con los efectos adversos, ayudando a clarificar sus preferencias.
- Apoyar a los pacientes en la toma de decisiones, superando las etapas de la toma de decisiones y participando en las decisiones sobre el cuidado de su salud.

- Reducir la pasividad en la toma de decisiones y el conflicto decisional generado por la incertidumbre.

I.4. Utilidad de las HATD

Las HATD permiten informar de forma adecuada a los pacientes que se someten a cualquier intervención diagnóstica y de tratamiento, no sólo satisfaciendo el derecho a la información del paciente, sino también contribuyendo a mejorar su recuperación y su percepción del proceso.

Los ensayos clínicos aleatorizados que evalúan la utilidad de estos instrumentos frente a la práctica habitual muestran un aumento del conocimiento de los pacientes en relación con su enfermedad y mayor realismo en las expectativas de los pacientes sobre los resultados favorables o perjudiciales de los tratamientos [14].

Existe evidencia científica que constata que los pacientes, cuando son informados de manera apropiada sobre diferentes procedimientos terapéuticos de efectividad comparable, tienden a elegir los procedimientos menos invasivos, inician los tratamientos más precozmente y con mayor adherencia, y suelen exhibir mayores niveles de satisfacción y litigar menos. Por otro lado, los profesionales sanitarios suelen infravalorar los deseos y capacidades de los pacientes para gestionar la información [2-4,15].

Otras circunstancias que confieren utilidad a las HATD, están relacionadas con la limitación de los tiempos de consulta, que contribuyen a dificultar la posibilidad de llevar a cabo una exposición detallada de todas las opciones terapéuticas disponibles, sus posibles resultados y complicaciones. Además, en ocasiones, los propios profesionales pueden carecer del conocimiento profundo sobre las opciones terapéuticas y sus efectos. En todas estas situaciones, una posible solución a dichas limitaciones podría consistir en garantizar el acceso a los pacientes y sus familias a una información científicamente válida y adaptada, bien de forma escrita o audio-visual, para hacer posible la participación activa y responsable en la toma de decisiones compartida con los profesionales sanitarios [16].

I.5. Disponibilidad y uso de las HATD

El desarrollo y evaluación de las HATD es un campo en clara expansión tanto a nivel nacional como internacional [3,17], en el que diferentes instituciones y grupos de trabajo en esta área de investigación han desarrollado HATD para diversas patologías entre las que destacan la Fundación para la Toma de Decisión Médica Informada (FIMDM) [16], la Organización Healthwise [18], la Universidad y el Instituto de Investigación del Hospital de Ottawa [19], el Instituto para Política Sanitaria y Práctica Clínica de Dartmouth [20] y la Universidad de Cardiff [21].

En este sentido y en base a su demanda, el número y calidad de las HATD disponibles está incrementándose en diferentes sistemas sanitarios y su uso comienza a generalizarse, especialmente en instituciones de países como Estados Unidos de América, Canadá, Reino Unido, Países Bajos, etc. Su desarrollo está motivado por varios factores, tales como: el aumento del consumo de servicios sanitarios con un énfasis sobre las elecciones informadas, en lugar del simple consentimiento informado; el movimiento de la medicina basada en la evidencia, que se ha expandido más allá de la comunidad médica para hacer frente al problema de las variaciones injustificadas en la práctica clínica; el uso de técnicas de análisis de decisión para identificar las decisiones de tratamiento que son altamente sensibles a los valores de las personas; el interés por el uso apropiado de los recursos y reducción de costes innecesarios; y la expansión de los criterios de mejora de la calidad de la atención en salud, al incluir la satisfacción de las personas con el asesoramiento acerca de las opciones disponibles [4,16].

En los últimos años un grupo de más de cien investigadores, médicos y pacientes de 14 países, que forman parte de un grupo de Colaboración Internacional, han desarrollado criterios estándares para el desarrollo y evaluación de las HATD (International Patient Decision Aid Standards Collaboration -IPDAS-) [22], con el fin de establecer una serie de criterios que permitan evaluar la calidad de las HATD en tres dominios: contenido clínico, proceso de desarrollo y efectividad. En este sentido, una revisión sistemática de O'Connor et al. (2007) [23] ha intentado analizar en qué medida las HATD disponibles hasta ese momento cumplían con los estándares de efectividad propuestos por el IPDAS, encontrándose que las HATD evaluadas mejoran la calidad de la decisión y el proceso de toma de decisiones en general, ayudan a clarificar valores, aunque la magnitud del efecto varía en los diferentes estudios. Asimismo, en la revisión se destaca que diversas medidas del

proceso de decisión no han sido usadas en los estudios realizados y que en futuros ensayos clínicos se han de considerar al menos un mínimo de medidas de evaluación del proceso de toma de decisiones propuestas por el IPDAS.

Del mismo modo, recientemente se ha puesto de relieve que el proceso de desarrollo y evaluación de la mayoría de HATD publicadas hasta el momento no se sustenta, generalmente, en un marco teórico sobre toma de decisiones [24]. Por tanto, se plantea la necesidad de integrar la teoría en la construcción y evaluación de las HATD, ya que podría suponer una mejora en la calidad de las decisiones tomadas y sus resultados, al mismo tiempo que se consideran un mínimo de criterios estándares para el desarrollo y evaluación de las HATD.

I.6. El desarrollo de las HATD en España

La importancia de la participación de los pacientes en las decisiones sobre los cuidados de su salud, ha ido adquiriendo un creciente reconocimiento en nuestro Sistema Nacional de Salud. En particular, la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, la Agencia Lain Entralgo para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid, y el Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud, están trabajando en la evaluación y desarrollo de HATD sobre distintas patologías [4,25-32]. Sin embargo, las autoridades sanitarias de cada región aún no han incorporado su uso en los servicios sanitarios ofertados.

El trabajo desarrollado por los equipos de investigación citados previamente, ha contribuido al avance de esta área de estudio ya que, hasta hace pocos años, en España no se habían identificado HATD que cumpliesen con los criterios establecidos para su definición, así como tampoco se conocían iniciativas que evaluaran el valor de dichas HATD sobre los resultados de salud de los pacientes y sobre el sistema sanitario. En cambio, sí existían iniciativas orientadas a fomentar una participación más activa de los usuarios en las decisiones relacionadas con su salud. Como ejemplo de esto destacamos el diseño del cuestionario de Información y Decisiones en el Asma (IDEA), para evaluar el deseo de información y de participación en la toma de decisiones de los pacientes asmáticos; y la elaboración de documentos de consentimiento informado para favorecer una mejor información y participación de los pacientes.

I.7. Las HATD en pacientes con Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP)

La Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP) constituye un proceso médico de alta incidencia y prevalencia, que suele afectar a varones a partir de los 50 años y producir distintas alteraciones en la micción, con repercusiones en la calidad de vida de los pacientes y, potencialmente, en su estado de salud. Este problema afecta al 25% de los hombres entre 40 y 50 años y su prevalencia aumenta con la edad hasta alcanzar al 80% de los varones de 70 años.

Existen diferentes opciones de tratamiento disponibles para la HBP y la elección del tratamiento dependerá tanto de la gravedad de los síntomas, como del grado en que afecten la vida diaria y de las circunstancias particulares de cada paciente, siendo esta una elección sensible a los valores y preferencias de los pacientes. La importancia de la HBP reside en el impacto social que genera, con un impacto añadido sobre el gasto sanitario destinado al diagnóstico y tratamiento de esta patología, que se ha visto incrementado en los últimos años. En concreto, en el Servicio Canario de la Salud, la HBP representa la segunda causa de cirugía más frecuente, después de la cirugía de cataratas.

La revisión de la literatura sobre la información proporcionada a los pacientes que serán sometidos a prostatectomía, sugiere que la información pre y postoperatoria tiene efectos positivos en el grado de ansiedad y de satisfacción de los pacientes, aunque algunos autores señalan que a menudo la información disponible tiende a no satisfacer las necesidades informativas de los pacientes. La adecuación del material que contiene información importante para la vida del paciente se ha de hacer en base a las necesidades específicas de éste, tomando en cuenta el contexto socio-cultural al que pertenece, sus características particulares, así como su percepción y comprensión de la enfermedad y de lo que conlleva [14,15,33].

Estudios previos han identificado los siguientes tópicos como principales preocupaciones de los pacientes que se someterán a una prostatectomía: descripción anatómica y funcional de la próstata, problemas de salud más frecuentes; pruebas preoperatorias útiles y manejo del diagnóstico; descripción de las terapias y su morbilidad; el procedimiento de admisión en el hospital; la estancia hospitalaria; las preocupaciones pre y postoperatorias (manejo de dolor, incontinencia urinaria, disfunción eréctil y espasmos vesicales); instrucciones de alta y

posibles problemas (cuidados de la sonda vesical, disuria, hematuria, recuperación, ejercicio físico y dieta) [15].

No obstante y a pesar de que en fechas recientes el número de publicaciones sobre material de prostatectomía para pacientes ha aumentado, existen muy pocos estudios internacionales, y ninguno a nivel nacional, que evalúen su efectividad y adecuación para promover la participación de los pacientes en la toma de decisiones terapéuticas [15].

Con el fin de implicar a los pacientes con HBP en el proceso de toma de decisiones relacionadas con su salud y evaluar el deseo de participación de los pacientes en el proceso de toma de decisiones compartidas, se ha diseñado este estudio que adapta y evalúa la aceptabilidad de una HATD desarrollada para pacientes con HBP. Este estudio pretende aportar conocimiento de gran valor para pacientes, profesionales y gestores de la sanidad sobre la aceptabilidad de esta HATD sobre HBP en población española, con la finalidad de incrementar la participación y la elección informada de los pacientes en las decisiones sobre su salud. En concreto, proporciona un primer abordaje sobre el uso potencial de estas herramientas para mejorar los resultados de salud de los pacientes y sobre el sistema sanitario en nuestro contexto.

II. Objetivos

II.1. Objetivos primarios

- Adaptar al contexto español una HATD en formato escrito (cuadernillo) para pacientes con HBP.
- Evaluar la aceptabilidad de la HATD-HBP adaptada por parte de pacientes con esta patología.

II.2. Objetivos secundarios

- Conocer las actitudes, sentimientos, creencias y nivel de conocimiento que los pacientes afectados de HBP pueden tener en relación con su enfermedad y con la HATD mostrada.
- Evaluar el deseo de participación de los pacientes con HBP en el proceso de toma de decisiones compartidas.

III. Método

III.1. Diseño y elaboración de la HATD

Se ha elaborado una HATD para ser mostrada a pacientes afectados de HBP sintomática. El diseño de la HATD se llevó a cabo teniendo en cuenta el Programa de Toma de Decisiones Compartidas para pacientes con HBP de la Fundación para la Toma de Decisiones Médicas Informadas o FIMDM (Foundation for Informed Medical Decision Making) [34], en colaboración con “Health Dialog”.

Desde 1989, esta Fundación ha generado una gran cantidad de programas para ayudar al paciente a clarificar sus valores, comprender la importancia de sus preferencias en la toma de buenas decisiones médicas y, finalmente, tomar parte en dichas decisiones.

El objetivo de estos Programas consiste en presentar la evidencia clínica más reciente sobre los riesgos y beneficios de las distintas opciones de tratamiento, siempre de la forma más comprensible para el paciente. Los Programas ofrecen una presentación balanceada para cada opción, ya que ofrecen las perspectivas experienciales de médicos y pacientes con la misma patología que el usuario, siendo el objetivo último que éste, junto con su médico, pueda tomar con competencia la decisión de mayor calidad para su caso. Por tanto, el objetivo de estas herramientas nunca es destacar un tratamiento sobre otro u otros, sino explicar de forma clara los pros y contras de cada opción, permitiendo al paciente trabajar con su médico y decidir qué es lo mejor para él. Asimismo, se le explica por qué algunas veces la evidencia apoya más una opción sobre otra.

Para el desarrollo y actualización de estas herramientas, un equipo de investigadores clínicos trabaja con el personal de la FIMDM, identificando y manteniendo actualizada la mejor evidencia científica y clínica disponible para cada Programa, a la par que exploran las preferencias de los pacientes a partir del trabajo desarrollado en grupos focales, compuestos por pacientes y personal sanitario. Las actualizaciones de estos Programas se llevan a cabo cada seis meses por el comité médico asesor, con el fin de garantizar la fiabilidad y validez de la información que proporcionan.

III.1.1. Contenido

La HATD de la FIMDM sobre HBP, en la cual nos hemos basado para desarrollar la HATD de esta patología en España, recoge una breve explicación del Programa y 14 apartados relacionados con la enfermedad y sus tratamientos: “Introducción a la Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP)”, “Viviendo con HBP”, “¿Necesita tratamiento?”, “Espera vigilante”, “Considerando el tratamiento”, “Tratamientos con fármacos”, “Extractos de plantas”, “Tratamientos quirúrgicos y con instrumental”, “Complicaciones de los tratamientos instrumentales y quirúrgicos”, “La necesidad de ser tratado de nuevo”, “Tomar su decisión”, “Términos médicos”, “Recursos”, “Referencias”. Es importante destacar que las opciones de tratamiento se describen con sus respectivas probabilidades de éxito, fracaso, recidivas y complicaciones.

Tras la traducción de la HATD-HBP al español, se constituyó un equipo de profesionales de diferentes áreas y disciplinas (urólogos, médicos de atención primaria y psicólogos) cuya misión residió en revisar de forma exhaustiva el material traducido, y registrar todas las modificaciones de contenido y formato que deberían someterse a discusión.

Una vez realizada la primera revisión de la HATD, un miembro del equipo investigador centralizó todos los comentarios y/o aportaciones, llevando a cabo las modificaciones pertinentes en el documento original. La segunda versión de la HATD fue revisada nuevamente por todos los miembros del equipo investigador. Este proceso se repitió varias veces hasta obtener el consenso y aprobación final de todos los profesionales implicados.

Las principales adaptaciones consistían en la modificación de algunas expresiones, con el fin de facilitar la comprensión del texto en nuestro entorno, así como la supresión de algunos tratamientos no disponibles en el Sistema Sanitario público español. Este es el caso de las técnicas quirúrgicas Ablación Transuretral con Aguja (ATUA) y la Termoterapia Transuretral por Microondas (TTUM), no disponibles en el Servicio Canario de la Salud, Organismo Autónomo donde se ha desarrollado el estudio de aceptabilidad de la HATD-HBP adaptada.

Por otra parte, se eliminaron de la HATD las experiencias narradas por los pacientes en primera persona. Estos comentarios no han sido incorporados a la herramienta adaptada, ya que se identificaron algunas diferencias culturales entre las experiencias o vivencias de los pacientes norteamericanos y los españoles. Asimismo, se modificaron algunas de las imágenes del documento (i.e., el dibujo del aparato reproductor

masculino y el gráfico de la escala de síntomas del IPSS, llamada AUA en EE.UU.).

Tras la revisión del documento, y su correspondiente diseño, la HATD finalmente se compuso de los siguientes apartados (Ver Anexo 1):

1. ¿Para qué sirve este cuadernillo?

En este apartado se le explica al paciente que la información que leerá a continuación ha sido elaborada por profesionales expertos en el área, que está basada en la evidencia científica más actual y de mejor calidad, y que se dirige a una población diana (i.e., hombres con HBP). En este apartado, se hace hincapié en que el objetivo de este cuadernillo es ayudarle a comprender la HBP y los posibles riesgos y beneficios de las distintas opciones de tratamiento disponibles, dentro de un sistema de apoyo de Toma de Decisiones Compartidas (TDC), lo que significa que la información ofrecida le facilitará y permitirá mantener un diálogo con su médico.

En síntesis, la idea que se pretende transmitir al paciente en este apartado es que podrá participar con su médico en el proceso de toma de decisiones sobre el cuidado de su salud y que sus preferencias son importantes a la hora de elegir entre uno u otro tratamiento.

2. ¿Qué es la Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP)?

En este punto se explica qué es la HBP y se muestra su ubicación mediante un dibujo del aparato reproductor masculino. Por último, se hace alusión a los posibles síntomas que pueden ser signos de la HBP.

3. ¿Cómo son sus síntomas?

En este apartado se le explica al paciente que la valoración de los síntomas prostáticos se realiza mediante cuestionarios, siendo el Baremo Internacional de Sintomatología Prostática (IPSS) el más empleado, permitiendo clasificar los síntomas en leves, moderados y severos. Se adjunta una gráfica con esta clasificación.

4. ¿Necesita tratamiento?

En este apartado se le expone al paciente de forma breve las distintas opciones de tratamiento. También se le explica que si ha sido diagnosticado de HBP pero no presenta problemas al orinar, entonces no necesita tratamiento, sino controlar su situación junto con el médico (espera vigilante). Si el paciente presenta síntomas hay tres tipos de tratamiento disponibles: medicación, cirugía en parte de la próstata para reducir la presión que ejerce en la uretra y nuevos procedimientos que

emplean mecanismos para abrir la uretra sin cortar ningún tejido prostático. Asimismo, al paciente se le comenta que todas estas opciones tienen posibles beneficios y riesgos.

5. ¿Qué es la Espera Vigilante?

En este caso el paciente es advertido de que la “espera vigilante” no significa “no hacer nada”, ya que normalmente implica revisiones médicas regulares. Esta sería una de las opciones a escoger si sus síntomas no le molestan demasiado. En este apartado también se adjuntan una serie de consejos para manejar mejor los síntomas si perduran durante la espera vigilante. Por último, se detallan los posibles beneficios y riesgos de esta opción.

6. ¿Cuáles son los tratamientos para la HBP?

En primer lugar, se exponen los tratamientos con medicamentos alfa bloqueantes, seguidos de los inhibidores de reductasa. Para ambos se reflejan sus beneficios y posibles efectos secundarios. A continuación, se habla de los distintos extractos de plantas que en ocasiones se utilizan para tratar la HBP y, finalmente, este apartado introduce y describe los tratamientos quirúrgicos más usuales y que se encuentran disponibles en el Servicio Canario de la Salud (Resección Transuretral de la Próstata – RTUP-, prostatectomía abierta e Incisión Transuretral de la Próstata – ITP-). Posteriormente se dedica un apartado a la explicación de las posibles complicaciones y efectos secundarios (eyaculación retrógrada, disfunción eréctil e incontinencia urinaria) de los tratamientos quirúrgicos.

7. ¿Qué cirugía escoger?

En este punto se le recuerda al paciente que la decisión sobre qué cirugía escoger depende, entre otros aspectos, de lo que él prefiera, de qué cirugía es médicamente mejor para él, y de qué procedimientos están disponibles en su área de salud.

8. ¿Necesitaría ser tratado de nuevo tras la cirugía?

En este apartado se hace explícito que ninguna de las opciones de tratamiento quirúrgico es perfecta, ni garantizan el trabajo realizado, por lo que los síntomas podrían volver a aparecer. Posteriormente, se presenta una tabla que detalla la posibilidad de que surjan efectos de la RTUP y de los otros tipos de cirugía.

9. Tomar una decisión

En este punto se hace un repaso por los distintos tratamientos, sus beneficios y posibles efectos secundarios.

10. Decida el tratamiento con su médico

El cuadernillo finaliza recordando al paciente que él y su médico son compañeros en la decisión de si tratar su HBP o no, y si lo hiciera, cuál sería el tratamiento a escoger. La información que le proporciona este cuadernillo, junto con su médico, pueden ayudarlo a sopesar los posibles riesgos y beneficios de las opciones que tiene.

Tras estos diez apartados, el cuadernillo se complementa con un apartado de recursos, donde se facilita la dirección de correo electrónico de la Asociación Española de Urología, y con un apartado de referencias de los estudios que han aportado la información contenida en esta HATD.

III.1.2. Formato

Para determinar el formato de la HATD, se consultó la guía del National Health and Medical Research Council (NHMRC, 1999) llamada “Cómo presentar la evidencia a los usuarios: preparación de publicaciones para usuarios” (“How to present the evidence for consumers: preparation of consumer publications”) [35]. El formato de la HATD desarrollada y adaptada por nuestro equipo investigador sigue las principales normas de esta guía.

La facilidad de lectura o comprensión de cualquier publicación es importante, especialmente para los usuarios. Es importante recordar que los conocimientos lingüísticos de las personas que están en condiciones de preparar la información de salud para otros, en general, suelen estar por encima de la media, y es por ello que se han de considerar otros niveles de comprensión a la hora de presentar la información. No obstante, y a pesar de que existen escalas que permiten puntuar los niveles de comprensión de los lectores, en este estudio no han sido empleadas, aunque se han considerado las principales normas propuestas por la guía del NHMRC para preparar y publicar la información dirigida a diferentes usuarios [35].

En este sentido y con la finalidad de obtener la mayor comprensión posible de la HATD, se tuvieron en cuenta las siguientes cuestiones:

1. Emplear un lenguaje sencillo, capaz de ser comprensible para las personas con un nivel de alfabetización bajo. Para ello, se explicaron

los términos técnicos complejos y se aplicaron términos simples siempre que fue posible. Además, se utilizaron frases cortas y en voz activa.

2. Evitar el uso excesivo de mayúsculas, reservando su uso para los títulos. También se evitó el uso de siglas y abreviaturas.
3. Redactar el documento desde el punto de vista del paciente (“usted”), ya que conforma una lectura más personalizada, permitiendo ubicar mejor al lector en el contenido. Sin embargo, emplear este sistema a la hora de tratar temas con posibles consecuencias graves o negativas, puede no ser lo más adecuado. Por tanto, se ha procurado emplear un tono impersonal al tratar cuestiones difíciles, haciendo uso de porcentajes al comentar los factores de riesgo de los tratamientos.
4. El tipo o el tamaño de letra empleado puede facilitar o entorpecer la lectura y comprensión de la información, a la vez que usar una gran variedad de letras resulta confuso. Por tanto, para esta herramienta se ha empleado exclusivamente la fuente “Times New Roman”, tamaño 19 (para que fuese bien legible en formato cuadernillo), con alineación del texto a la izquierda (ya que la justificación distorsiona el espacio entre palabras) e interlineado 1,5 puntos.
5. Limitar el uso de los estilos de fuente negrita y cursiva, y sólo emplearlos para captar la atención del lector en contenidos puntuales de la HATD. En esta HATD se ha intentado seguir este criterio.
6. Usar imágenes y gráficos que faciliten la comprensión del texto. En este caso, se ha insertado una imagen con el aparato reproductor masculino y un gráfico con los niveles de severidad de los síntomas en la escala IPSS.
7. Emplear un papel mate para la impresión del cuadernillo, ya que ofrece una superficie más fácil de leer que las brillantes. Además, escoger papel con el espesor suficiente para que no refleje el material escrito en el reverso. En esta HATD se ha seguido este criterio en la impresión final del documento.

III.2. Aceptabilidad de la HATD

Se ha llevado a cabo un estudio transversal para evaluar la aceptabilidad de la HATD sobre HBP adaptada a nuestro contexto, con el fin de evaluar si una muestra de pacientes afectados de HBP admitiría su uso de forma voluntaria, ya que la aceptabilidad no depende de la HATD en sí, sino del individuo que evalúa si la aceptará, y por tanto usará, o no. La

aceptabilidad de la HATD está básicamente condicionada por dos variables: la utilidad percibida y la facilidad de uso percibido, estrechamente relacionadas con el uso previsto para la HATD.

La aceptabilidad de la HATD por parte de los pacientes con HBP, fue evaluada mediante metodología cuantitativa, a través del uso de cuestionarios, y cualitativa, mediante la realización de un grupo focal (GF) que se complementó con datos cuantitativos para la descripción de la muestra.

III.2.1. Estudio de aceptabilidad: evaluación cuantitativa

III.2.1.1. Muestra

Una vez realizada la traducción y adaptación a nuestro contexto de la HATD, procedente de uno de los Programas de toma de decisiones compartidas (“Shared Decision-Making® Programs”) de la FIMDM, se procedió a someterla a prueba con un grupo de 20 pacientes reclutados en los Servicios de Urodinamia y Urología del Hospital Universitario de Canarias (HUC), en Tenerife.

Los criterios de selección para el reclutamiento de la muestra fueron: tener una edad superior a los 60 años, tener un diagnóstico de HBP y no asistir a una consulta exclusivamente administrativa o que no constituyese un acto médico asistencial. No se incluyeron aquellos pacientes con alguna limitación física, psíquica, cultural o por enfermedad que no permitiese la aplicación de la HATD. Tampoco se incluyeron los pacientes afectos de trastorno psicótico conocido, ni los pacientes que no desearan participar.

III.2.1.2. Reclutamiento

Los pacientes con HBP fueron reclutados durante su asistencia a consulta para someterse a una revisión médica. Un especialista en urología fue el encargado de dar a conocer el presente estudio sobre la próstata, y de invitar a participar en él a todos los pacientes que cumplieran con los criterios de selección.

En aquellos casos donde la persona que acudía a consulta era analfabeta, pero venía acompañada por un familiar que supliera esta limitación, también era invitada a participar en el estudio, ya que esta condición refleja la realidad imperante en la práctica clínica habitual. Si

deseaba participar tras explicarle los objetivos del estudio, entonces se solicitaba el compromiso del acompañante para desempeñar la lectura del cuadernillo y hacer las labores de apoyo necesarias. En caso afirmativo, el paciente era incluido en el estudio.

III.2.1.3. Entrega del material y recolección de datos

Una vez que los pacientes aceptaban participar, tras la consulta, otro miembro del equipo investigador les entregaba el cuadernillo informativo (HATD) sobre HBP y un breve resumen sobre éste (Ver Anexos 1 y 2), explicándoles además la finalidad del mismo: *“... el objetivo de la HATD es aportarle información sobre su enfermedad y los tratamientos disponibles, y facilitarle la adopción de un papel más activo, junto a su médico, en la toma de decisiones sobre su salud...”*.

Después de hacer un breve repaso del contenido del cuadernillo, el investigador recordaba a los pacientes los objetivos de su participación: valorar la comprensión y utilidad de la versión de la HATD que les había sido entregada, dando cabida a sugerencias o críticas constructivas para la mejora del material.

Tras las explicaciones pertinentes, investigador y pacientes acordaban un plazo para la lectura del cuadernillo. Transcurrido ese tiempo, los participantes eran contactados vía telefónica para recopilar las respuestas del cuestionario que había sido entregado junto al cuadernillo.

III.2.1.4. Medidas de resultado

Como medidas de resultado de esta primera fase de estudio se tuvo en cuenta la aceptabilidad de la HATD, y la valoración de la gravedad y repercusión de los síntomas prostáticos.

El cuestionario entregado para evaluar la aceptabilidad de la HATD sobre HBP, constaba de ocho preguntas con cinco opciones de respuesta tipo Likert, que recogían los siguientes apartados: cantidad de información, claridad de la información, utilidad, recomendación a una persona con el mismo problema, formulación de nuevas preguntas al médico tras la adquisición de nuevos conocimientos, nuevos conceptos adquiridos en cuanto a tratamiento, beneficio y riesgo de los mismos. A estas preguntas se añadieron dos apartados de respuesta libre: “¿Qué información cree usted que puede faltar en el cuadernillo, y que le gustaría saber?” y “¿Qué información cree que se podría eliminar del cuadernillo por no resultar de utilidad para usted?”

Finalmente, para poder valorar la gravedad y repercusión de los síntomas prostáticos de los participantes, se utilizó el cuestionario IPSS [36,37]. El IPSS consta de siete preguntas sobre diferentes síntomas prostáticos con seis posibles respuestas que puntúan de cero a cinco. La puntuación máxima es de 35, y dependiendo de la suma de las diferentes respuestas se clasifica la sintomatología prostática en tres categorías (leve, moderada y severa), las cuales tienen importancia en la evaluación del paciente y en la toma de decisiones terapéuticas. Estas categorías son:

- Leve: de 0 a 7
- Moderada: de 8 a 19
- Severa: de 20 a 35

Las 7 preguntas básicas del cuestionario IPSS son referentes a:

- Vaciado incompleto al terminar de orinar.
- Necesidad de orinar antes de dos horas tras la última micción.
- Dificultad en retrasar la micción.
- Pérdida de fuerza miccional.
- Necesidad de hacer fuerza para orinar.
- Número de veces que se levanta por la noche para orinar.

Este baremo sintomático trata de objetivar síntomas subjetivos, pero no sustituye la historia clínica en la evaluación del paciente prostático. Complementando el IPSS, al paciente se le preguntó sobre la repercusión que tiene la sintomatología sobre su calidad de vida relacionada con la salud, administrándole el índice de valoración de calidad de vida, en el que ésta se valora de cero a seis puntos (de mejor a peor calidad de vida).

III.2.1.5. Análisis de datos

Se realizó un análisis descriptivo de las características sociodemográficas y clínicas de la muestra. La descripción de la muestra se realizó según el nivel de gravedad de la sintomatología. El análisis de los datos se realizó con el paquete estadístico SPSS. Los datos descriptivos del estudio se presentan de la siguiente forma: tablas de frecuencia y porcentajes para las variables cualitativas; media, mediana, rango y desviación estándar para las variables continuas.

III.2.2. Estudio de aceptabilidad: evaluación cualitativa (grupo focal)

En esta segunda fase del estudio, junto a la evaluación de la aceptabilidad de la HATD-HBP y otras medidas de resultado a través de un cuestionario, se llevó a cabo un GF con los pacientes con el fin de complementar la información obtenida en la fase de desarrollo de la herramienta. Esta técnica cualitativa permite identificar las necesidades y preferencias de los participantes, así como evaluar la aceptabilidad de intervenciones [38].

III.2.2.1. Muestra

En base a las ventajas citadas previamente, y con el fin de obtener información sobre los conocimientos, actitudes, sentimientos y creencias que los pacientes afectados de HBP pueden tener en relación con su enfermedad y con la HATD mostrada, se llevó a cabo un GF con seis pacientes afectados de HBP, mayores de 60 años y reclutados en el Servicio de Urodinamia del Hospital Universitario de Canarias (HUC).

El número de participantes fue establecido en base a los criterios de Krueger [39], quien recomienda formar grupos entre cinco y 12 personas, como máximo, y señala que cuanto más pequeño sea el grupo más se controlará su fragmentación, debido a que permite una mayor tasa de participación para cada individuo y mayor diversidad de percepciones. En base a estas premisas, el equipo de investigación estableció que la participación de seis personas era una cantidad adecuada para el buen desarrollo del GF.

Los criterios de selección de la muestra fueron los mismos que para la evaluación cuantitativa de la aceptabilidad.

III.2.2.2. Entrega del material y recolección de los datos

Tras firmar el consentimiento informado, los participantes recibieron un sobre con la HATD sobre HBP y un cuestionario autoadministrado, que debía ser entregado el día de la celebración del GF.

Al GF asistieron todos los pacientes convocados, por lo que se celebró con seis pacientes, un moderador y un observador.

III.2.2.3. Medidas de resultado

A continuación se detallan las escalas empleadas para las distintas medidas de resultado contempladas en esta fase del estudio. Junto con los datos sociodemográficos, el cuestionario recogía preguntas relacionadas con las siguientes variables:

- Ansiedad, medida mediante la escala de Ansiedad Estado-Rasgo de Spielberger ("State-Trait Anxiety Inventory" – STAI) [40]. Esta escala es un inventario de carácter psicométrico que consta de dos escalas que miden facetas diferentes, pero relacionadas, de la ansiedad: el estado y el rasgo. En la escala de estado la persona responde informando sobre la intensidad con que aparecen en un momento concreto sentimientos o sensaciones de ansiedad (nada, algo, bastante, mucho). La escala de rasgo se responde indicando cómo se siente la persona habitualmente (casi nunca, a veces, a menudo, casi siempre).
- Depresión, evaluada a través de la segunda versión del Inventario de Depresión de Beck ("Beck Depression Inventory" – BDI-II) [41]. Cuestionario autoadministrado que consta de 21 preguntas de respuesta múltiple relacionadas con síntomas depresivos, como la desesperanza e irritabilidad, cogniciones como culpa o sentimientos de estar siendo castigado, así como síntomas físicos relacionados con la depresión (p.ej., fatiga, sueño, pérdida de peso y de deseo sexual).
- Síntomas prostáticos, evaluados a través de la escala "International Prostate Symptom Score" (IPSS). La escala IPSS se desarrolló para evaluar los síntomas urinarios de llenado y vaciado asociados a la HBP. Consta de siete ítems para la medición de síntomas urinarios relacionados con el vaciamiento vesical, la intermitencia, el chorro débil, la frecuencia y la urgencia. Además, se añade un octavo ítem para medir el impacto de estos síntomas en la calidad de vida del paciente. El IPSS se ha traducido, adaptado y validado en España [36,37].
- Impacto de la HBP en la CVRS de los pacientes. Para esta medida se utilizó la versión española del cuestionario específico para HBP, de cuatro ítems, "Benign Prostatic Hyperplasia Impact Index" (BII) [42].
- Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), medida con la escala EQ-5D [43], instrumento genérico estandarizado de calidad de vida que puede ser autoadministrado. Incluye cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y

ansiedad/depresión) con tres niveles de gravedad, por lo que pueden formarse 243 estados de salud distintos. También incluye una escala visual analógica.

El cuestionario entregado también recogía las preguntas sobre aceptabilidad de la HATD-HBP relacionadas con la cantidad, claridad y utilidad de la información que recoge la HATD, recomendación de la HATD a una persona con el mismo problema, formulación de nuevas preguntas al médico tras su lectura, nuevos conceptos adquiridos en cuanto a tratamientos, beneficios y riesgos de los mismos. Asimismo, se tuvo en cuenta las dos preguntas de respuesta libre en relación con la información que los usuarios podrían valorar como excesiva o ausente en la HATD.

III.2.2.4. Análisis de datos

El análisis de los datos cualitativos y cuantitativos se realizó de forma independiente.

Se realizó un análisis descriptivo de las características sociodemográficas y clínicas de la muestra. El análisis de los datos se realizó con el paquete estadístico SPSS.

El análisis de los resultados cualitativos se basó en la grabación del GF. Se utilizaron las notas de las observaciones del grupo focal como material de apoyo. Tras la grabación, se realizó la transcripción literal de todos los datos y se codificaron los textos con el apoyo del programa informático Atlas Ti v.5.2. La codificación se realizó mediante un proceso inductivo, identificando los diferentes temas emergentes en el grupo en relación a los objetivos del estudio, planteados por parte del moderador a través del guión o que surgían espontáneamente en el desarrollo de la técnica.

IV. Resultados

IV.1. Estudio de aceptabilidad: evaluación cuantitativa

IV.1.1. Descripción de la muestra

A partir de la entrega de la HATD sobre HBP a 20 pacientes del Servicio de Urología del Hospital Universitario de Canarias, se describen a continuación las características principales de dichos pacientes y su valoración de la herramienta.

Tal y como se ha comentado previamente, la muestra de esta fase del estudio estuvo compuesta por 20 pacientes con distintas afecciones urológicas. Respecto a la edad (Ver Tabla 1 en Anexo 5), un 15% de la muestra tenía entre 60 y 64 años, un 25% contaba con edades comprendidas entre los 65 y 69 años, un 30% oscilaba entre los 70 y 74 años, un 15% tenía entre 75 y 79 años, y otro 15% contaba con 80 años o más. Por tanto, puede observarse que la mayor proporción de los pacientes se sitúa en el rango de edad que comprende los 70 y 74 años (30%), seguidos del rango 65-69 años (25%). Los pacientes menores de 65 años y mayores de 74 años son los que conforman los porcentajes más pequeños de la muestra (15%).

En cuanto al nivel de estudios (Ver Tabla 1 en Anexo 5), el 15% de los participantes no sabía leer ni escribir y el 55% sabía leer, aunque tenía una escolarización inferior a cinco años. Un 10% de la muestra poseía la Educación General Básica (EGB), un 15% había cursado estudios superiores (bachiller, COU) y, finalmente, un 5% contaba con estudios universitarios.

Respecto al nivel de severidad de los síntomas prostáticos (Ver Tabla 2 en Anexo 5), medidos a través de la escala IPSS, tres pacientes puntuaron en la categoría de síntomas leves (0-7 puntos), 11 pacientes en síntomas moderados (8-19 puntos), y seis pacientes en síntomas severos (20-35 puntos).

Ante la pregunta de calidad de vida que acompaña a esta escala (*“Si tuviera que pasar el resto de su vida orinando como lo suele hacer ahora, ¿cómo se sentiría?”*), la respuesta fue distinta en función de la severidad de los síntomas experimentados (Ver Tabla 2 en Anexo 5).

Todos los pacientes con sintomatología leve, respondieron que se sentirían “contentos”; sin embargo, entre los pacientes con síntomas moderados, la respuesta más frecuente ha sido dicotómica: “más bien satisfecho” e “indiferente” (36,4% en ambas respuestas). Por último, los pacientes con síntomas severos muestran en el 66,7% de los casos una actitud de “indiferencia”.

IV.1.2. Resultados obtenidos

En relación con los resultados obtenidos sobre la aceptabilidad de la HATD, cuando se preguntó a los pacientes sobre la cantidad de información de la HATD (Ver Tabla 3 en Anexo 5), sólo una persona contestó que era “poca información”, 7 personas respondieron que era la “información justa”, y 12 personas que era la “información suficiente”. En el primer caso (“poca información”), el participante sabía leer pero su escolarización había sido inferior a cinco años. En el grupo de “información justa”, dos personas eran analfabetas, cuatro personas sabían leer pero acudieron al colegio menos de cinco años, y una persona había cursado la EGB. Por último, en el grupo de “información suficiente”, una persona era analfabeta, seis personas sabían leer pero estuvieron escolarizados menos de cinco años, una persona había cursado la EGB, tres personas tenían el Bachillerato o COU, y una persona poseía estudios universitarios.

Si relacionamos la cantidad de información percibida con la edad de los pacientes, puede observarse que a mayor edad, existe una mayor satisfacción con el volumen de información aportada (Ver Tabla 11 en Anexo 5).

Respecto a la claridad de la información (Ver Tabla 4 en Anexo 5), sólo un paciente consideró que la HATD sobre HBP aportaba información poco clara; esta persona sabía leer pero tenía una escolarización inferior a cinco años. Cinco pacientes estimaron que el cuadernillo se “entiende más o menos” (dos de ellos eran analfabetos, dos sabían leer pero estuvieron escolarizados menos de cinco años, y el paciente restante era el que poseía estudios universitarios. Este último puntualizó que para él la herramienta era comprensible, pero la consideraba menos accesible en lenguaje para personas con un nivel cultural inferior). Por otro lado, cuatro pacientes afirmaron que “se entiende bien” (tres de ellos sabían leer pero no finalizaron los estudios primarios, y uno tenía cursada la EGB). Finalmente, 10 de los 20 pacientes incluidos en esta fase del estudio, estimaron que la herramienta “se entiende perfectamente” (uno de ellos era analfabeto,

cinco sabían leer pero acudieron al colegio menos de cinco años, uno tenía el título de EGB, y tres habían finalizado bachiller o COU).

Al relacionar la opinión sobre la claridad de la información recogida en el cuadernillo con la edad de los pacientes, no se observa que la edad sea un factor que condicione la mayor o menor comprensión de la información (Ver Tabla 12).

En relación con la utilidad de la HATD (Ver Tablas 5 y 13 en Anexo 5), 19 pacientes afirmaron que le “serviría muchísimo”, independientemente de la edad y del nivel educativo. Asimismo, en base a la utilidad valorada, el 100% de la muestra recomendaría la herramienta a otra persona afectada de HBP (Ver Tablas 6 y 14 en Anexo 5).

A los participantes también se les planteó si tras la lectura del cuadernillo, y ante la posible nueva adquisición de conocimientos, preguntarían a su médico cuestiones que antes de la lectura ni siquiera se las habrían planteado. Un total de 16 de los 20 pacientes entrevistados expresaron su interés por preguntar alguna o muchas cosas referidas al contenido del cuadernillo (Ver Tablas 7 y 15 en Anexo 5).

Salvo el paciente con estudios universitarios, quien afirmó haber aprendido “pocas cosas”, el resto de participantes adquirieron más conocimientos: cuatro pacientes aprendieron “algunas cosas”, cinco pacientes “bastantes cosas”, y 10 pacientes aprendieron “muchísimo” (Ver Tabla 8). Estas proporciones se mantuvieron más o menos estables ante las preguntas de conocimiento trasladadas a los riesgos y beneficios de los tratamientos (Ver Tablas 9 y 10 en Anexo 5). Por otra parte, no se observa que la edad condicione el nivel de aprendizaje del individuo (Ver Tablas 16, 17 y 18 en Anexo 5).

IV.2. Estudio de aceptabilidad: evaluación cualitativa (grupo focal)

IV.2.1. Descripción de la muestra

La muestra seleccionada para el GF se compuso de seis varones casados, con una media de edad de 70 años. En cuanto al nivel de estudios, dos de ellos sólo sabían leer y escribir, mientras que el resto tenía estudios primarios (EGB).

En relación con los síntomas prostáticos evaluados, los participantes partían de un nivel de gravedad “moderado” (media de 11,16; dt = 8,47). En cuanto a la calidad de vida relacionada con la salud, los participantes del GF alcanzaron una puntuación media de 0,89 puntos (dt=0,17) en el EQ-5D (en una escala de 0 a 1). Esta puntuación es igual al nivel de CVRS de la población general española [43]. En cuanto a la puntuación media obtenida por los participantes en el termómetro del EQ-5D (escala visual analógica), ésta fue de 63,8 puntos en una escala de cero a 100 puntos. Los participantes en el GF no presentaban ansiedad y/o depresión, de acuerdo a las puntuaciones obtenidas en el STAI y BDI-II, respectivamente.

IV.2.2. Resultados obtenidos

IV.2.2.1. Cuestionario de aceptabilidad

Tal y como se ha comentado previamente, la muestra para esta fase del estudio se compuso de seis pacientes, de los que cinco respondieron de forma correcta al cuestionario de aceptabilidad. Los resultados se exponen en base a las respuestas de estas cinco personas (Ver Tabla 1).

Tras la lectura del cuadernillo, cuatro personas consideraron que éste recoge la información “justa” que necesita un paciente afecto de HBP, y una persona estimó que era insuficiente, por lo que se le debería añadir más contenido.

Respecto a la claridad de la información plasmada en el cuadernillo, tres personas consideraron que “se entiende perfectamente”, y dos reportaron que “se entiende más o menos”, ya que presentaron problemas de comprensión con algunos de los términos utilizados en la HATD-HBP. Sin embargo, la mayoría de los pacientes consideran que el cuadernillo les “serviría muchísimo” para llevar a cabo una elección de tratamiento para la HBP y, en este sentido, recomendaría su uso a amigos y a otros pacientes con la misma patología.

Asimismo, la mayoría de los pacientes afirma que tras la lectura del cuadernillo han aprendido “algunas cosas” sobre los tratamientos y sus beneficios o efectos secundarios para la HBP, por lo que ahora abordarían nuevas cuestiones con su médico que antes no trataban por desconocimiento.

Tabla 1. Respuestas cuestionario de aceptabilidad de la HATD	
	Participantes (n = 5)
¿Cantidad de información?	(0) Es muy poca información: 1 (2) Es la información justa: 4
¿Claridad de información?	(2) Se entiende más o menos: 2 (4) Se entiende perfectamente: 3
¿Utilidad del cuadernillo para elegir tratamiento?	(3) Me serviría: 1 (4) Me serviría muchísimo: 4
¿Recomendaría el cuadernillo a un amigo?	(3) Sí lo recomendaría: 1 (4) Se lo recomendaría absolutamente: 4
¿Preguntaría al médico por cosas leídas en el cuadernillo?	(3) Tendría bastante que preguntar: 1 (4) Le preguntaría muchas cosas: 4
¿Ha aprendido sobre los tratamientos?	(2) He aprendido algunas cosas: 4 (4) He aprendido muchísimo: 1
¿Ha aprendido sobre los beneficios y riesgos o efectos secundarios?	(2) He aprendido algunas cosas: 3 (3) He aprendido bastante: 1 (4) He aprendido muchísimo: 1

IV.2.2.2. Grupo focal

A continuación se detallan los principales hallazgos encontrados tras el análisis cualitativo realizado a partir de de las opiniones expuestas en el GF.

Información en el momento del diagnóstico

La mayoría de los participantes manifestaron no haber recibido información sobre la HBP en el momento del diagnóstico, ni tampoco en las consultas sucesivas. De hecho, uno de los participantes conoció el nombre de su patología a raíz de su participación en el presente estudio y la correspondiente lectura del cuadernillo:

“Yo me vine a enterar de la hiperplasia esa ahora. Ahora sí, ahora me vengo enterando yo más o menos”.

Ante esta respuesta, la moderadora le preguntó por su demanda de información en el momento que conoció su problema de próstata, ante lo que el paciente respondió:

“¿Qué voy a hacer yo?, no voy a hacer nada porque uno no sabe nada de esto, para eso están los profesionales ¿no? (...) Es que yo ya, hace tiempo ya que estoy viniendo al Médico X, me han hecho ya dos biopsias y nunca me ha dicho ni esto ni lo otro, sino va uno a la consulta, le dicen, sí, está bien, está más o menos bien, ahora lo tiene un poco alto el PSA ese, ahora lo tiene bien, pero no ha habido más conversación ni ha habido más nada (...) Ni puedes tener este problema, ni puede el otro, ni... nada de nada (...) Es que no ha habido tiempo tampoco porque uno entra en la consulta y sale, entra y... Siempre uno confía en el médico”.

A partir de esta y otras respuestas acontecidas en el grupo, se infiere que el comportamiento de algunos pacientes cuando acuden a consulta es fundamentalmente pasivo. En primer lugar, esto puede deberse a que una parte de los pacientes no conocen la información médica relacionada con su afección (*“¿Qué voy a hacer yo? No voy a hacer nada porque uno no sabe nada de esto, para eso están los profesionales ¿no?”*), por lo que la actitud más predominante, salvando las diferencias individuales, es delegar la responsabilidad a los profesionales sanitarios en lo concerniente a temas médicos. Asimismo, esta posición del paciente ante el sistema sanitario, hace que haya desarrollado una actitud de confianza total en su especialista.

“Yo siempre vengo así, con la confianza total ahí, y entonces pues si no dice nada, pues nada digo”.

Información sobre las opciones de tratamiento

Así como la información recibida por los participantes en el momento del diagnóstico fue calificada de adecuada o, en la mayoría de los casos, de insuficiente, se obtiene la misma respuesta al preguntarles por la información recibida sobre los tratamientos a seguir. Es decir, que de nuevo se hace manifiesta la falta de información y explicación sobre las distintas opciones de tratamiento disponibles, a la par que se deposita una confianza plena en el especialista. Sin embargo, en la mayoría de

los casos, el especialista sí ha involucrado a sus pacientes en la toma de decisiones cuando cuentan con varias opciones de tratamiento, aunque sin ofrecerles una explicación detallada de los mismos.

“(...) a mí me operaron. Me dijeron que bueno, que no podía o sí... si no me quería operar iba a tener una vejez mala (...). No me lo pensé dos veces”.

Pero, a pesar de esta falta de información percibida y de la sensación de estar insuficientemente informados, los participantes del GF reconocieron no demandar más explicaciones al respecto. Este sentimiento de carencia de información suele ser suplido por la confianza depositada en el urólogo.

“Sí, sí, yo tengo mucha confianza con él, la tenemos los dos, como si fuera... y yo le dije, bueno, Don X, pues me manda el medicamento, lo probamos. Si va bien con el medicamento pues no te operamos...Efectivamente, a continuación, al mes, dos meses, antes de hacer todas las revisiones que me hacía, todo iba bien, bien, llevo 9 años y perfecto”.

A partir de la información aportada por algunos de los participantes, se hace notar lo importante que es que el paciente cuente con un mínimo de información sobre su patología, los tratamientos existentes para ésta y los posibles beneficios y efectos secundarios de cada uno de ellos. Esto haría posible que los pacientes pudieran identificar los efectos adversos y acudir de nuevo al médico teniendo ya conocimientos de qué es lo que les podría estar sucediendo.

“A mí información no, a mí me dijeron tómese estas pastillas, me mandaron el Omnix 04, estuve un tiempo ahí, después tuve un problema que no podía orinar, me tuve que ir dos veces a urgencias para que me pusieran la sonda esa y (...) había una chica ahí, otra uróloga (...) Pues esta chica me dijo, no, es que usted está tomando Omnix 04 pero lleva también Proscar o Aviar, porque si no le pasa lo de la retención de líquidos esa que usted tuvo, o sea, que tiene que tomarse estas pastillas que se las tenía que haber mandado el médico en el momento, que no se las mandó”.

Teniendo en cuenta las diferencias individuales que comentamos previamente, una minoría de los participantes cumplían con un perfil de

búsqueda activa de información. Es decir, estos pacientes estaban habituados a compartir sus experiencias con sus iguales y a demandar información a sus médicos.

“No rehúses encontrar lo que a ti te pasa (...) oye ¿y tú cómo te sentiste y tal? Pues yo me sentí de esta manera, pues yo me estoy sintiendo igual, voy a ir al médico, ahí está, y entonces es al médico en ese momento, mire, me siento esto, y he pedido información a ver que me diga usted qué es lo que tengo, y ya está”.

Sin embargo, a pesar de la actitud de búsqueda activa de información, estos pacientes reconocen no haber sido informados de forma adecuada en determinadas situaciones, así como haber recibido un tratamiento sin participar en la toma de decisión del mismo.

Otro aspecto interesante es que la lectura del cuadernillo genera una toma de conciencia en los pacientes, quienes se dan cuenta de la información que podrían haber conocido antes de someterse al tratamiento, y que en ningún momento se les ofreció. Por tanto, los pacientes perciben las diferencias de conocimiento que establece el cuadernillo antes y después de su lectura.

“A mí lo único que me dijeron que el PSA iba subiendo (...) me mandó fármacos (...) y entonces me fue aguantando, pero llegó un momento dice no, mire, esto hay que operar (...) Me operó. Tampoco me dijo según yo he leído aquí, por ejemplo, el tipo de operación...”.

Actitud del paciente ante la disposición de información

En base a lo expresado por los participantes, ha quedado reflejado que la mayoría de los pacientes no suelen recibir, a lo largo de su proceso médico, información detallada sobre los distintos tratamientos disponibles para su condición clínica. Hasta ahora, la actitud generalizada ha sido la de “dejarse llevar” o asumir un papel pasivo, siguiendo sin cuestionamientos las pautas que establece el médico o especialista. Sin embargo, hay que tener en cuenta que hasta que no se les ha presentado la información mediante el cuadernillo, la mayoría de los participantes no eran conscientes de la cantidad de información que estaba disponible sobre la HBP y sus tratamientos, ni tampoco se habían dado cuenta del grado de implicación que podrían haber tenido en la toma de decisión junto con su médico.

“También es la ignorancia de uno, porque tampoco había leído nada sobre esto, no sabía nada, tampoco se preocupa uno por los problemas, que tienes problemas por todos los sitios (...) estás como que..., vas ahí como las ovejitas, y ya está, y entonces así acabas hasta ahora”.

Sin embargo, aparte de la buena acogida que ha tenido el saber que existen y que se están desarrollando materiales o vías de información para el paciente, se palpa una actitud un tanto contradictoria en cuanto al papel que el paciente está dispuesto a asumir. Incluso, durante la celebración del GF, llegó a manifestarse que el hecho de que el paciente cuente con demasiada información puede llegar a ser perjudicial, teniendo la fantasía catastrófica de que incluso podrían entorpecer la labor del especialista.

“Pero que a lo mejor con tanta opinión, uno a lo mejor lo que hace es entorpecer la labor del profesional que es el que sabe y el que sabe perfectamente como usted, lo que tiene y lo que no tiene y cómo... y los problemas que va a tener después, los que tiene antes”.

A partir de aquí, se plantea la necesidad de hacer mayor hincapié con el paciente en que la toma de decisión compartida con su médico, no va a afectar a la práctica clínica ni a las decisiones de éste, ya que su aportación sólo se mueve en un plano de valores y preferencias. El médico o especialista, como tal, será el encargado de ofrecer las posibilidades de tratamiento, que siempre estarán ligadas a las características clínicas o al estado de salud en el que se encuentre el paciente. Los materiales de toma de decisiones compartidas forman parte de un proceso donde médico y paciente llegan a un acuerdo de forma conjunta, intentando llegar a un equilibrio entre las preferencias del paciente y las opciones que se le puedan ofrecer, sin pretender que el paciente llegue a tener un dominio médico sobre su patología.

Por otro lado, al asumir una actitud más activa, es decir, al estar más informados sobre la patología, sus tratamientos y los posibles efectos beneficiosos y adversos de cada uno de ellos, también se ha manifestado un “miedo derivado del saber o conocer”. En este punto, se hace latente el conflicto del paciente entre un “Quiero conocer y participar en mi enfermedad” y un “No quiero implicarme para no sufrir al plantearme las consecuencias negativas que pueden tener la patología y/o los tratamientos. Confío en mi médico, que decida él”.

(...) porque es que uno lo está leyendo y dice, ... uno enseguida ve la muerte, no ves otra cosa, sino lo que ve es la muerte enseguida... y problemas, yo por lo menos soy así, será que yo soy muy pesimista, no sé, yo... a mí se me cae el mundo enseguida encima”.

Los participantes con un perfil más activo a la hora de recibir información y participar, conocen la existencia y hacen uso de los recursos informativos para el paciente, aunque se quejan de la dificultad de acceso a los mismos. En este grupo de pacientes, la necesidad de conocimiento prevalece a los miedos que puedan derivarse de éste. Por tanto, demandan que los profesionales sanitarios oferten los materiales disponibles y promuevan facilidades de acceso a los mismos.

“(...) hay medios hoy para muchísimas cosas que no nos dan, que no nos las dan”.

Valoración del cuadernillo

La valoración global del cuadernillo por parte del grupo ha sido muy positiva, por lo que apoyan la inversión económica en desarrollar este sistema de toma de decisiones compartidas entre el profesional y el paciente. Los participantes lo han calificado de altamente informativo, a la par que formativo, de ahí que les haya resultado de mucho interés. Aunque los participantes son conscientes de que el cuadernillo puede ampliarse en cuanto a contenido creen que, al estar dirigido a pacientes, la información que aporta es completa. Sin embargo, a la mayoría de los participantes le gustaría que se incorporara información sobre la “impotencia” y el tratamiento que actualmente se emplea para ésta.

Cuando la moderadora del GF pregunta por la claridad del contenido, por su comprensión, algunos de los participantes hacen comentarios que pueden llevarnos a reflexionar sobre la necesidad de incorporar a profesionales de apoyo, o de habilitar unidades de apoyo, cuando se ofrece información a pacientes.

“Yo lo entiendo a medias, o sea, si hubiera una persona que me dijera de cada tratamiento, habláramos de tratamiento, cómo es, cómo no es, el prejuicio y todo, cómo es, me gustaría más, que no viéndolo yo sólo (...) Sí se entiende, pero se entendería mejor si hubiera alguien que te dijera”.

Posteriormente, una minoría de los participantes manifiesta ante el grupo que hay conceptos que no le han quedado claros, como es la palabra “hiperplasia” y cómo se forma, la “espera vigilante” y el área destinada al tratamiento con “extractos de plantas”. Sin embargo, estas personas ponen énfasis en que no es una cuestión de ampliar la cantidad de información (ya que sólo se trata de un cuadernillo informativo, y no de un libro), sino de emplear una terminología más sencilla o de apoyarse en otros recursos, como son los gráficos o imágenes. Todo el grupo apoya el empleo de más ilustraciones, ya que dicen que el problema de comprensión no es derivado de que el cuadernillo “esté mal escrito”, sino de que les costaría trasladar a sus palabras lo que han leído, ya que se sienten incapaces de reproducir la información o los términos de forma literal.

Todo el grupo también reconoce que a partir de la lectura del cuadernillo ha cubierto el vacío de conocimiento con el que contaba inicialmente. Por otro lado, se menciona que con mucha más información, experimentan más anticipaciones negativas, y en este punto se diferencian dos posturas: los pacientes que a pesar de ello prefieren haber sido informados y adoptar ahora un papel más activo, y los pacientes que a pesar de valorar la información recibida, continúan depositando su confianza y total toma de decisiones en la figura del médico, manteniendo el rol clásico o paternalista.

Comentan algunos participantes que en este proceso es muy importante desarrollar la capacidad de juicio y valoración, porque si no esta herramienta puede depender de la interpretación que haga el paciente (*“también podría ser un arma de doble filo, por cómo lo entiende el paciente”*). Llegados a este punto, quizás sería interesante volver a reflexionar sobre la necesidad de implantar la figura de un sanitario que supervise el proceso de los pacientes en su interacción con el material entregado para la toma de decisiones compartidas, que no necesariamente tendría que ser el médico que cada persona tiene asignado, ya que hay que tener en cuenta las limitaciones de tiempo de los médicos y de otros profesionales sanitarios.

Asimismo, no debemos olvidar las limitaciones de comprensión que puedan tener algunos pacientes o el bajo nivel educativo con el que cuentan muchos de ellos. Tampoco se pueden dejar de lado las diferencias individuales, ya que es posible que un paciente más introvertido, manifieste menos abiertamente sus dudas o inquietudes, posicionándose en un papel más pasivo, mientras que un paciente con un carácter más extrovertido puede manifestar sus preferencias de forma más abierta.

“Todos no tenemos la misma inteligencia. Todos no somos intelectuales (...) yo por lo menos soy una persona que estoy más o menos, siempre arropado, siempre casi detrás de los demás, no voy por delante de nadie nunca, sino siempre me gusta saber los demás, que digan los demás, la opinión...”.

De cualquier modo, tras hacerse explícita esta posible debilidad de la herramienta en cuanto a “comprensión”, en función del nivel educativo y de las capacidades cognitivas del lector, los pacientes resaltaron su especial utilidad a un nivel preventivo. Es decir, que si hubieran tenido acceso a este material informativo en una fase previa o inicial, muchos de los participantes se hubieran alertado al sentirse identificados con los síntomas de la HBP, por lo que hubieran acudido al médico o especialista antes de lo que lo hicieron para hablar sobre la posibilidad de ser personas afectas de esta patología.

“(...) con todo lo que pone aquí, hubiese ido corriendo al médico antes para que me mire antes que nada, por si acaso”.

Pero, a pesar de esta actitud generalizada, vuelve a manifestarse que una minoría de los participantes prefiere mantenerse al margen de su proceso. Sin embargo, parece denotarse que de una forma al menos implícita, el paciente que ha trabajado con la información empieza a desarrollar una actitud un poco más activa y puede que, aunque no sea de una forma consciente, se haga más partícipe en los cuidados sobre su salud (al menos como observador activo de las decisiones que va tomando su médico). De hecho, uno de los miembros de esta minoría manifiesta que acudir al médico teniendo esta información en su poder “es una tranquilidad” y le permitirá orientar mejor sus preguntas en el caso de que necesitara clarificar conceptos.

Los pacientes también resaltaron la utilidad del cuadernillo en cuanto a recurso de consulta directa y fiable (“se confía en esto”) sobre la patología que les concierne, por lo que lo compartirían con compañeros, amigos, etc., ya que son conscientes de que este material no está instaurado ni es entregado de forma sistemática a todos los varones con características similares a las suyas.

V. Discusión

La mayor parte de las decisiones que se toman en la práctica médica, tanto para afrontar dilemas relacionados con el diagnóstico como con el tratamiento, presentan, en mayor o menor medida, márgenes de incertidumbre y de práctica no demostrada con evidencia científica de calidad.

Dado que las decisiones a tomar tendrán consecuencias positivas o negativas sobre el paciente, y dado que con frecuencia las opciones presentan aspectos favorables y desfavorables que la gente valora de manera diferenciada, es lógico que los sistemas sanitarios tiendan a involucrar al propio paciente en las decisiones que le atañen directamente.

De hecho, la participación del paciente en la toma de decisiones, aunque no está recogida explícitamente en la legislación, sí parece relacionarse con aspectos normativos existentes. Así, la propia Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, reconoce el derecho de los pacientes a recibir información sobre los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, a dar consentimiento informado de los mismos, a pedir una segunda opinión médica y a rechazar un tratamiento prescrito.

Además, un aspecto a remarcar es que la legislación obliga a la participación del paciente para decidir sobre su salud. El uso de HATD ha de buscar que esta participación se haga con las máximas garantías de calidad y corresponsabilidad por parte del paciente y del sistema sanitario, proporcionando la evidencia necesaria sobre la condición personal, las opciones y características.

En base a lo expuesto previamente, en los últimos años empiezan a tomar relevancia y a incrementarse los estudios sobre ayudas para la toma de decisiones, donde se evalúa la efectividad de las HATD en la toma de decisiones compartidas entre el profesional sanitario y el paciente. Concretamente para la HBP, en una reciente revisión sistemática que hemos llevado a cabo para identificar HATD sobre HBP a nivel nacional e internacional [29] se incluyeron nueve estudios que utilizaban y evaluaban dos HATD para pacientes con HBP: el Programa de Toma de Decisión Compartida de la FIMDM y una modificación del mismo. En el primer caso, la HATD estaba compuesta de una cinta de vídeo que permitía pequeñas modificaciones y que era proyectada a grupos de pacientes con características similares. Tras la modificación

de la herramienta inicial, se mostraba a cada paciente, de forma individual, una HATD con formato de video-disco interactivo, capaz de ser adaptada a las características de la persona (p.ej., edad, sintomatología prostática, etc.).

En todos los estudios de la revisión, los pacientes valoraron la HATD de forma positiva, ya que consideraban que expone una información clara y balanceada sobre las opciones de cada tratamiento. Asimismo, el nivel educativo de los pacientes no resultó ser una barrera para el manejo y comprensión de la herramienta, aunque en ocasiones sí ha sido valorada de “excesiva” en cuanto a cantidad de información reportada.

En este sentido y en base a la eficacia y efectividad descrita para las HATD sobre HBP que existen en la actualidad a nivel internacional, se propuso desarrollar una herramienta de estas características que se ajustara, tanto en idioma como en contenido, a las necesidades de la población española. Una vez realizada la adaptación a nuestro contexto y teniendo en cuenta los tratamientos disponibles para la población española, surge la primera HATD para pacientes con HBP dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS) Español.

Esta herramienta, basada en el Programa de Toma de Decisiones Compartidas de la FIMDM, ha sido diseñada y elaborada por un equipo de profesionales de distintas áreas: médicos de atención primaria, especialistas en urología y psicólogos. Una vez adaptada a nuestro contexto la HATD-HBP de la FIMDM, ésta fue supervisada por otro grupo de profesionales ajenos al equipo de investigación. Finalmente, la herramienta fue mostrada a un grupo de pacientes afectados de HBP para evaluar la aceptabilidad de la misma.

Como se señala en los apartados de métodos y resultados, la aceptabilidad de la HATD-HBP se midió a través de cuestionarios y de la realización de un GF. Tanto los resultados cuantitativos como los cualitativos apuntan que esta herramienta es útil para los pacientes, ya que es valorada de forma positiva por el conjunto de la muestra.

Cabe destacar que los pacientes afirman haber aumentado su nivel de conocimiento sobre la HBP y sus tratamientos en relación con los que tenían antes del estudio, disminuyendo el grado de incertidumbre inicial o desconocimiento de cuestiones importantes sobre su patología. Por tanto, tras la lectura del cuadernillo, los pacientes se sienten mejor informados, más capacitados para hablar con sus médicos y para exponerles sus dudas.

Sin embargo, aunque los pacientes son contundentes a la hora de valorar la utilidad de la HATD-HBP española y recomendarla a otros

varones con esta patología, presentan un mayor grado de conflicto cuando se les pregunta por su papel en la toma de decisión “final” sobre la elección de un tratamiento u otro. En este punto se han indentificado actitudes contrapuestas, donde unas personas aceptan un rol más participativo en la decisión y otras prefieren confiar toda la responsabilidad a su médico, aunque estén más informados después de utilizar la HATD. Este aspecto nos permite identificar las preferencias de los pacientes por un modelo de atención más tradicional o paternalista en la relación médico-paciente, tan común en la práctica clínica habitual, lo que nos invita a reflexionar sobre la necesidad de un cambio de roles, tanto en los profesionales sanitarios como en los usuarios de los servicios de salud; una de las condiciones necesarias para la incorporación de las HATD en nuestro SNS.

A pesar de la buena acogida que ha tenido la HATD-HBP, nos hemos enfrentado a una escasa participación y/o colaboración en el estudio por parte de pacientes y profesionales sanitarios, que podría responder a la relación paternalista o conservadora antes citada. Esto ha generado una dificultad en el reclutamiento de la muestra y ha limitado el diseño de estudio, impidiendo evaluar, entre otras medidas de resultado, la satisfacción del paciente con el proceso de toma de decisiones, el grado de conocimiento (objetivo) adquirido sobre la HBP y sus tratamientos tras el uso de la HATD, el grado de conflicto asociado a la decisión, las preferencias del paciente en relación con el tratamiento a seguir, así como el grado de satisfacción con la decisión finalmente tomada.

No obstante, esos aspectos pretenden ser subsanados al evaluar la HATD con una muestra más amplia y un grupo control. También nos planteamos en una siguiente fase, la evaluación del uso de recursos por parte de los pacientes (materiales, humanos, tiempo, etc.) y los costes que el uso de la HATD-HBP tendría asociados, ya que estos son aspectos que podrían limitar su incorporación e implementación en nuestro SNS.

VI. Conclusiones

Los pacientes defendieron dos posturas de cara a la participación en la toma de decisiones compartidas, una activa y otra más pasiva, mostrando algunas resistencias a la hora de tomar una decisión de forma conjunta con su médico o especialista. Sin embargo, en los dos casos, el material fue muy bien acogido y calificado.

A partir del desarrollo y evaluación de aceptabilidad de la HATD-HBP española, y después de la celebración del GF para evaluar la aceptabilidad de la misma, se ha concluido que la herramienta:

- Es útil, informativa, formativa y con contenido fiable.
- Permite asociar los síntomas con sus causas y plantearse las alternativas de tratamiento disponibles.
- Aumenta el nivel de conocimiento subjetivo que los pacientes tenían sobre la HBP y sus tratamientos.
- Al dar a conocer todas las alternativas de tratamiento disponibles para la HBP, reporta mayor tranquilidad a los pacientes, lo que podría compensar las “anticipaciones catastróficas” que les genera saber los posibles efectos adversos de cada uno de los tratamientos.
- Permite que el paciente sea más explícito y conciso en sus comentarios, facilitando su diálogo con el médico y la dinamización del tiempo de consulta.
- Induce a la reflexión sobre el tratamiento actualmente recibido y genera deseos de revisarlo con su médico, teniendo en cuenta la información aportada en el cuadernillo.

Por todo lo expuesto previamente, los pacientes recomiendan que el cuadernillo sea un manual de consulta frecuente, y se haga uso del mismo cuando se acuda a consulta. Asimismo, recomiendan que el cuadernillo se facilite en las consultas, y se encuentre disponible en las zonas de espera.

Contribución de los autores

- *Dra. Lilisbeth Perestelo Pérez.* Psicóloga. Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud. Fundación Canaria de Investigación y Salud. CIBER en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Tenerife. Ha contribuido en el diseño del protocolo del estudio, en la recolección y análisis de los datos, y en la redacción de este informe.
- *Dña. Jeanette Pérez Ramos.* Psicóloga. Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud. Fundación Canaria de Investigación y Salud. Tenerife. Ha contribuido en el diseño del protocolo del estudio, en la recolección y análisis de los datos, y en la redacción de este informe.
- *Dr. Pedro Serrano Aguilar.* Médico de Familia. Jefe del Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud. CIBER en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Tenerife. Ha contribuido en el diseño del protocolo del estudio, en la recolección y análisis de los datos, y en la redacción de este informe.
- *Dr. David Castro Díaz.* Médico Especialista en Urología. Hospital Universitario de Canarias. Tenerife. Ha contribuido en el diseño del protocolo del estudio, en la selección de la muestra, en la recolección de los datos y en la redacción parcial de este informe.
- *Dr. Francisco José Hernández Díaz.* Médico de Familia. Gerencia de Atención Primaria. Ha contribuido en el diseño del protocolo del estudio, en la selección de la muestra, en la recolección de los datos y en la redacción parcial de este informe.
- *Dña. Marién González Lorenzo.* Psicóloga. Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud. Fundación

Canaria de Investigación y Salud. Tenerife. Ha contribuido en los análisis de datos y en la redacción parcial de este informe.

- *Dr. Amado Rivero Santana.* Psicólogo. Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud. Fundación Canaria de Investigación y Salud. Tenerife. Ha contribuido en la redacción parcial de este informe.

Revisores externos

- *Dña. Clara Juandó Prats.* Adjunta a Direcció d'Infermeria. Gestió del Coneixement i Recerca. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Referencias

1. Barry M. Health decision aids to facilitate shared decision making in office practice. *Ann Intern Med* 2002; 136:127-35.
2. O'Connor AM, Stacey D, Entwistle V, Llewellyn-Thomas H, Rovner D, Holmes-Rovner M, et al. Ayudas para personas que deben decidir sobre tratamientos o cribajes (screening) 2002. Revisión Cochrane. En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007, Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible a: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Número 1. Chichester; UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
3. O'Connor AM, Bennett CL, Stacey D, Barry M, Col NF, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; Art. No.: CD001431.
4. Hermosilla-Gago T, Briones Pérez de la Blanca E. Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud. Herramientas disponibles y síntesis de la evidencia científica. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía 2002.
5. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ* 1999; 318:318-22.
6. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med* 1997; 44:681-92.
7. Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. *Soc Sci Med* 1999; 49:651-61.
8. Weston WW. Informed and shared decision-making: the crux of patient-centered care. *CMAJ* 2001; 165:438-9.
9. Prendergast TJ. Shared decision-making about withdrawing treatment. *JAMA* 2003; 289:981.
10. Moumjid N, Gafni A, Brémond A, Carrère MO. Shared decision making in the medical encounter: are we all talking about the same thing? *Med Decis Making* 2007; 20:539-45.

11. Elwyn G, Frosch D, Volandes A, Edwards A, Montori V. Investing in deliberation: defining and developing decision support interventions for people facing difficult health decisions. White Paper Series. Gaithersburg, Maryland, USA: John M Eisenberg Center for Clinical Decisions and Communication; 2009.
12. Murray E, Davis H, Tai SS, Coulter A, Gray A, Haines A. Randomized controlled trial of an interactive multimedia decision aid on benign prostatic hypertrophy in primary care. *Br Med J* 2001; 323:493-6.
13. O'Connor AM, Fiset V, DeGrasse C, Graham ID, Evans W, Stacey D, et al. Decision aids for patients considering options affecting cancer outcomes: evidence of efficacy and policy implications. *Monogr Nat Cancer Institute* 1999; 25:67-80.
14. Auvinen A, Hakama M, Ala-Opas M, Vornanen T, Leppilahti M, Salminen P, et al. A randomized trial of choice of treatment in prostate cancer: the effect of intervention on the treatment chosen. *BJU International* 2004; 93:52-6.
15. Juandó-Prats C. Información a los pacientes que se someten a prostatectomía: una revisión sistemática de la bibliografía desde 1990 hasta 2002. *Enferm Clin* 2004; 14:339-44.
16. Estabrooks CA, Goel V, Thiel E, Pinfold SP, Sawka C, Williams J. Consumer decision aids: where do we stand? A systematic review of structured consumer decision aids. ICES 2000. Technical Report.
17. Perestelo-Perez L, Perez-Ramos J, Gonzalez-Lorenzo M, Rivero-Santana A, Serrano-Aguilar P. Decision aids for patients facing health treatment decisions in Spain: Preliminary results. *Patient Educ Couns*; 2010 [Epub ahead of print].
18. Healthwise. Available at www.healthwise.org [accessed July 20, 2010].
19. Ottawa Patient Decision Aids. Ottawa Hospital Research Institute (OHRI). Available at <http://www.ohri.ca/DecisionAid/> [accessed July 20, 2010].
20. The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice. Available at <http://tdi.dartmouth.edu/centers/informed-choice> [accessed July 20, 2010].
21. Cardiff University. Available at <http://www.decisionlaboratory.com/> [accessed July 20, 2010].

22. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, et al. International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ* 2006; 333:417.
23. O'Connor AM, Bennett C, Stacey D, Barry MJ, Col NF, Eden KB, et al. Do patient decision aids meet effectiveness criteria of the International Patient Decision Aid Standards Collaboration? A systematic review and meta-analysis. *Med Decis Making* 2007; 27:554-74.
24. Durand MA, Stiel M, Boivin J, Elwyn G. Where is the theory? Evaluating the theoretical frameworks described in decision support technologies. *Patient Educ Couns* 2008; 71:125-35.
25. Agencia para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid Pedro Laín Entralgo. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Available at <http://www.madrid.org/lainentralgo> [accessed July 20, 2010].
26. Forumclínic. Programa interactivo para pacientes. Available at <http://www.forumclinic.org/> [accessed July 20, 2010].
27. Fundación Biblioteca Josep Laporte. [Last update on November 9, 2009]. Available at <http://www.fbjoseplaporte.org/2008/> [accessed July 20, 2010].
28. Hermosilla-Gago T, VidalSerrano S, BuzónBarrera ML. Herramientas de ayuda a la toma de decisiones (HATD) para pacientes con fibrilación auricular no valvular. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía/Ministerio de Sanidad y Consumo, Sevilla/Madrid; 2008.
29. Perestelo Pérez L, Álvarez León E. Herramientas de ayuda para la toma de decisiones de los pacientes con Hiperplasia Benigna de Próstata. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS N°2006/17.
30. Perestelo Pérez L, Pais Brito JL, Brito Santiago A, Rivero Santana A. Herramientas de Ayuda en la Toma de Decisiones sobre la salud para pacientes con Artrosis de Cadera o Rodilla. Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III: FIS-ETS PI06/90445; 2009.

31. Perestelo Pérez L, González Lorenzo M, Rivero Santana A, Pérez Ramos J. Herramientas de ayuda para la toma de decisiones sobre la salud para pacientes con depresión. Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS N° 07/04.
32. Serrano Aguilar P, Perestelo Pérez L, Hernández Díaz FJ, Castro Díaz D, Chesa Ponce N, Willis García-Talavera JM, et al. Impacto de las herramientas de ayuda para la toma de decisiones sobre la salud de los pacientes con hiperplasia benigna de próstata y sobre el sistema sanitario de Canarias. Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS): 58/05; 2006.
33. Davidson J, Meltzer-Brody S. The underrecognition and undertreatment of depression: what is the breadth and depth of the problem? J Clin Psychiatry 1999; 60:4-9.
34. The Foundation for Informed Medical Decision Making. Shared Decision-Making Programs. Available at http://www.fimdm.org/decision_sdms.php [accessed July 20, 2010].
35. NHMRC: How to present the evidence for consumers: preparation of consumer publications. Canberra: National Health and Medical Research Council; 1999.
36. Badía X, García-Losa M, Dal-Ré R, Carballido J, Serra M. Validation of a harmonized version of the IPSS: evidence of equivalence with the original American scale. International Prostate Symptom Score. Urology 1998; 52:614-20.
37. Castro D, Rodríguez VL, Rodríguez JM, García I, Gómez A. Hiperplasia benigna de próstata y medicina basada en la evidencia. Cuantificación de síntomas, I-PSS y valoración de la calidad de vida. Rev Clin 1999; 199:30-5.
38. Krueger RA. El grupo de discusión. Guía práctica para la investigación aplicada. Madrid: Ed Pirámide; 1991.
39. Krueger, R. Focus Groups: A Practical Guide for Applied Research, London: Sage Publications; 2000.
40. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. Manual for the State-Trait Anxiety Inventory. Palo Alto, CA: Consulting Psychologists Press; 1970.

41. Beck AT, Steer RA, Brown KG. Manual for the Beck Depression Inventory (2^a ed.). San Antonio, TX: The Psychological Corporation; 1996.
42. Carballido J, Grunfeld A, Escudero A, Gil FJ, Regadera-Anechina L, Badía X. Validación de la versión española del Cuestionario Benign Prostatic Hyperplasia Impact Index. "Estudio Validart". Actas Urol Esp 2008; 32:230-9.
43. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. The Spanish version of the EuroQol: a description and its applications: European Quality of Life Scale. Med Clin 1999; 112 Suppl 1:79-85.

Anexos

Anexo 1. HATD sobre HBP (cuadernillo)¹

TRATAMIENTOS PARA LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA



¹ Se muestra una versión modificada de la HATD-HBP por requisitos de edición. Mediante contacto con el autor principal del presente informe puede accederse a la versión original.

PROGRAMA DE TOMA DE DECISIONES COMPARTIDA MÉDICO-PACIENTE

Este cuadernillo está dirigido a personas con Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP). La información que contiene, basada en pruebas científicas, le aportará un mayor conocimiento sobre su enfermedad.

Aquí encontrarán los diferentes tipos de tratamientos para la HBP, y los beneficios y posibles riesgos de cada uno ellos. Por ello, al finalizar la lectura del cuadernillo, estará más capacitado para tomar decisiones relacionadas con su salud, pudiendo participar con su médico en la elección del tratamiento más adecuado para usted.

Si tiene algún tipo de dificultad para leer o para comprender la información que le presentamos, puede pedir ayuda a otra persona. Las dudas sobre la enfermedad y los distintos tratamientos deberán ser consultadas a su médico.

ÍNDICE

1. ¿Para qué sirve este cuadernillo?
2. ¿Qué es la Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP)?
3. ¿Cómo son sus síntomas?
4. ¿Necesita tratamiento?
5. ¿Qué es la Espera Vigilante?
6. ¿Cuáles son los tratamientos para la HBP?
 - 6.1. Tratamiento con medicamentos
 1. Medicamentos alfa bloqueantes
 2. Medicamentos inhibidores de reductasa
 - 6.2. Tratamiento con extractos de plantas
 - 6.3. Tratamientos quirúrgicos
 1. Cirugía “RTUP”
 - 6.4. Otros tipos de cirugía
 1. Prostatectomía abierta
 2. Incisión Transuretral de la Próstata (ITP)
 - 6.5. Complicaciones de los tratamientos quirúrgicos
7. ¿Qué cirugía escoger?
8. ¿Necesitaría ser tratado de nuevo tras la cirugía?
9. Tomar una decisión
10. Decida el tratamiento con su médico
- Recursos
- Referencias

1. ¿PARA QUÉ SIRVE ESTE CUADERNILLO?

La información que leerá a continuación ha sido elaborada por médicos, y está dirigida a hombres con Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP).

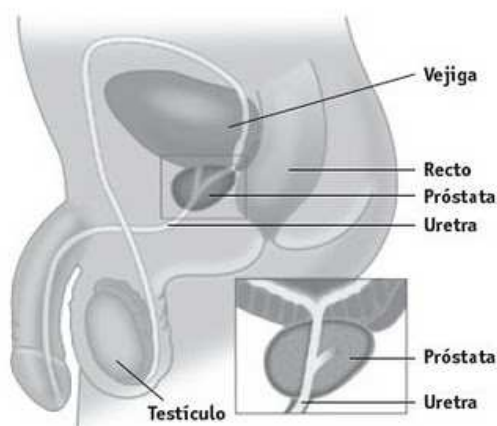
El objetivo de este cuadernillo es ayudarle a comprender la HPB y los posibles riesgos y beneficios de las distintas opciones de tratamiento, dentro de un sistema de apoyo de Toma de Decisión Compartida (TDC). Esto significa que la información que le ofrecemos permitirá que usted pueda mantener un diálogo con su médico. Usted podrá participar con su médico en la toma de decisiones importantes sobre el cuidado de su salud. Piense en sí mismo y en su médico como compañeros en la toma de decisión que usted desee.

Este cuadernillo contiene la información más actual y correcta. Si usted recibe este programa de una fuente distinta a su servicio de salud, podría estar desactualizado y no debería utilizarlo.

2. ¿QUÉ ES LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA (HBP)?

La Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP) es una enfermedad relacionada con la glándula prostática. La próstata es normalmente del tamaño de una nuez y está localizada justo debajo de la vejiga, donde se almacena la orina. La uretra es el tubo que conduce la orina desde la vejiga al exterior a través del pene. La próstata rodea la uretra. Una de las funciones de la próstata es aportar fluidos para el semen cuando se eyacula.

- Localización de la próstata -



Cuando se tiene HBP la próstata aumenta de tamaño. “Hiperplasia” significa que las células prostáticas crecen en número, y como la próstata crece, se comprime la uretra, dificultando la expulsión de la orina.

Finalmente, con la uretra parcialmente bloqueada, la presión de la orina retrocede hacia la vejiga, lo que puede causar que sus paredes se inflamen o irriten. La vejiga puede contraerse cuando contiene sólo pequeñas cantidades de orina, lo que puede causarle que orine más a menudo. La vejiga también puede debilitarse y ser incapaz de vaciarse por sí misma, por lo que una parte de la orina puede seguir almacenada en la vejiga incluso después de haber orinado.

Cuando la próstata aumenta de tamaño algunos hombres no manifiestan síntomas. Sin embargo, algunos de estos síntomas pueden ser signos de HBP:

- Sentir que no se ha vaciado completamente la vejiga
- Orinar con frecuencia
- Parar y empezar continuo durante la orina
- Necesidad inmediata de orinar
- Flujo urinario débil
- Necesidad de apretarse o estirar el pene para orinar
- Levantarse frecuentemente de noche para orinar

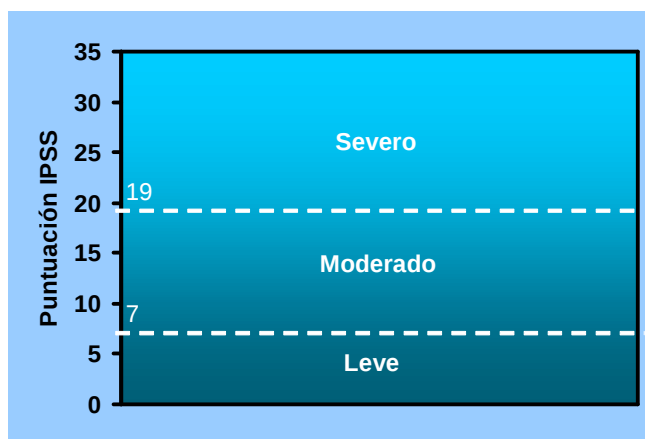
La HBP es muy común. De hecho, más de la mitad de los hombres de sesenta años y alrededor del 90% de los de setenta años y mayores presentan síntomas de HBP.

La HBP puede ser molesta, pero no es una amenaza para la vida. La “B” en HBP se utiliza para “benigna”, que significa que no es cáncer. El cáncer de próstata es un caso diferente, aunque un hombre puede tener ambos a la vez. Los tratamientos para estos dos problemas serían distintos.

3. ¿CÓMO SON SUS SÍNTOMAS?

Síntomas y posibles complicaciones

Para comprender sus opciones de tratamiento sería de ayuda tener una idea de cómo son sus síntomas. La valoración de los síntomas prostáticos se realiza mediante varios cuestionarios, siendo actualmente el IPSS (Baremo Internacional de Sintomatología Prostática) el más empleado. Este cuestionario ayuda a clasificar los síntomas como leves, moderados o severos. Una puntuación de 1 a 7 se considera leve, de entre 8 y 19 se considera moderada, y de 20 ó más se considera severa.



Dependiendo de su estilo de vida y de lo molestos que sean sus síntomas, la HBP puede ser más o menos problemática para usted. La necesidad de orinar frecuentemente durante el día puede ser un problema para algunos hombres, y la necesidad de orinar muchas veces durante la noche puede perturbar el sueño.

Algunos hombres con HBP experimentan incontinencia, lo que significa que la orina puede escaparse algunas veces sin control. Esto puede implicar una necesidad urgente de orinar antes de estar preparado, o gotear después de haber orinado.

Aunque no es común, algunos hombres tienen la vejiga llena y no pueden vaciarla completamente. Esto se denomina “retención aguda” y hace necesario insertar un catéter o sonda (tubo) en el pene para vaciar la vejiga.

Hay otras complicaciones que pueden ser causadas por la HBP. Un bloqueo de la vejiga a largo plazo puede conducir a:

- Debilitamiento del músculo de la vejiga
- Piedras en la vejiga
- Infección urinaria y hematuria (orinar sangre)

4. ¿NECESITA TRATAMIENTO?

Si usted ha sido diagnosticado de HBP pero no presenta problemas al orinar, entonces no necesita tratamiento, sino controlar su situación junto con el médico. Esto se llama “espera vigilante”.

Si presenta síntomas hay 3 tipos de tratamiento disponibles:

- Medicación
- Cirugía en parte de la próstata para reducir la presión que ejerce en la uretra
- Nuevos procedimientos que emplean mecanismos para abrir la uretra sin cortar ningún tejido prostático

Todas estas opciones tienen posibles beneficios y riesgos. Escoger si se somete o no a tratamiento es una decisión que puede tomar valorando en qué medida los síntomas afectan a su vida.

5. ¿QUÉ ES LA ESPERA VIGILANTE?

Espera vigilante no significa “no hacer nada”. La espera vigilante normalmente implica una revisión médica periódica, en la que su médico le hará un examen físico, y otras pruebas si fuera necesario. Si sus síntomas no le molestan demasiado, puede elegir continuar con la espera vigilante. Pero si durante la espera vigilante continúa experimentando algunos síntomas de HBP, le presentamos algunos consejos para manejarlos:

- Evitar consumir alcohol, café, té, colas con cafeína, y gran cantidad de líquidos, especialmente en la tarde-noche
- Evitar el frío y los descongestionantes
- Tomarse más tiempo a la hora de orinar
- Vaciar su vejiga antes de acostarse

A) Posibles Beneficios de la Espera Vigilante

Durante la espera vigilante sus síntomas pueden mejorar sin una razón aparente, sin recibir tratamiento.

B) Posibles Inconvenientes de la Espera Vigilante

Uno de los inconvenientes de la espera vigilante es la retención aguda, no poder orinar del todo. Esto requiere colocar inmediatamente un catéter para poder vaciar la vejiga. Presentar incontinencia (escape de la orina) o problemas de erección pueden ser otros inconvenientes de la espera vigilante.

6. ¿CUÁLES SON LOS TRATAMIENTOS PARA LA HBP?

Cuando se considera algún tipo de tratamiento, es importante comprender cómo podría ayudarnos, así como qué problemas podría causarnos. A continuación le mostramos las distintas opciones de tratamiento para la HBP.

6.1. TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS

1. Medicamentos Alfa Bloqueantes

Tomar alfa bloqueantes es un método bastante sencillo y rápido para reducir los síntomas. Su trabajo consiste en relajar los músculos del cuello vesical (cuello de la vejiga) y en menor medida de la vejiga. Los hombres que usan los alfa bloqueantes normalmente se toman una pastilla al día.

A) ¿Cuál es la Efectividad de los Alfa Bloqueantes?

Los alfa bloqueantes normalmente mejoran los síntomas en un mes, y las mejoras parecen durar en el tiempo.

B) ¿Cuáles son los posibles Efectos Secundarios de los Alfa Bloqueantes?

Aquí se presentan los posibles efectos secundarios de los alfa bloqueantes y el riesgo de padecerlos, aunque todos ellos deberían desaparecer rápidamente al suprimir la medicación, si la medicación fuera la causante del síntoma.

- Mareos (en el 5% a 15% de los hombres)
- Debilidad (en el 4% a 15% de los hombres)
- Malestar estomacal (en el 5% a 11% de los hombres)
- Dolor de cabeza (en el 5% a 12% de los hombres)
- Problemas con las erecciones (en el 3% a 5% de los hombres)
- Congestión nasal (en el 6% a 11% de los hombres)
- Eyaculación retrógrada (hacia dentro)

Otro efecto secundario posible de los alfa bloqueantes es tener problemas con la eyaculación, así como también pueden causar problemas con la presión sanguínea cuando se combinan con algunos medicamentos que emplean los hombres para mantener sus erecciones. Si usted necesita tomar ambos medicamentos consúltelo con su médico.

2. Medicamentos Inhibidores de Reductasa

Los inhibidores de reductasa disminuyen el tamaño de la próstata. Trabajan bloqueando el efecto de la hormona masculina “testosterona” en la próstata.

A) ¿Cuál es la Efectividad de los Inhibidores de Reductasa?

Los inhibidores de reductasa trabajan mejor que los alfa bloqueantes a la hora de disminuir las posibilidades de que un hombre desarrolle una retención urinaria aguda (ser incapaz de orinar completamente) así como la necesidad de cirugía prostática en el futuro. Funcionan mejor para reducir los riesgos en hombres con próstatas agrandadas.

Los inhibidores de reductasa generalmente no son tan buenos como los alfa bloqueantes para reducir los síntomas de HBP, aunque las mejoras parecen durar en el tiempo.

B) ¿Cuáles son los posibles Efectos Secundarios de los Inhibidores de Reductasa?

Los efectos secundarios de los inhibidores de reductasa incluyen problemas con:

- Erecciones (en alrededor del 8% de los hombres)
- Eyaculación (en alrededor del 4% de los hombres)
- Impulso sexual (en alrededor del 5% de los hombres)

Estos efectos secundarios deberían desaparecer lentamente cuando se suspenda la medicación, si la medicación fuera la causa del síntoma.

6.2. TRATAMIENTO CON EXTRACTOS DE PLANTAS

Los extractos de plantas en ocasiones se utilizan para tratar la HBP. Usted no necesita la prescripción de un médico para conseguirlas y puede encontrarlas en farmacias, en tiendas de productos naturales o en Internet. Sin embargo, la Administración no las regula, por lo que a algunos médicos les preocupa el hecho de que lo que se adquiriera contenga exactamente las características anunciadas.

Algunos de los extractos de plantas más comúnmente usados para HBP son Saw palmetto, Pygeum africanum, Cernilton, Sabal urtica y Beta-sitosterol. En los estudios realizados se muestra que los extractos de plantas pueden reducir algunos síntomas de HBP, pero la evidencia no es tan buena como para promover su prescripción. Estos extractos parecen tener pocos efectos secundarios, al menos en un período corto de consumo.

6.3. TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

De todas las opciones de tratamiento, la cirugía ofrece la mejor posibilidad para que los síntomas mejoren, pero también plantea la más alta posibilidad de complicaciones. Cuanto mayor sea usted, o cuantos más problemas médicos tenga, aumentará el riesgo de la intervención quirúrgica. Este es uno de los motivos que hacen que sea más recomendable la cirugía temprana antes que la tardía. No obstante, recuerde que la HBP evoluciona lentamente y de manera distinta en cada persona, por lo que debería someterse a cirugía sólo si se siente realmente preparado o la necesita en este momento.

Algunos hombres piensan que someterse a cirugía para su HBP previene el cáncer de próstata, pero esto no es verdad. Los procedimientos quirúrgicos utilizados para HBP tan solo eliminan o destruyen la parte interna de la glándula prostática. El cáncer normalmente se desarrolla en la parte externa, por lo que la cirugía no disminuye la posibilidad de padecerlo.

Existen varios tipos de procedimientos quirúrgicos. Además existen diferentes instrumentos disponibles que pueden ayudarle a mejorar su flujo urinario sin que implique la cirugía tradicional de corte. En algunos casos, la elección entre las distintas opciones está determinada por el tamaño y la forma de la próstata. Por ello, no todas las opciones serían adecuadas para usted.

1. CIRUGÍA “RTUP”

El tipo de cirugía más común y el tratamiento estándar actual para la intervención de HBP se denomina Resección Transuretral de la Próstata, o RTUP. Transuretral significa que se realiza a través de la uretra. Un RTUP se realiza insertando un instrumento en la uretra, pero sin necesidad de cortar la piel. El instrumento elimina la parte interior de la próstata, ensanchando la uretra y mejorando el flujo de la orina. Otra

técnica utiliza un láser para vaporizar la próstata, de manera similar a la RTUP estándar.

Una RTUP es uno de los métodos más efectivos para tratar los síntomas de HBP. Esta disminución es mucho mayor que con cualquiera de los medicamentos que hemos citado hasta ahora. La mayoría de los hombres informan de algunas mejoras después de una RTUP, pero la mejora principal de los síntomas puede llevar varios meses. Es importante recordar que una RTUP, al igual que el resto de tratamientos, no funciona para todo el mundo. Algunos hombres con la vejiga irritada podrían continuar con una orina frecuente y urgente.

Durante una RTUP, normalmente se le aplica anestesia epidural, por lo que los hombres no sienten mucha molestia durante la intervención. Una RTUP requiere de una estancia corta en el hospital, ya que al menos justo después de la cirugía es necesario tener insertado un catéter a través del pene hacia la vejiga para ayudarlo a orinar.

6.4. OTROS TIPOS DE CIRUGÍA

Para los hombres con próstatas muy grandes o aquellos con próstatas ligeramente agrandadas, se pueden realizar otros procedimientos en lugar de una RTUP. La cirugía para próstatas más grandes se denomina prostatectomía abierta, y la cirugía para próstatas ligeramente grandes se denomina Incisión Transuretral de la Próstata (ITP).

1. PROSTATECTOMÍA ABIERTA

La prostatectomía abierta se realiza mediante una incisión en el bajo abdomen. La parte interior de la próstata se elimina accediendo a la misma desde un corte desde el exterior de la próstata. Esta cirugía se realiza con anestesia regional (epidural y en su mayoría raquídea o

intradural) y requiere una corta estancia en el hospital. Esta operación (como la RTUP) es muy efectiva en la reducción de los síntomas, pero implica un período de recuperación más largo y un riesgo de complicación mayor.

2. INCISIÓN TRANSURETRAL DE LA PRÓSTATA (ITP)

Como la RTUP, una incisión transuretral se realiza a través de la uretra. Se realizan pequeños cortes en la próstata para reducir la presión sobre la uretra, pero a diferencia de la RTUP no se elimina tejido. No suele requerir estancia hospitalaria y se muestra bastante efectiva, aunque la duración de estos beneficios no ha sido bien estudiada.

6.5. COMPLICACIONES DE LOS TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

A) ¿Cuáles pueden ser las complicaciones inmediatas?

En toda cirugía hay una posibilidad de muerte por complicaciones. Esta posibilidad es muy reducida, y se reduce aún más según mejoran las técnicas. La posibilidad de morir dentro de los 30 días de someterse a una RTUP depende de su edad. Los estudios con mayores han demostrado que:

- En hombres de menos de 75 años, menos del 1% muere, y más del 99% sobrevive
- En hombres de entre 75 y 84 años, alrededor del 1% muere, y el 99% sobrevive
- En hombres de 85 años y más, alrededor del 3% muere, y el 97% sobrevive

Hay evidencia de que la posibilidad de muerte tras una RTUP ha ido decreciendo y que actualmente es probablemente menor. El riesgo de muerte después de nuevas operaciones no ha sido tan bien estudiado.

También hay posibles complicaciones de cirugía que no conciernen al riesgo de fallecimiento, pero que conllevan una recuperación más larga o mayor dificultad. Esto incluye la posibilidad de:

- Problemas médicos, tales como problemas de corazón, coágulos de sangre en las piernas o pulmones.
- Infección de orina, lo cual es usualmente tratada con antibióticos.
- Transfusión de sangre debido al sangrado ocasionado por la cirugía.
- Incapacidad para orinar, lo cual requiere insertar un catéter en el pene para vaciar la vejiga.
- Necesidad de tratamiento por estrechez de la uretra o del cuello de la vejiga que bloquea el flujo urinario. Esto puede suceder durante meses o durante un par de años después la cirugía y se requiere pasar un instrumento a través de la uretra para abrir el bloqueo.

B) ¿Qué efectos secundarios podrían perdurar?

Existen tres efectos secundarios que podrían perdurar tras someterse a un procedimiento para reducir los síntomas de HBP:

- Eyaculación retrógrada.
- Disfunción eréctil (impotencia).
- Incontinencia.

1. Eyaculación retrógrada

El problema sexual más común después de la cirugía para tratar la HBP es la eyaculación retrógrada. Esto sucede cuando la vejiga no se cierra y el semen entra en la misma en lugar de salir por el pene. Más tarde, el semen es expulsado con la orina. La eyaculación retrógrada no es dolorosa o perjudicial, pero puede afectar su capacidad para concebir hijos. Aunque esto no debería influir en las relaciones sexuales, algunos hombres manifiestan su desagrado con la situación.

A continuación se muestran las tasas de eyaculación retrógrada de algunos procedimientos:

- La mayor posibilidad es con una RTUP, o en una intervención por cirugía abierta: entre 59 y 65 de cada 100 hombres la tienen.
- La posibilidad es más reducida con incisión transuretral (la cirugía para próstatas ligeramente grandes): entre 17 y 42 hombres de cada 100

2. Disfunción eréctil (impotencia)

No estamos realmente seguros de cuántos hombres tienen problemas de erección a causa del procedimiento empleado para tratar la HBP. De hecho, en un estudio que comparaba hombres en los que se practicó una RTUP con hombres que no recibieron tratamiento alguno, el porcentaje de hombres con problemas sexuales era prácticamente el mismo.

En general, cuanto mejor sea la vida sexual antes del tratamiento para la HBP, mejor suele ser la posibilidad de que siga siéndolo después. La mayoría de los hombres que podían tener relaciones antes del tratamiento seguían manteniéndolas después. Pero tenga en mente que el funcionamiento sexual es complejo. Cuando los hombres

experimentan problemas de orina, de próstata o se someten a cirugía de cualquier tipo, pueden tener problemas con el sexo incluso si el tratamiento que han recibido no lo afecta directamente.

- Con una RTUP o intervención similar, entre el 3 y el 13% presentan disfunción eréctil.

3. Incapacidad para controlar la orina (incontinencia)

Alrededor de dos de cada cien hombres tienen este problema con cualquiera de los tratamientos.

La decisión sobre qué cirugía escoger depende de lo que usted prefiera, de qué cirugía es médicamente mejor para usted, y de qué procedimientos están disponibles en su área de salud.

Recuerde que sus opciones pueden depender del tamaño de su próstata. Si su próstata es solo ligeramente grande, podría optar por la incisión transuretral, la cual implica cortes en la próstata para aliviar la presión, en lugar de eliminar el tejido. Si su próstata es demasiado grande, podría necesitar una prostatectomía.

Finalmente, si opta por la cirugía RTUP, el tipo exacto de cirugía dependería de la que esté disponible en su área de salud. No todos los hospitales ni los médicos ofrecen todas las opciones.

7. ¿QUÉ CIRUGÍA ESCOGER?

La decisión sobre qué cirugía escoger depende de lo que usted prefiera, de qué cirugía es médicamente mejor para usted, y de qué procedimientos están disponibles en su área de salud.

Recuerde que sus opciones pueden depender del tamaño de su próstata. Si su próstata es solo ligeramente grande, podría optar por la incisión transuretral, la cual implica cortes en la próstata para aliviar la presión, en lugar de eliminar el tejido. Si su próstata es demasiado grande, podría necesitar una prostatectomía.

Finalmente, si opta por la cirugía RTUP, el tipo exacto de cirugía dependería de la que esté disponible en su área de salud. No todos los hospitales ni los médicos ofrecen todas las opciones.

8. ¿NECESITARÍA SER TRATADO DE NUEVO TRAS LA CIRUGÍA?

Desafortunadamente, ninguna de las opciones de tratamiento quirúrgico es perfecta, ni garantizan el trabajo realizado. Algunos tratamientos pueden fallar en cuanto a la reducción de síntomas, o funcionar sólo durante un período determinado.

¿Por qué podrían regresar los síntomas?

La próstata puede volver a agrandarse o la cicatriz del tejido puede bloquear el flujo de la orina. Si la vejiga se debilita, podrán persistir los problemas al orinar incluso después de que el tejido prostático se haya extraído satisfactoriamente.

La tabla siguiente detalla la posibilidad de que surjan efectos de la RTUP y los otros tipos de cirugía.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	RTUP	Prostatectomía abierta	Incisión transuretral de la próstata (ITUP)
Muerte por complicaciones en la operación	Depende de la edad del paciente	No tan bien estudiado como la RTUP clásica	No tan bien estudiado como la RTUP clásica
Problemas médicos	5 %		
Infección urinaria	6 %	8 %	5 %
Transfusión sanguínea	1-8 %	27 %	3 %
Incapacidad para orinar	5 %	1 %	6 %
Eyacuación retrógrada	65 %	61 %	18 %
Disfunción eréctil	10 %	Sin datos	13 %
Incontinencia	3 %	6 %	2 %
Estrechez de la uretra	7 %	8 %	6 %

9. TOMAR UNA DECISIÓN

EFFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO

Aunque los tratamientos con fármacos no funcionan para todo el mundo, muchos hombres obtienen de ellos el alivio suficiente para sus síntomas, logrando que sean tolerables o que incluso mejoren.

Las cirugías también son efectivas para próstatas ligeramente alargadas o muy alargadas. Una incisión transuretral proporciona a la persona la misma mejoría que un tratamiento con calor. Una prostatectomía abierta, como una RTUP, es muy efectiva en la reducción de síntomas.

EFFECTOS SECUNDARIOS DE LOS TRATAMIENTOS

Aunque los tratamientos quirúrgicos son más prometedores a la hora de mejorar sus síntomas, también cuentan con el mayor riesgo de complicaciones, incluyendo problemas sexuales, problemas en el control de la orina, o incluso muerte en la operación. Asimismo, son los que requieren un mayor tiempo de recuperación.

Los medicamentos también pueden tener efectos secundarios, pero desaparecen a partir de que deja de tomarlos. Por otro lado, algunas complicaciones quirúrgicas, como la eyaculación retrógrada, lo acompañarán para siempre.

ESPERA VIGILANTE

Recuerde que la espera vigilante es una opción excelente si sus síntomas no lo perturban demasiado. Con la espera vigilante puede evitar las complicaciones y los efectos secundarios de otros tratamientos. Aunque de media sus síntomas tenderán a empeorar algo, siempre podrá cambiar de opinión y escoger algún tratamiento cuando sus síntomas comiencen realmente a molestarle.

10. DECIDA EL TRATAMIENTO CON SU MÉDICO

Tratar la HBP puede resultar una experiencia frustrante, y a veces vergonzosa. No tema hablar sobre esto, recuerde que muchos hombres están tratando los mismos problemas que usted.

Esperamos que este cuadernillo le ayude cuando hable la próxima vez con su médico. Recuerde, no se espera que usted conozca todas las respuestas sobre HBP, pero puede que le ayude a comprender qué preguntas le gustaría plantear.

Usted y su médico son compañeros en la decisión de si tratar su HBP o no, y si lo hiciera, cuál sería el tratamiento a escoger. La información que le proporciona este cuadernillo y su médico pueden ayudarlo a sopesar los posibles riesgos y beneficios de las opciones que tiene. No hay una elección correcta. Permita guiarse por las molestias que le hacen sentir sus síntomas y de si quiere hacer algo con ellos.

Recursos

Asociación Española de Urología: <http://www.aeu.es/>

Referencias

- Andersen J, Nickel J, Marshall V, Schulman C, and Boyle P. Finasteride significantly reduces acute urinary retention and need for surgery in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Urology*. 1997; 49: 839-45.
- AUA Practice Guidelines Committee. AUA Guideline on management of benign prostatic hyperplasia (2003). Chapter 1: Diagnosis and treatment recommendations. *J Urol*. 2003; 170(2): 530-47.
- Barry MJ, Fowler FJ, Bin L, Pitts JC, Harris CJ, and Mulley AG : The natural history of patients with benign prostatic hyperplasia as diagnosed by North American Urologists. *J Urol*. 1997; 157: 10-5.
- Boyle P, Gould AL, and Roehrborn CG. Prostate volume predicts outcome of treatment of benign prostatic hyperplasia with finasteride: meta-analysis of randomized clinical trials. *Urology*. 1996; 48(3): 398-405.
- Bruskewitz R, Issa MM, Roehrborn CG, Naslund MJ, Perez-Marrero R, Shumaker BP, et al. A prospective, randomized 1-year clinical trial comparing transurethral needle ablation to transurethral resection of the prostate for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *J Urol*. 1998; 159(5): 1588-93.
- D'Ancona FC, Francisca EA, Witjes WP, Welling L, Debruyne FM, and De La Rosette JJ. Transurethral resection of the prostate vs high-energy thermotherapy of the prostate in patients with benign prostatic hyperplasia: long-term results. *Br J Urol*. 1998; 81(2): 259-64.

- Djavan B, Roehrborn CG, Shariat S, Ghawidel K, and Marberger M. Prospective randomized comparison of high energy transurethral microwave thermotherapy versus alpha-blocker treatment of patients with benign prostatic hyperplasia. J Urol. 1999; 161(1): 139-43.
- Lepor H, Williford WO, Barry MJ, Brawer MK, Dixon CM, Gormley G, et al. The efficacy of terazosin, finasteride, or both in benign prostatic hyperplasia. Veterans Affairs Cooperative Studies Benign Prostatic Hyperplasia Study Group. New England J Med. 1996; 335(8): 533-39.
- McConnell JD, Bruskewitz R, Walsh P, Andriole G, Lieber M, Holtgrewe HL, et al. The effect of finasteride on the risk of acute urinary retention and the need for surgical treatment among men with benign prostatic hyperplasia. New England J Med. 1998; 338(9): 557-63.
- McConnell JD, Roehrborn CG, Bautista OM, Andriole GL Jr, Dixon CM, Kusek JW, et al. The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. New England J Med. 2003; 349(25): 2387-98.
- Meyer JP and Gillatt D. Alternative medications for benign prostatic hyperplasia available on the Internet: a review of the evidence for their use. BJU International. 2002; 90(1): 41-4.
- Roehrborn CG, Preminger G, Newhall P, Denstedt J, Razvi H, Chin LJ, et al. Microwave thermotherapy for benign prostatic hyperplasia with the Dornier Urowave: results of a randomized, double-blind, multicenter, sham-controlled trial. Urology. 1998; 51(1): 19-28.

- Roehrborn CG and Siegel RL. Safety and efficacy of doxazosin in benign prostatic hyperplasia: a pooled analysis of three double-blind, placebo-controlled studies. *Urology*. 1996; 48 (3): 406-15.
- Thompson IM, Goodman PJ, Tangen CM, Lucia MS, Miller GJ, Ford LG, et al. The influence of finasteride on the development of prostate cancer. *New Engl J Med*. 2003; 349(3): 215-24.
- Thorpe A and Neal D. Benign prostatic hyperplasia. *Lancet*. 2003; 361:1359-67.
- Wasson JH, Reda DJ, Bruskewitz RC, Elinson J, Keller AM, and Henderson WG. A comparison of transurethral surgery with watchful waiting for moderate symptoms of benign prostatic hyperplasia. *New Engl J Med*. 1995; 332(2): 75-9.
- Wasson JH, Bubolz TA, Lu-Yao GL, Walker-Corkery E, Hammond CS, and Barry MJ. Transurethral resection of the prostate among medicare beneficiaries: 1984 to 1997. For the Patient Outcomes Research Team for Prostatic Diseases. *J Urol*. 2000; 164: 1212-15.

Anexo 2. Resumen de la HATD-HBP

TRATAMIENTOS PARA LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA

PROGRAMA DE TOMA DE DECISIÓN COMPARTIDA MÉDICO- PACIENTE

-RESUMEN-

¿QUÉ ES LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA (HBP)?

Cuando se tiene HBP la próstata aumenta de tamaño, por lo que se comprime la uretra, dificultando la expulsión de la orina.

Cuando la próstata aumenta de tamaño algunos hombres no manifiestan síntomas. Sin embargo, algunos de estos síntomas pueden ser signos de HBP:

- Sentir que no se ha vaciado completamente la vejiga
- Orinar con frecuencia
- Parar y empezar continuo durante la orina
- Necesidad inmediata de orinar
- Flujo urinario débil
- Necesidad de apretarse o estirar el pene para orinar
- Levantarse frecuentemente de noche para orinar

La HBP es muy común. De hecho, más de la mitad de los hombres de sesenta años y alrededor del 90% de los de setenta años y mayores presentan síntomas de HBP.

La HBP puede ser molesta, pero no es una amenaza para la vida. La “B” en HBP se utiliza para “benigna”, que significa que no es cáncer.

¿CÓMO SON SUS SÍNTOMAS?

La valoración de los síntomas prostáticos se realiza mediante varios cuestionarios, siendo actualmente el IPSS (Baremo Internacional de Sintomatología Prostática) el más empleado. Este cuestionario ayuda a clasificar los síntomas como leves, moderados o severos. Una puntuación de 1 a 7 se considera leve, de entre 8 y 19 se considera moderada, y de 20 ó más se considera severa.

Síntomas y posibles complicaciones:

- Necesidad de orinar frecuentemente durante el día y la noche
- Incontinencia: la orina puede escaparse algunas veces sin control
- Retención aguda: tener la vejiga llena y no poder vaciarla completamente

- Debilitamiento del músculo de la vejiga
- Piedras en la vejiga
- Infección urinaria y hematuria (orinar sangre)

¿NECESITA TRATAMIENTO?

Si usted ha sido diagnosticado de HBP pero no presenta problemas al orinar, entonces no necesita tratamiento, sino controlar su situación junto con el médico. Esto se llama “espera vigilante”. Si presenta síntomas hay 3 tipos de tratamiento disponibles:

- Medicación
- Cirugía en parte de la próstata para reducir la presión que ejerce en la uretra
- Nuevos procedimientos que emplean mecanismos para abrir la uretra sin cortar ningún tejido prostático

¿QUÉ ES LA ESPERA VIGILANTE?

Implica una revisión médica regular, en la que su médico le hará un examen físico, y otras pruebas si fuera necesario, pero no recibirá tratamiento.

A) Posibles Beneficios

Sus síntomas pueden mejorar sin una razón aparente, sin recibir tratamiento.

B) Posibles Inconvenientes

- Retención aguda, no poder orinar del todo
- Incontinencia (escape de la orina)
- Problemas de erección

TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS

1. Medicamentos Alfa Bloqueantes

Relajan los músculos del cuello vesical (cuello de la vejiga) y en menor medida de la vejiga. Normalmente hay que tomar una pastilla al día.

A) Efectividad

Normalmente mejoran los síntomas en un mes, y las mejoras parecen durar en el tiempo.

B) Posibles Efectos Secundarios

- Mareos (en el 5% a 15% de los hombres)
- Debilidad (en el 4% a 15% de los hombres)
- Malestar estomacal (en el 5% a 11% de los hombres)
- Dolor de cabeza (en el 5% a 12% de los hombres)
- Problemas con las erecciones (en el 3% a 5% de los hombres)
- Congestión nasal (en el 6% a 11% de los hombres)
- Eyaculación retrógrada (hacia dentro)
- Problemas con la presión sanguínea cuando se combinan con algunos medicamentos que emplean los hombres para mantener sus erecciones.

2. Medicamentos Inhibidores de Reductasa

Disminuyen el tamaño de la próstata. Trabajan bloqueando el efecto de la hormona masculina “testosterona” en la próstata.

A) Efectividad

Trabajan mejor que los alfa bloqueantes a la hora de disminuir las posibilidades de que un hombre desarrolle una retención urinaria aguda (ser incapaz de orinar completamente) así como la necesidad de cirugía prostática en el futuro. Funcionan mejor para reducir los riesgos en hombres con próstatas agrandadas.

No son tan buenos como los alfa bloqueantes para reducir los síntomas de HBP, aunque las mejoras parecen durar en el tiempo.

B) Posibles Efectos Secundarios

- Erecciones (en alrededor del 8% de los hombres)
- Eyaculación (en alrededor del 4% de los hombres)
- Impulso sexual (en alrededor del 5% de los hombres)

TRATAMIENTO CON EXTRACTOS DE PLANTAS

No necesita la prescripción de un médico para conseguirlas y puede encontrarlas en farmacias, en tiendas de productos naturales o en Internet. Sin embargo, la Administración no las regula, por lo que a algunos médicos les preocupa el hecho de que lo que se adquiere contenga exactamente las características anunciadas.

Algunos de los extractos de plantas más comúnmente usados para HBP son Saw palmetto, Pygeum africanum, Cernilton, Sabal urtica y Beta-sitosterol.

TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

De todas las opciones de tratamiento, la cirugía ofrece la mejor posibilidad para que los síntomas mejoren, pero también plantea la más alta posibilidad de complicaciones. Cuanto mayor sea usted, o cuantos más problemas médicos tenga, aumentará el riesgo de la intervención quirúrgica.

Algunos hombres piensan que someterse a cirugía para su HBP previene el cáncer de próstata, pero esto no es verdad.

Existen varios tipos de procedimientos quirúrgicos. La elección entre las distintas opciones está determinada por el tamaño y la forma de la próstata. Por ello, no todas las opciones serían adecuadas para usted.

1. CIRUGÍA “RTUP”

La Resección Transuretral de la Próstata (RTUP) es el tipo de cirugía más común y el tratamiento estándar actual para la intervención de HBP.

Se realiza insertando un instrumento en la uretra, pero sin necesidad de cortar la piel. El instrumento elimina la parte interior de la próstata,

ensanchando la uretra y mejorando el flujo de la orina. Otra técnica utiliza un láser para vaporizar la próstata, de manera similar a la RTUP estándar.

Es uno de los métodos más efectivos para tratar los síntomas de HBP. La mejora principal de los síntomas puede llevar varios meses.

Durante una RTUP, normalmente se le aplica anestesia epidural. Requiere de una estancia corta en el hospital.

2. PROSTATECTOMÍA ABIERTA

Es la cirugía para próstatas más grandes. Se realiza mediante una incisión en el bajo abdomen, con anestesia regional (epidural y en su mayoría raquídea o intradural). Requiere una corta estancia en el hospital. Es muy efectiva en la reducción de los síntomas, pero implica un período de recuperación más largo y un riesgo de complicación mayor.

3. INCISIÓN TRANSURETRAL DE LA PRÓSTATA (ITP)

Es la cirugía para próstatas ligeramente grandes. A través de la uretra se realizan pequeños cortes en la próstata para reducir la presión sobre la uretra, pero no se elimina tejido. No suele requerir estancia hospitalaria y se muestra bastante efectiva, aunque la duración de estos beneficios no ha sido bien estudiada.

COMPLICACIONES DE LOS TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

A) ¿Cuáles pueden ser las complicaciones inmediatas?

- Posibilidad de muerte por complicaciones. Esta posibilidad es muy reducida, y se reduce aún más según mejoran las técnicas
- Problemas médicos: problemas de corazón, coágulos de sangre en las piernas o pulmones
- Infección de orina
- Transfusión de sangre debido al sangrado ocasionado por la cirugía.
- Incapacidad para orinar

- Necesidad de tratamiento por estrechez de la uretra o del cuello de la vejiga que bloquea el flujo urinario

B) ¿Qué efectos secundarios podrían perdurar?

- Eyaculación retrógrada
- Disfunción eréctil (impotencia)
- Incontinencia

¿QUÉ CIRUGÍA ESCOGER?

La decisión sobre qué cirugía escoger depende de qué cirugía es médicamente mejor para usted, y de qué procedimientos están disponibles en su área de salud.

Sus opciones pueden depender del tamaño de su próstata. Si su próstata es solo ligeramente grande, podría optar por la incisión transuretral, la cual implica cortes en la próstata para aliviar la presión, en lugar de eliminar el tejido. Si su próstata es demasiado grande, podría necesitar una prostatectomía.

Si opta por la cirugía RTUP, el tipo exacto de cirugía dependería de la que esté disponible en su área de salud. No todos los hospitales ni los médicos ofrecen todas las opciones.

¿NECESITARÍA SER TRATADO DE NUEVO TRAS LA CIRUGÍA?

Ninguna de las opciones de tratamiento quirúrgico es perfecta, ni garantizan el trabajo realizado. Algunos tratamientos pueden fallar en cuanto a la reducción de síntomas, o funcionar sólo durante un período determinado.

¿Por qué podrían regresar los síntomas?

La próstata puede volver a agrandarse o la cicatriz del tejido puede bloquear el flujo de la orina. Si la vejiga se debilita, podrán persistir los problemas al orinar incluso después de que el tejido prostático se haya extraído satisfactoriamente.

TOMAR UNA DECISIÓN

Aunque los **tratamientos con medicación** no funcionan para todo el mundo, muchos hombres obtienen de ellos el alivio suficiente para sus síntomas. Pueden tener efectos secundarios, pero desaparecen a partir de que deja de tomarlos.

Los **tratamientos quirúrgicos** son más prometedores a la hora de mejorar sus síntomas. Son efectivos para próstatas ligeramente alargadas o muy alargadas, pero cuentan con el mayor riesgo de complicaciones. También requieren un mayor tiempo de recuperación. Algunas complicaciones quirúrgicas, como la eyaculación retrógrada, lo acompañarán para siempre.

La **espera vigilante** es una opción excelente si sus síntomas no lo perturban demasiado. Con la espera vigilante puede evitar las complicaciones y los efectos secundarios de otros tratamientos. Siempre podrá cambiar de opinión y escoger algún tratamiento cuando sus síntomas comiencen realmente a molestarle.

DECIDA EL TRATAMIENTO CON SU MÉDICO

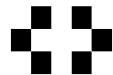
Usted y su médico son compañeros en la decisión de si tratar su HBP o no, y si lo hiciera, cuál sería el tratamiento a escoger. La información que le proporciona este cuadernillo y su médico pueden ayudarlo a sopesar los posibles riesgos y beneficios de las opciones que tiene. No hay una elección correcta. Permita guiarse por las molestias que le hacen sentir sus síntomas y de si quiere hacer algo con ellos.

Anexo 3. Consentimiento informado



**Gobierno
de Canarias**

Consejería
de Sanidad



Servicio
Canario de Salud

Consentimiento informado del paciente

Con mi firma al pie de esta página, confirmo que he leído la hoja de información acerca del proyecto de investigación, y estoy de acuerdo en participar en él. Entiendo que puedo renunciar a colaborar, sin que tenga ningún efecto sobre la atención que se me presta. También entiendo que toda la información que proporcione será estrictamente confidencial y que mi identidad no será revelada.

En.....a.....de..... de 200....

(Firma del paciente o familia)

Anexo 4. Cuadernillo con escalas

DIRECCIÓN:	ESTADO CIVIL: (si se ha separado o enviudado y después se ha casado de nuevo, marque ambas opciones) SOLTERO CASADO/EN PAREJA SEPARADO/DIVORCIADO VIUDO
Nº DE HIJOS:	
NIVEL DE ESTUDIOS: ANALFABETO LEER Y ESCRIBIR PRIMARIOS SECUNDARIOS SUPERIORES	VIVE: SOLO CON EL CÓNYUGE O PAREJA CON ALGÚN HIJO EN UNA RESIDENCIA OTRO _____
PROFESIÓN (si está jubilado señálelo, pero señale también su profesión antes de jubilarse):	
¿Padece usted otra enfermedad?	
¿Está tomando o recibiendo algún tratamiento?	

EQ-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY. No marque más de una casilla en cada grupo.

1. Movilidad

- No tengo problemas para caminar ☐
- Tengo algunos problemas para caminar ☐
- Tengo que estar en la cama ☐

2. Cuidado Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal ☐
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme ☐
- Soy incapaz de lavarme o vestirme ☐

3. Actividades Cotidianas

(Ejemplo: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas ☐

4. Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar ☐
- Tengo moderado dolor o malestar ☐
- Tengo mucho dolor o malestar ☐

5. Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso ni deprimido ☐
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido ☐
- Estoy muy ansioso o deprimido ☐

6. Comparando con mi estado general de salud durante los últimos 12 meses, mi estado de salud hoy es:

- Mejor ☐
- Igual ☐
- Peor ☐

•

7. Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en la cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice “Su estado de salud hoy” hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

**Su estado
de salud
hoy**

**El mejor estado
de salud
imaginable**



**El peor estado de
salud imaginable**

SF-36

Marque una sola respuesta

1. En general, usted diría que su salud es:
 - Excelente ☐
 - Muy buena ☐
 - Buena ☐
 - Regular ☐
 - Mala ☐

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?
 - Mucho mejor ahora que hace un año ☐
 - Algo mejor ahora que hace un año ☐
 - Más o menos igual que hace un año ☐
 - Algo peor ahora que hace un año ☐
 - Mucho peor ahora que hace un año ☐

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal

<i>(Marque una casilla en cada pregunta)</i>	SÍ, me limita mucho	SÍ, me limita un poco	NO, no me limita nada
Su salud actual...			
3. ¿Le limita para hacer esfuerzos intensos , tales como correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores?	☐	☐	☐
4. ¿Le limita para hacer esfuerzos moderados , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora?	☐	☐	☐
5. ¿Le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?	☐	☐	☐
6. ¿Le limita para subir varios pisos por la escalera?	☐	☐	☐
7. ¿Le limita para subir un solo piso por la escalera?	☐	☐	☐
8. ¿Le limita para agacharse o arrodillarse?	☐	☐	☐
9. ¿Le limita para caminar un kilómetro o más ?	☐	☐	☐

10. ¿Le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?	☐	☐	☐
11. ¿Le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?	☐	☐	☐
12. ¿Le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?	☐	☐	☐

(Marque una casilla en cada pregunta)	SÍ	NO
Durante las 4 últimas semanas...		
13. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física ?	☐	☐
14. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física ?	☐	☐
15. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física ?	☐	☐
16. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal, a causa de su salud física ?	☐	☐
17. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?	☐	☐
18. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?	☐	☐
19. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?	☐	☐

20. Durante las **4 últimas semanas**, hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- Nada ☐
- Un poco ☐
- Regular ☐
- Bastante ☐
- Mucho ☐

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- No, ninguno ☐

- Sí, muy poco ☐
- Sí, un poco ☐
- Sí, mucho ☐
- Sí, muchísimo ☐

22. Durante las 4 últimas semanas, hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- Nada ☐
- Un poco ☐
- Regular ☐
- Bastante ☐
- Mucho ☐

<i>(Marque una casilla en cada pregunta)</i>	Siempre	Casi Siempre	Muchas Veces	Algunas Veces	Sólo Alguna Vez	Nunca
Durante las 4 últimas semanas...						
23. ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?						
24. ¿Cuánto tiempo estuvo nervioso?						
25. ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?						
26. ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?						
27. ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?						
28. ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?						
29. ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?						
30. ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?						
31. ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?						

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- Siempre ☐
- Casi siempre ☐
- Algunas veces ☐
- Sólo alguna vez z ☐
- Nunca ☐

Por favor, diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

<i>(Marque una casilla en cada pregunta)</i>	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.					
34. Estoy tan sano como cualquiera.					
35. Creo que mi salud va a empeorar.					
36. Mi salud es excelente.					

EVALUACIÓN DE SÍNTOMAS URINARIOS (ESCALA IPSS)

Haga un círculo en el número que más se ajusta a su caso:	NUNCA (0)	MENOS DE 1 VEZ (1)	MENOS DE LA MITAD DE LAS VECES (2)	APROX LA MITAD DE LAS VECES (3)	MÁS DE LA MITAD DE LAS VECES (4)	CASI SIEMPRE (5)
1. VACIADO INCOMPLETO Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido la sensación, al terminar de orinar, de que su vejiga no se vaciaba por completo?	Ninguna	1 de 5	1 de 3	1 de 2	2 de 3	Casi siempre
2. FRECUENCIA Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido que orinar más de una vez en menos de 2 horas?	Ninguna	1 de 5	1 de 3	1 de 2	2 de 3	Casi siempre
3. INTERMITENCIA Durante el pasado mes, ¿cuántas veces le ha sucedido que se le interrumpía o cortaba con intermitencia el chorro mientras orinaba?	Ninguna	1 de 5	1 de 3	1 de 2	2 de 3	Casi siempre
4. URGENCIA Durante el pasado mes, ¿cuántas veces le ha resultado difícil aguantarse las ganas de orinar?	Ninguna	1 de 5	1 de 3	1 de 2	2 de 3	Casi siempre
5. CHORRO DÉBIL Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido un chorro de orina flojo?	Ninguna	1 de 5	1 de 3	1 de 2	2 de 3	Casi siempre
6. ESFUERZO Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o esforzarse para empezar a orinar?	Ninguna	1 de 5	1 de 3	1 de 2	2 de 3	Casi siempre
7. NICTURIA Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido que orinar cada noche, desde que se acuesta hasta que se levanta por la mañana?	Ninguna	1	2	3	4	5 ó más

CALIDAD DE VIDA:

Si tuviera que pasar el resto de su vida orinando como lo suele hacer ahora, ¿cómo se sentiría?

Encantado	Contento	Más bien satisfecho	Indiferente	Más bien insatisfecho	Mal	Muy mal
0	1	2	3	4	5	6

BII

Haga un círculo en el número que más se ajusta a su caso:	Nada	Sólo un poco	Algo	Mucho	
1. Durante los últimos 30 días ¿Cuánto malestar físico le han causado los problemas urinarios?	0	1	2	3	
2. Durante los últimos 30 días ¿Cuánta preocupación por su salud le han causado los problemas urinarios?	0	1	2	3	
3. Durante los últimos 30 días ¿En general cuánto le han molestado los problemas urinarios?	0	1	2	3	
	Nunca	Pocas veces	Algunas veces	Casi siempre	Siempre
4. Durante los últimos 30 días, ¿Con qué frecuencia los problemas urinarios le han impedido hacer la clase de cosas que hace normalmente?	0	1	2	3	4

CONOCIMIENTOS

Lea las siguientes frases y conteste si son verdaderas (V) o falsas (F). Si cree que desconoce la respuesta, diga "no lo sé".			
	V	F	No lo sé
La Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP) es una enfermedad relacionada con la glándula prostática.			
La próstata está localizada justo debajo de la vejiga, y rodea la uretra.			
Cuando se tiene HBP la próstata disminuye de tamaño, y por tanto, se comprime la uretra, dificultando la expulsión de la orina.			
Sentir que no se ha vaciado completamente la vejiga, orinar con frecuencia y tener un flujo urinario (chorro) débil pueden ser signos de HBP.			
La HBP es una enfermedad poco común.			
La HBP no es cáncer. El cáncer de próstata es un caso diferente, aunque un hombre puede tener ambos a la vez.			
Si usted ha sido diagnosticado de HBP, pero no presenta problemas al orinar, entonces no necesitaría ser tratado. Esto se llama "espera vigilante".			
Si presenta síntomas, los distintos tratamientos a recibir podrían ser: medicación, cirugía y extractos de plantas.			
Sólo existe un tipo de cirugía para tratar la HBP.			
Tras la cirugía, los síntomas no vuelven a aparecer.			
Sólo los medicamentos pueden tener efectos secundarios, la cirugía no.			
Los tratamientos quirúrgicos cuentan con el mayor riesgo de complicaciones, incluyendo problemas sexuales, problemas en el control de la orina, o incluso muerte en la operación.			

ACTITUD

¿Quién cree que debería, en general, tomar la decisión sobre el tratamiento de su problema de próstata? Puede marcar más de una opción.	
El especialista (urólogo)	
Su médico de cabecera	
Es una decisión compartida entre los médicos y usted	
Usted es el que debe decidir	

PREFERENCIA DE TRATAMIENTO

- A.** ¿Qué opción de tratamiento para la HBP prefiere usted?
1. Espera vigilante (revisión médica regular sin tratamiento) ☐
 2. Tratamiento con medicamentos ☐
 3. Tratamientos quirúrgicos ☐
 4. No estoy seguro ☐
- B.** Considerando la opción que prefiere, conteste a las siguientes preguntas.

	Totalmente de acuerdo	Bastante de acuerdo	Ni de acuerdo ni desacuerdo	Bastante en desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
1. Conozco los tratamientos disponibles para mí					
2. Conozco los beneficios de cada opción					
3. Conozco los riesgos y efectos secundarios de cada opción					
4. Tengo claro qué beneficios son los que más me importan					
5. Tengo claro qué riesgos y efectos secundarios son los que más me importan					

	Totalmente de acuerdo	Bastante de acuerdo	Ni de acuerdo ni desacuerdo	Bastante en desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
6. Tengo claro qué es más importante para mí (los beneficios, o los riesgos y efectos secundarios)					
7. A la hora de tomar esta decisión, tengo apoyo suficiente de otras personas					
8. Estoy tomando esta decisión sin que otras personas me presionen					
9. Estoy bien aconsejado para tomar esta decisión					
10. Tengo claro qué opción es la mejor para mí					
11. Estoy seguro de lo que voy a elegir					
12. Tomar esta decisión es fácil para mí					
13. Creo que estoy informado para tomar esta					

	Totalmente de acuerdo	Bastante de acuerdo	Ni de acuerdo ni desacuerdo	Bastante en desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
decisión					
14. La decisión que he tomado demuestra lo que es importante para mí					
15. Espero seguir adelante con mi decisión					
16. Estoy satisfecho con mi decisión					

STAI

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y señale la puntuación de 0 a 3 que indique mejor cómo se **SIENTE USTED AHORA MISMO**, en este momento, guiándose por la siguiente escala:

0 nada - 1 algo - 2 bastante - 3 mucho

No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

1. Me siento calmado	0 1 2 3
2. Me siento seguro	0 1 2 3
3. Estoy tenso	0 1 2 3
4. Estoy contrariado	0 1 2 3
5. Me siento cómodo (estoy a gusto)	0 1 2 3
6. Me siento alterado	0 1 2 3
7. Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras	0 1 2 3
8. Me siento descansado	0 1 2 3
9. Me siento angustiado	0 1 2 3
10. Me siento confortable	0 1 2 3
11. Tengo confianza en mí mismo	0 1 2 3
12. Me siento nervioso	0 1 2 3
13. Estoy desasosegado	0 1 2 3
14. Me siento muy "atado" (como oprimido)	0 1 2 3
15. Estoy relajado	0 1 2 3
16. Me siento satisfecho	0 1 2 3
17. Estoy preocupado	0 1 2 3
18. Me siento aturdido y sobreexcitado	0 1 2 3
19. Me siento alegre	0 1 2 3
20. En este momento me siento bien	0 1 2 3

BDI-II

Este cuestionario contiene 21 grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada uno de ellos y, a continuación, señale cuál de las frases de cada grupo describe mejor el modo en el que se ha sentido **durante las dos últimas semanas, incluyendo el día de hoy**. Marque con un aspa (X) en la casilla que se encuentra a la izquierda de la afirmación que haya elegido. Si dentro de cada grupo hay más de una frase que considere igualmente aplicable a su caso, márquela también. **Asegúrese de leer todas las afirmaciones dentro de cada grupo antes de efectuar la elección.**

1.	
☐	No me siento triste habitualmente
☐	Me siento triste gran parte del tiempo
☐	Me siento triste continuamente
☐	Me siento tan triste o tan desgraciado que no puedo soportarlo
2.	
☐	No estoy desanimado sobre mi futuro
☐	Me siento más desanimado sobre mi futuro que antes
☐	No espero que las cosas mejoren
☐	Pienso que mi futuro es desesperanzador y que las cosas sólo empeorarán
3.	
☐	No me siento fracasado
☐	He fracasado más de lo que debería
☐	Cuando miro atrás, veo fracaso tras fracaso
☐	Me siento una persona totalmente fracasada
4.	
☐	Disfruto de las cosas que me gustan tanto como antes
☐	No disfruto de las cosas tanto como antes
☐	Obtengo muy poco placer de las cosas con las que antes disfrutaba
☐	No obtengo ningún placer de las cosas con las que antes disfrutaba
5.	
☐	No me siento especialmente culpable
☐	Me siento culpable de muchas cosas que he hecho o debería haber hecho
☐	Me siento bastante culpable la mayor parte del tiempo
☐	Me siento culpable constantemente
6.	
☐	No siento que esté siendo castigado
☐	Pienso que puedo ser castigado
☐	Espero ser castigado
☐	Pienso que estoy siendo castigado
7.	
☐	Pienso lo mismo que antes sobre mi mismo
☐	He perdido confianza en mi mismo
☐	Estoy decepcionado conmigo mismo
☐	No me gusta
8.	
☐	No me critico o me culpo más que antes
☐	Soy más crítico conmigo mismo de lo que solía ser
☐	Critico todos mis defectos
☐	Me culpo por todo lo malo que sucede
9.	
☐	No tengo ningún pensamiento de suicidio

	Tengo pensamientos de suicidio, pero no los llevaría a cabo
	Me gustaría suicidarme
	Me suicidaría si tuviera la oportunidad
	10
	No lloro más de lo que solía hacerlo
	Lloro más de lo que solía hacerlo
	Lloro por cualquier cosa
	Tengo ganas de llorar continuamente, pero no puedo
	11
	No estoy más inquieto o agitado que de costumbre
	Me siento más inquieto o agitado que de costumbre
	Estoy tan agitado que me cuesta estar quieto
	Estoy tan inquieto que tengo que estar continuamente moviéndome o haciendo algo
	12.
	No he perdido interés por otras personas o actividades
	Estoy menos interesado que antes por otras personas o actividades
	He perdido la mayor parte de mi interés por los demás o por las cosas
	Me resulta difícil interesarme por algo.
	13
	Tomo decisiones más o menos como siempre
	Tomar decisiones me resulta más difícil que de costumbre
	Tengo mucha más dificultad en tomar decisiones que de costumbre
	Tengo problemas para tomar cualquier decisión
	14
	No me siento inútil
	No me considero tan valioso y útil como solía ser
	Me siento inútil en comparación con otras personas
	Me siento completamente inútil
	15
	Tengo tanta energía como siempre
	Tengo menos energía de la que solía tener
	No tengo suficiente energía para hacer muchas cosas
	No tengo suficiente energía para hacer nada
	16
	No he experimentado ningún cambio en mi patrón de sueño
	Duermo algo más de lo habitual
	Duermo algo menos de lo habitual
	Duermo mucho más de lo habitual
	Duermo mucho menos de lo habitual
	Duermo la mayor parte del día
	Me despierto 1 o 2 horas más temprano y no puedo volver a dormir
	17
	No estoy más irritable de lo habitual
	Estoy más irritable de lo habitual
	Estoy mucho más irritable de lo habitual
	Estoy irritable continuamente
	18
	No he experimentado ningún cambio en mi apetito
	Mi apetito es algo menor de lo habitual
	Mi apetito es algo mayor de lo habitual
	Mi apetito es mucho menor que antes
	Mi apetito es mucho mayor que antes
	He perdido completamente el apetito
	Tengo ganas de comer continuamente
	19
	Puedo concentrarme tan bien como siempre
	No puedo concentrarme tan bien como antes

	Me cuesta mantenerme concentrado en algo durante mucho tiempo
	No puedo concentrarme en nada
	20
	No estoy más cansado o fatigado que de costumbre
	Me canso o fatigo más que de costumbre
	Estoy demasiado fatigado o cansado para hacer muchas cosas que antes solía hacer
	Estoy demasiado cansado o fatigado para hacer la mayoría de las cosas que antes solía hacer
	21
	No he notado ningún cambio reciente en mi interés por el sexo
	Estoy menos interesado por el sexo de lo que solía estar
	Estoy mucho menos interesado por el sexo ahora
	He perdido completamente el interés por el sexo

Anexo 5. Evaluación de la aceptabilidad de la HATD-HBP

Nota: Sólo se muestran las categorías de la escala Lickert que tenían datos.

Tabla 1. Características de la muestra		
<i>Edad</i>		
60 - 64 años	n	3
	%	15
65 - 69 años	n	5
	%	25
70 - 74 años	n	6
	%	30
75 - 79 años	n	3
	%	15
80 o más años	n	3
	%	15
Total	n	20
	%	100
<i>Nivel de estudios</i>		
No sabe leer/escribir	n	3
	%	15
Sabe leer pero el tiempo de escolarización fue menor a 5 años	n	11
	%	55
EGB	n	2
	%	10
Bachiller, COU	n	3
	%	15
FP	n	0
	%	0
Universitarios	n	1
	%	5
Total	n	20
	%	100

Tabla 2. Distribución por nivel de severidad de los síntomas medido a través de la escala IPSS según calidad de vida

		Leve	Moderado	Severo	Total
Encantado	n	0	1	0	1
	%	0,00%	9,10%	0,00%	5,00%
Contento	n	3	1	0	4
	%	100,00%	9,10%	0,00%	20,00%
Más bien satisfecho	n	0	4	0	4
	%	0,00%	36,40%	0,00%	20,00%
Indiferente	n	0	4	4	8
	%	0,00%	36,40%	66,70%	40,00%
Más bien insatisfecho	n	0	1	1	2
	%	0,00%	9,10%	16,70%	10,00%
Mal	n	0	0	0	0
	%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Muy mal	n	0	0	1	1
	%	0,00%	0,00%	16,70%	5,00%
Total	n	3	11	6	20
	%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Tabla 3. Opinión sobre la cantidad de información en el cuadernillo según nivel de estudios

		Poca información	Información justa	Información suficiente
No sabe leer/escribir	n	0	2	1
	%	0,0%	28,6%	8,3%
Sabe leer pero el tiempo de escolarización fue menor a 5 años	n	1	4	6
	%	100,0%	57,1%	50,0%
EGB	n	0	1	1
	%	0,0%	14,3%	8,3%
Bachiller, COU	n	0	0	3
	%	0,0%	0,0%	25,0%
FP	n	0	0	0
	%	0,0%	0,0%	0,0%
Universitarios	n	0	0	1
	%	0,0%	0,0%	8,3%
Total	n	1	7	12
	%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 4. Opinión sobre la claridad de información en el cuadernillo según nivel de estudios					
		Poca claridad	Se entiende más o menos	Se entiende bien	Se entiende perfectamente
No sabe leer/escribir	n	0	2	0	1
	%	0,0%	40,0%	0,0%	10,0%
Sabe leer pero el tiempo de escolarización fue menor a 5 años	n	1	2	3	5
	%	100,0%	40,0%	75,0%	50,0%
EGB	n	0	0	1	1
	%	0,0%	0,0%	25,0%	10,0%
Bachiller, COU	n	0	0	0	3
	%	0,0%	0,0%	0,0%	30,0%
FP	n	0	0	0	0
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Universitarios	n	0	1	0	0
	%	0,0%	20,0%	0,0%	0,0%
Total	n	1	5	4	10
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 5. Opinión sobre la utilidad del cuadernillo para elegir un tratamiento según el nivel de estudios			
		Me serviría	Me serviría muchísimo
No sabe leer/escribir	n	1	2
	%	100,0%	10,5%
Sabe leer pero el tiempo de escolarización fue menor a 5 años	n	0	11
	%	0,0%	57,9%
EGB	n	0	2
	%	0,0%	10,5%
Bachiller, COU	n	0	3
	%	0,0%	15,8%
FP	n	0	0
	%	0,0%	0,0%
Universitarios	n	0	1
	%	0,0%	5,3%
Total	n	1	19
	%	100,0%	100,0%

Tabla 6. ¿Recomendaría el cuadernillo a un amigo con HBP? Según nivel de estudios		
		Se lo recomendaría absolutamente
No sabe leer/escribir	n	3
	%	15,0%
Sabe leer pero el tiempo de escolarización fue menor a 5 años	n	11
	%	55,0%
EGB	n	2
	%	10,0%
Bachiller, COU	n	3
	%	15,0%
FP	n	0
	%	0,0%
Universitarios	n	1
	%	5,0%
Total	n	20
	%	100,0%

Tabla 7. ¿Le preguntará a su médico por cosas que ha leído en el cuadernillo y que antes no sabía? Según nivel de estudios					
		No creo	No estoy seguro	Le preguntaría algunas cosas	Le preguntaría muchas cosas
No sabe leer/escribir	n	0	0	1	2
	%	0,0%	0,0%	12,5%	25,0%
Sabe leer pero el tiempo de escolarización fue menor a 5 años	n	0	1	4	6
	%	0,0%	100,0%	50,0%	75,0%
EGB	n	1	0	1	0
	%	33,3%	0,0%	12,5%	0,0%
Bachiller, COU	n	1	0	2	0
	%	33,3%	0,0%	25,0%	0,0%
FP	n	0	0	0	0
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Universitarios	n	1	0	0	0
	%	33,3%	0,0%	0,0%	0,0%
Total	n	3	1	8	8
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 8. ¿Cree que ha aprendido cosas nuevas sobre los tratamientos para HBP? Según nivel de estudios					
		He aprendido pocas cosas	He aprendido algunas cosas	He aprendido bastantes cosas	He aprendido muchísimo
No sabe leer/escribir	n	0	0	1	2
	%	0,0%	0,0%	20,0%	20,0%
Sabe leer pero el tiempo de escolarización fue menor a 5 años	n	0	3	2	6
	%	0,0%	75,0%	40,0%	60,0%
EGB	n	0	1	0	1
	%	0,0%	25,0%	0,0%	10,0%
Bachiller, COU	n	0	0	2	1
	%	0,0%	0,0%	40,0%	10,0%
FP	n	0	0	0	0
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Universitarios	n	1	0	0	0
	%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Total	n	1	4	5	10
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 9. ¿Cree usted que ha aprendido cosas nuevas sobre los beneficios de los diferentes tratamientos para HBP? Según nivel de estudios					
		He aprendido pocas cosas	He aprendido algunas cosas	He aprendido bastantes cosas	He aprendido muchísimo
No sabe leer/escribir	n	0	0	1	2
	%	0,0%	0,0%	16,7%	20,0%
Sabe leer pero el tiempo de escolarización fue menor a 5 años	n	0	3	2	6
	%	0,0%	100,0%	33,3%	60,0%
EGB	n	0	0	1	1
	%	0,0%	0,0%	16,7%	10,0%
Bachiller, COU	n	0	0	2	1
	%	0,0%	0,0%	33,3%	10,0%
FP	n	0	0	0	0
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Universitarios	n	1	0	0	0
	%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Total	n	1	3	6	10
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 10. ¿Cree usted que ha aprendido cosas nuevas sobre los riesgos y efectos secundarios de los diferentes tratamientos para HBP? Según nivel de estudios					
		He aprendido pocas cosas	He aprendido algunas cosas	He aprendido bastantes cosas	He aprendido muchísimo
No sabe leer/escribir	n	0	0	1	2
	%	0,0%	0,0%	16,7%	20,0%
Sabe leer pero el tiempo de escolarización fue menor a 5 años	n	0	3	2	6
	%	0,0%	100,0%	33,3%	60,0%
EGB	n	0	0	1	1
	%	0,0%	0,0%	16,7%	10,0%
Bachiller, COU	n	0	0	2	1
	%	0,0%	0,0%	33,3%	10,0%
FP	n	0	0	0	0
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Universitarios	n	1	0	0	0
	%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Total	n	1	3	6	10
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 11. Opinión sobre la cantidad de información en el cuadernillo según edad				
		Poca información	Información justa	Información suficiente
60 - 64 años	n	1	1	1
	%	100,0%	14,3%	8,3%
65 - 69 años	n	0	3	2
	%	0,0%	42,9%	16,7%
70 - 74 años	n	0	3	3
	%	0,0%	42,9%	25,0%
75 - 79 años	n	0	0	3
	%	0,0%	0,0%	25,0%
80 o más años	n	0	0	3
	%	0,0%	0,0%	25,0%
Total	n	1	7	12
	%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 12. Opinión sobre la claridad de información en el cuadernillo según edad					
		Poca claridad	Se entiende más o menos	Se entiende bien	Se entiende perfectamente
60 - 64 años	n	0	1	0	2
	%	0,0%	20,0%	0,0%	20,0%
65 - 69 años	n	0	2	1	2
	%	0,0%	40,0%	25,0%	20,0%
70 - 74 años	n	1	1	2	2
	%	100,0%	20,0%	50,0%	20,0%
75 - 79 años	n	0	0	0	3
	%	0,0%	0,0%	0,0%	30,0%
80 o más años	n	0	1	1	1
	%	0,0%	20,0%	25,0%	10,0%
Total	n	1	5	4	10
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 13. Opinión sobre la utilidad del cuadernillo para elegir un tratamiento según edad			
		Me serviría	Me serviría muchísimo
60 - 64 años	n	0	3
	%	0,0%	15,8%
65 - 69 años	n	0	5
	%	0,0%	26,3%
70 - 74 años	n	0	6
	%	0,0%	31,6%
75 - 79 años	n	0	3
	%	0,0%	15,8%
80 o más años	n	1	2
	%	100,0%	10,5%
Total	n	1	19
	%	100,0%	100,0%

Tabla 14. ¿Recomendaría el cuadernillo a un amigo con HBP? Según edad		
		Se lo recomendaría absolutamente
60 - 64 años	n	3
	%	15,0%
65 - 69 años	n	5
	%	25,0%
70 - 74 años	n	6
	%	30,0%
75 - 79 años	n	3
	%	15,0%
80 o más años	n	3
	%	15,0%
Total	n	20
	%	100,0%

Tabla 15. ¿Le preguntará a su médico por cosas que ha leído en el cuadernillo y que antes no sabía? Según edad					
		No creo	No estoy seguro	Le preguntaría algunas cosas	Le preguntaría muchas cosas
60 - 64 años	n	0	0	2	1
	%	0,0%	0,0%	25,0%	12,5%
65 - 69 años	n	1	0	1	3
	%	33,3%	0,0%	12,5%	37,5%
70 - 74 años	n	0	1	2	3
	%	0,0%	100,0%	25,0%	37,5%
75 - 79 años	n	1	0	1	1
	%	33,3%	0,0%	12,5%	12,5%
80 o más años	n	1	0	2	0
	%	33,3%	0,0%	25,0%	0,0%
Total	n	3	1	8	8
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 16. ¿Cree que ha aprendido cosas nuevas sobre los tratamientos de HBP? Según edad					
		He aprendido pocas cosas	He aprendido algunas cosas	He aprendido bastantes cosas	He aprendido muchísimo
60 - 64 años	n	0	0	1	2
	%	0,0%	0,0%	20,0%	20,0%
65 - 69 años	n	1	0	1	3
	%	100,0%	0,0%	20,0%	30,0%
70 - 74 años	n	0	2	1	3
	%	0,0%	50,0%	20,0%	30,0%
75 - 79 años	n	0	2	1	0
	%	0,0%	50,0%	20,0%	0,0%
80 o más años	n	0	0	1	2
	%	0,0%	0,0%	20,0%	20,0%
Total	n	1	4	5	10
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 17. ¿Cree usted que ha aprendido cosas nuevas sobre los beneficios de los diferentes tratamientos para HBP? Según edad					
		He aprendido pocas cosas	He aprendido algunas cosas	He aprendido bastantes cosas	He aprendido muchísimo
60 - 64 años	n	0	0	1	2
	%	0,0%	0,0%	16,7%	20,0%
65 - 69 años	n	1	0	1	3
	%	100,0%	0,0%	16,7%	30,0%
70 - 74 años	n	0	2	1	3
	%	0,0%	66,7%	16,7%	30,0%
75 - 79 años	n	0	1	2	0
	%	0,0%	33,3%	33,3%	0,0%
80 o más años	n	0	0	1	2
	%	0,0%	0,0%	16,7%	20,0%
Total	n	1	3	6	10
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 18. ¿Cree usted que ha aprendido cosas nuevas sobre los riesgos y efectos secundarios de los diferentes tratamientos para HBP? Según edad					
		He aprendido pocas cosas	He aprendido algunas cosas	He aprendido bastantes cosas	He aprendido muchísimo
60 - 64 años	n	0	0	1	2
	%	0,0%	0,0%	16,7%	20,0%
65 - 69 años	n	1	0	1	3
	%	100,0%	0,0%	16,7%	30,0%
70 - 74 años	n	0	2	1	3
	%	0,0%	66,7%	16,7%	30,0%
75 - 79 años	n	0	1	2	0
	%	0,0%	33,3%	33,3%	0,0%
80 o más años	n	0	0	1	2
	%	0,0%	0,0%	16,7%	20,0%
Total	n	1	3	6	10
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%