

Cómo mejorar y abordar las disparidades raciales en pacientes con cáncer de mama incipiente con HR+/HER2-:

Una guía sobre la toma de decisiones compartida





Toma de decisiones compartida

¿QUÉ ES LA TOMA DE DECISIONES COMPARTIDA?

La toma de decisiones compartida (TDC) se da cuando un profesional de la salud y un/a paciente trabajan en conjunto para tomar la decisión sanitaria más adecuada para el/ la paciente. La toma de decisiones óptima tiene en cuenta la información basada en la evidencia sobre las opciones disponibles, el conocimiento y la experiencia del profesional y los valores, objetivos y preferencias del/a paciente. Los/as pacientes y sus familiares/ cuidadores que participan del proceso de TDC tienen más probabilidades de llegar a una decisión sobre el tratamiento que sea la más adecuada para todos los implicados.

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE LA TOMA DE DECISIONES COMPARTIDA?

Tomar decisiones informadas sobre el tratamiento del cáncer es difícil y puede ser desalentador para el/la paciente, que puede sentirse abrumado/a por las opciones terapéuticas y sus diferencias en función de los beneficios, riesgos y potenciales complicaciones. Con frecuencia, la elección del tratamiento puede depender de las preferencias del/a paciente. Los/as pacientes y sus cuidadores pueden desempeñar una función colaborativa e integral con su equipo de atención médica para determinar un tratamiento que se adapte a sus estilos de vida, objetivos y deseos para controlar la enfermedad.

La comunicación bidireccional entre pacientes/cuidadores y profesionales puede facilitar la toma de decisiones compartida, contribuyendo a mejorar el cumplimiento del tratamiento, aumentar la satisfacción con la prestación de cuidados y aumentar la calidad de vida. Al colaborar con éxito con el equipo de atención médica a través de la toma de decisiones compartida, los/as pacientes pueden presentar mejores resultados terapéuticos y mejor calidad de vida.

El tratamiento óptimo del cáncer implica el uso de terapias eficaces respaldadas por las pruebas y pautas más recientes, seleccionadas mediante un proceso de toma de decisiones compartida y personalizada para las necesidades de cada paciente.









National Quality Partners Playbook™ en toma de decisiones compartida en la industria de la salud

- El National Quality Forum hizo un llamamiento a la acción para que la TDC se transforme en el tratamiento de referencia para todos los pacientes, en todos los contextos y condiciones.
- Ofrece pautas esenciales para este proceso de comunicación en el que médicos y pacientes trabajan en conjunto para tomar decisiones relacionadas con la atención médica que se adapten a lo que más importa a los/as pacientes

LA TDC REQUIERE 3 COMPONENTES

- Ofrecer datos médicos claros, precisos e imparciales sobre opciones de tratamiento/alternativas razonables (inclusive la ausencia de intervención médica) y los riesgos y beneficios de cada uno de ellos
- Pericia clínica para comunicar y adaptar los conocimientos a cada paciente.
- Conocer e integrar los valores, los objetivos, la información sobre las preferencias y las preocupaciones de los/as pacientes, que pueden incluir las cargas del tratamiento, en la planificación del tratamiento.

SEIS FUNDAMENTOS PARA GUIAR LA TDC EN LAS ORGANIZACIONES ASISTENCIALES I

- Promover el liderazgo y la cultura
- Mejorar la educación y la participación de los/as pacientes
- Proporcionar conocimientos y capacitación a los equipos de atención médica

- Tomar acciones concretas para la implementación
- Realizar el seguimiento, vigilar y notificar
- Establecer la rendición de cuentas para organizaciones, médicos y pacientes

National Quality Forum. National Quality Partners Playbook TM: Shared Decision-Making in Healthcare. Washington DC: National Quality Forum; 2018.

Las seis E (por las palabras en inglés) de la TDC de AXIS

ENSURE (ASEGURAR)

Asegurarse de ver y tratar a su paciente como a una persona, no como a una enfermedad.

ELEVATE (ELEVAR)

Elevar la experiencia centrada en el/la paciente y mejorar la satisfacción relacionada con la atención.

ENABLE (POSIBILITAR)

Posibilitar una conexión personal de largo plazo con sus pacientes.

ESTABLISH (ESTABLECER)

Establecer planes de tratamiento cocreados que adapten los datos médicos a las preferencias del/a paciente para fomentar el cumplimiento y optimizar los resultados.

ELICIT (CONOCER)

Conocer las preferencias, valores y objetivos de tratamiento del/a paciente/cuidador/a.

EVALUATE (EVALUAR)

Evaluar los riesgos/ beneficios y costos de tratamiento para que se adapten a las expectativas del/a paciente.

El enfoque SHARE (acrónimo de la primera letra de cada paso en inglés) sobre la toma de decisiones compartidas

PASO 1 SEEK PROCURAR la participación.

PASO 2 HELP AYUDAR a su paciente a explorar y comparar opciones de tratamiento.

PASO 3 ASSESS CONSIDERAR los valores y preferencias de su paciente.

PASO 4 REACH TOMAR una decisión junto con su paciente.

PASO 5 EVALUATE EVALUAR la decisión desyu paciente.

AHRQ. The SHARE Approach. https://www.ahrq.gov/health-literacy/professional-training/shared-decision/index.html

Cáncer de mama incipiente

- Cáncer confinado dentro de la mama y/o los ganglios linfáticos vecinos
- ~90% de los diagnósticos de cáncer de mama son cáncer de mama incipiente (CMI)
- ~70% de los/as pacientes con CMI presentan HR+, HER2-
- ~20% de los/as pacientes con CMI padecen una recidiva en un plazo de 10 años
- El riesgo de recidiva es mayor durante los primeros dos años posteriores al diagnóstico
- Los/as pacientes con recidiva tienen un peor pronóstico
- Los/as pacientes con características clínicas y/o patológicas de alto riesgo tienen una mayor probabilidad de presentar recidiva o metástasis a distancia

Redig AJ, McAllister SS. *J Intern Med.* 2013;274(2):113-126. Wang R, et al. *BMC Cancer*. 2019;19(1):1091. Sheffield KM, et al. *Future Oncol.* 2022;18(21):2667-2682. Huppert LA, et al. *CA Cancer J Clin.* 2023;73(5):480-515. Colleoni M, et al. *J Clin Oncol.* 2016;34(9):927-935. Pan H, et al. *N Engl J Med.* 2017;377(19):1836-1846. Richman J, Dowsett M. *Nat Rev Clin Oncol.* 2019;16(5):296-311. HER2, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico; HR, receptor hormonal.

Opciones de tratamiento para el cáncer de mama incipiente con HR+/HER2-

- Se recomiendan pruebas de biomarcadores para determinar el estado de ER, PR, y HER2 del tumor para todos/as los/as pacientes
 - Los métodos de pruebas incluyen:
 PCR, NGS, FISH e IHQ
- Objetivo del tratamiento del CMI con HR+, HER2-: erradicar el cáncer y prevenir la recidiva
- El tratamiento habitual del CMI con HR+, HER2- incluye tratamientos locorregionales (tratamiento quirúrgico, radioterapia) y tratamientos sistémicos adyuvantes/neoadyuvantes (quimioterapia, hormonoterapia)
 - Hormonoterapia
 - Tamoxifeno, inhibidores de la aromatasa
 - Supresión ovárica (análogos de LHRH) en mujeres premenopáusicas con alto riesgo
 - Tratamiento adyuvante extendido (10 años frente a 5 años)
 - La HT adyuvante durante 5 años produce una reducción sustancial del riesgo de recidiva local, CM contralateral, recidiva a distancia y riesgo de muerte.
- Se recomienda la incorporación de quimioterapia a la HT adyuvante en determinados/as pacientes con cáncer de mama HR+/HER2- en función del riesgo de recidiva
 - Las pruebas de perfiles moleculares ayudan a determinar si corresponde incorporar quimioterapia a la HT en pacientes con CMI con HR+/HER2-

- Análisis de expresión génica fundamentales para determinar la necesidad de quimioterapia adyuvante:
 - El análisis de 21 genes (Oncotype Dx) es la opción preferida por la NCCN® para el pronóstico y la predicción del beneficio de la quimioterapia
- Alto riesgo de recidiva en función de lo siguiente:
 - Extensión de la afectación ganglionar
 - Tamaño del tumor
 - Grado del tumor
- Las Clinical Practice Guidelines (NCCN®)
 recomiendan considerar la incorporación
 de un inhibidor de CDK4/6 (abemaciclib)
 a la HT sistémica adyuvante para los/as
 pacientes con CMI con HR+/HER2- de
 alto riesgo con afectación ganglionar

Pacientes con afectación ganglionar

4 ganglios afectados o más



1 a 3 ganglios afectados, tienen al menos una de las siguientes características:





Tamaño del tumor ≥ 5 cm

Grado 3

- Potencial para ampliar el uso del inhibidor de CDK4/6 adyuvante (ribociclib) a una población de pacientes más vasta
 - CMI con HR+/HER2- en estadio II y III, inclusive en pacientes sin afección ganglionar

Pan H, et al. *N Engl J Med*. 2017;377(19):1836-1846. Sheffield KM, et al. *Future Oncol*. 2022;18(21):2667-2682. Johnston SRD, et al. *Lancet Oncol*. 2023;24(1):77-90. Gradishar WJ, et al. NCCN Guidelines. Breast Cancer. Version 2.2024. Markopoulos C, et al. *Eur J Surg Oncol*. 2020;46(4 Pt A):656-666. Blanchette P, et al. *Curr Oncol*. 2022;29(4):2599-2615. Harbeck N, et al. ESMO 2023. Abstract LBA17. Slamon DJ, et al. *Ther Adv Med Oncol*. 2023;15:17588359231178125.

CM: cáncer de mama; CDK: cinasa dependiente de ciclina; CMI: cáncer de mama incipiente; ER: receptor de estrógeno; HT: hormonoterapia; FISH: hibridación fluorescente in situ; HER2: receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano; HR: receptor hormonal; IHQ: inmunohistoquímica; NCCN: National Comprehensive Cancer Network; NGS: secuenciación de nueva generación; PCR: reacción en cadena de la polimerasa; PR: receptor de progesterona.

Inhibidores de CDK4/6 para CMI con HR+/HER2-

	Indicación	Ensayo	Resultados del ensayo
Abemaciclib	En combinación con HT (tamoxifeno o un AI) para el tratamien- to adyuvante de paci- entes adultos/as con CMI con HR+, HER2-, afectación gangli- onar y alto riesgo de recidiva	monarchE	 Abemaciclib + HT frente a HT Reducción del 32 % en el riesgo de presentar un episodio de iDFS con abemaciclib + HT (CRI 0,68) Diferencia absoluta en las tasas de iDFS entre los grupos: 7,6 % a los 5 años Reducción del 32,5 % en el riesgo de presentar un episodio de DRFS con abemaciclib + HT (CRI 0,675) Diferencia absoluta en las tasas de DRFS entre los grupos: 6,7 % a los 5 años
Ribociclib	En combinación con un inhibidor de aromatasa para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos/as con HR+, HER2- estadio II y III cáncer de mama incipiente con alto riesgo de recidiva	NATALEE	Ribociclib + NSAI frente a NSAI • El riesgo de enfermedad invasiva se redujo en un 25,1 % con ribociclib + NSAI (CRI 0,749) - Beneficio absoluto de iDFS con ribociclib + NSAI: 3,1 % a los 3 años • El riesgo de enfermedad metastásica a distancia se redujo en un 25,1 % con ribociclib + NSAI (CRI 0,749) - Beneficio absoluto de DDFS con ribociclib más NSAI: 2,7 % a los 3 años
Palbociclib	-	PALLAS Penelope-B	No ha demostrado un beneficio en este contexto

Harbeck N, et al. ESMO 2023. Abstract LBA17. Hortobagyi G, et al. SABCS 2023. Abstract GS03-03. FDA.gov. https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-expands-early-breast-cancer-indication-abemaciclib-endocrine-therapy

FDA.gov. FDA approves Kisqali with an aromatase inhibitor and Kisqali Femara Co-Pack for early high-risk breast cancer. September 17, 2024. https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-kisqali-aromatase-inhibitor-and-kisqali-femara-co-pack-early-high-risk-breast-cancer

Al: inhibidor de aromatasa; DDFS: supervivencia sin metástasis a distancia; DRFS: supervivencia sin recidiva a distancia; HT: hormonoterapia; CRI: cociente de riesgos instantáneos; iDFS: supervivencia libre de enfermedad invasiva; NSAI: inhibidor de la aromatasa no esteroideo.

Acontecimientos adversos relacionados con los tratamientos con inhibidores de CDK4/6



Ribociclib se asoció con mayores tasas de efectos secundarios hematológicos, principalmente neutrocitopenia y acontecimientos adversos hepáticos



Abemaciclib se asoció con una alta tasa de efectos secundarios gastrointestinales, principalmente diarrea (grado 1-2)



Abemaciclib adyuvante tiene un perfil de seguridad tolerable con síntomas que son reversibles y pueden controlarse mediante reducciones de dosis sin comprometer su eficacia.

Rastogi P, et al. *J Clin Oncol*. 2024;42(9):987-993. VERZENIO (abemaciclib). Prescribing information. Eli Lilly and Company; 2024. KISQALI (ribociclib). Información para la receta médica. Novartis; 2023.

Diarrea	Ante los primeros signos de heces flojas, comenzar el tratamiento con fármacos antidiarreicos y aumentar la ingesta de líquidos por vía oral		
Neutrocitopenia	Vigilar los valores del hemograma completo antes del inicio de la terapia y periódicamente durante el tratamiento		
Hepatotoxicidad	Vigilar los valores de las PFH (ALT, AST y bilirrubina sérica) antes del inicio de la terapia y periódicamente durante el tratamiento		
Prolongación del intervalo QT	Vigilar los ECG y electrolitos antes del inicio de la terapia y periódicamente durante el tratamiento		
EPI/neumonitis	Vigilar la aparición de síntomas clínicos o cambios radiológicos indicativos de EPI/ neumonitis. Suspender de manera permanente el inhibidor de CDK4/6 en todos/as los/as pacientes con neumonitis o EPI de grado 3 o 4		
TEV	Utilizar el inhibidor de CDK4/6 + tamoxifeno con precaución en pacientes con factores de riesgo de TEV. Controlar a los/as pacientes para detectar signos y síntomas de trombosis y embolia pulmonar y tratar según corresponda desde el punto de vista médico.		

AE: acontecimientos adversos; ALT: alanina aminotransferasa, AST: aspartato aminotransferasa; ECG: electrocardiogramas; EPI: enfermedad pulmonar intersticial; PFH: pruebas de función hepática; TEV tromboembolia venosa.

Consejos para lograr la participación de su paciente en la planificación del tratamiento

CONSEJOS PARA LOGRAR LA PARTICIPACIÓN DE SU PACIENTE

- Resuma para su paciente el estado actual de su enfermedad.
- Pida a su paciente y a sus cuidadores que participen con el equipo de atención médica para tomar decisiones sobre el tratamiento. Explique a su paciente que este diálogo franco lo/a ayudará a seleccionar una opción que se adapte a sus preferencias y objetivos con respecto al tratamiento.
- Pida a su paciente que comparta sus sentimientos, retos y triunfos con respecto a vivir con cáncer de mama. Esto puede ayudar a descubrir qué es lo más importante para él/ella o las barreras que pueden afectar la selección de un enfoque de tratamiento sobre otro.
- Ayude a que su paciente se sienta empoderado/a para compartir su opinión explicándole que es un factor importante para el tratamiento y el control exitoso de su cáncer de mama.

CONSEJOS PARA EXPLORAR ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO CON SU PACIENTE

- Determine el papel preferido de su paciente en el proceso de toma de decisiones.
- Evalúe los conocimientos que ya tiene su paciente sobre sus opciones de tratamiento.
- Entregue a su paciente y/o cuidadores una lista impresa de las opciones de tratamiento disponibles en la actualidad con una breve descripción de cada uno de ellos en lenguaje sencillo; repase y describa las opciones para su tipo cáncer.
- Comunique con claridad los riesgos y beneficios de cada opción. Explique las limitaciones de los aspectos conocidos y desconocidos de las opciones de tratamiento y que sucedería si no se trata la enfermedad.

- Comunique las cifras de una manera que su paciente pueda comprender. Utilice ayudas visuales sencillas (gráficos, tablas, pictogramas) para ayudar a su paciente a comprender sus explicaciones.
- Ofrezca herramientas para ayudar a tomar decisiones basadas en evidencias siempre que sea posible y explique cómo usarlas para llegar a una decisión que refleje sus preferencias, objetivos y valores.
- Aliente a sus pacientes a tener un papel activo en la selección del tratamiento.
- Utilice la técnica de demostración de lo aprendido para comprobar la comprensión: pida a sus pacientes que expliquen las opciones con sus palabras.

CONSEJOS PARA CONOCER LOS VALORES Y PREFERENCIAS

- Anime a su paciente a hablar de lo que más le importa.
- Formule preguntas abiertas (consulte las preguntas modelo a continuación).
- Escuche a su paciente de manera activa.
 Demuestre empatía e interés por lo que está afectando actualmente a la vida cotidiana de su paciente.
- Reconozca los valores y preferencias que son importantes para su paciente.
- Acepte lo que es importante para su paciente.
- Recapitule con su paciente su interpretación de lo que es más importante para él/ ella como prioridad para tener en cuenta cuando seleccionen en conjunto la mejor opción de tratamiento.

Consejos para lograr la participación de su paciente en la planificación del tratamiento (continuación)

CONSEJOS PARA CONOCER LOS VALORES Y PREFERENCIAS (CONTINUACIÓN)

Preguntas modelo

- ¿Cuál es su principal prioridad para la consulta de hoy?
- ¿Cómo se siente? ¿Tiene algún síntoma?
- ¿Tiene algún efecto secundario relacionado con su tratamiento? ¿Cómo ha afectado esto su estilo y calidad de vida?
- ¿Su afección interfiere con su trabajo, eventos sociales o actividades cotidianas en su hogar?
- ¿Tiene preguntas sobre los beneficios o riesgos de los distintos tratamientos que estamos considerando para su enfermedad?
- ¿Qué objetivos tiene respecto a su tratamiento? ¿Han cambiado estos objetivos desde nuestra última consulta?

Objetivos modelo

- Mantener controlados los síntomas de la enfermedad
- Minimizar los riesgos y efectos secundarios del tratamiento
- Buscar un tratamiento con una pauta posológica que sea fácil y conveniente
- Seleccionar un tratamiento que sea rentable
- ¿Qué es lo más importante para usted/su familia cuando hablamos de las opciones de tratamiento actuales o nuevas?
 - ¿Qué es lo más importante para su paciente? Puede ser:
 - Reducir los gastos de bolsillo
 - Resolver los síntomas de la enfermedad
 - Evitar los efectos adversos relacionados con el tratamiento
 - Mantener un nivel específico de funcionalidad
 - Mejorar la calidad de vida

CONSEJOS PARA LA TOMA DE DECISIONES

- Ayude a su paciente a tomar una decisión preguntándole si ya está listo/a para hacerlo.
- Pregúntele si desea información adicional o herramientas como material educativo o ayudas para tomar una decisión. Repase la información sobre el tratamiento.
- Verifique si su paciente necesita más tiempo para considerar las opciones y conversar las opciones con los demás.
- Confirme la decisión con su paciente, si ya se encuentra listo/a.
- Programe las consultas de seguimiento que sean necesarias.

CONSEJOS PARA EVALUAR LA DECISIÓN

- Controle la respuesta al tratamiento que se implementa.
- Reflexione con su paciente si la decisión es coherente con los objetivos de su paciente.
- Reconsidere la decisión con su paciente y determine si se deben tomar otras decisiones.

Cómo aplicar las tácticas de la TDC en la práctica clínica

CONSIDERE ESTAS PREGUNTAS PARA CONOCER LAS PERSPECTIVAS Y PREOCUPACIONES DE SU PACIENTE SOBRE SU ENFERMEDAD Y TRATAMIENTO

- ¿Le gustaría hablar sobre su plan de atención médica y los objetivos del tratamiento?
- De los objetivos planteados, ¿cuáles son los más importantes para usted?
- ¿Qué le molesta más de tener cáncer de mama?
- ¿Qué es lo que más le gustaría de su tratamiento?
- ¿Tolera el tratamiento que ha elegido? Si la respuesta es negativa, ¿por qué no? ¿Cómo podemos ofrecerle más apoyo para mejorar su tratamiento?
- ¿Comprende las distintas opciones de tratamiento? ¿Qué más le gustaría saber sobre ellas?

- ¿Comprende por qué hemos elegido este tratamiento? ¿Qué más le gustaría saber sobre él?
- ¿Puede tomar una decisión ahora, o necesita más tiempo para pensarlo?
- ¿Cuáles son los mayores desafíos que enfrenta como resultado de su afección?
- ¿Cómo podemos ayudarlo/a a lidiar con esos desafíos?
- ¿Le gustaría participar de un grupo de apoyo para pacientes/cuidadores?

CONSIDERE LOS FACTORES RELACIONADOS CON LAS DISPARIDADES RACIALES/ ÉTNICAS EN LOS/AS PACIENTES PERTENECIENTES A MINORÍAS

- Las personas negras tienen tasas de mortalidad más elevadas para el CM HR+/HER2- que otros subgrupos
- Mayor riesgo de tumores de mama recurrentes
 - La raza negra se asocia con recidiva a distancia en ER+/HER2-
- Acceso a la atención
 - Demoras en la derivación a oncólogos

- Pruebas de pronóstico y evaluación del riesgo
 - Acceso y participación en la detección, mamografía y evaluación del riesgo molecular
- Evaluar y alentar el cumplimiento de la hormonoterapia
- Hablar sobre el riesgo de recidiva
 - Menor conocimiento sobre el riesgo de cáncer y/o desconfianza en el sistema médico

Cómo aplicar las tácticas de la TDC en la práctica clínica (continuación)

LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTRATEGIAS ORGANIZATIVAS E INDIVIDUALES PARA RECONOCER Y MITIGAR LOS SESGOS INCONSCIENTES PUEDE CONTRIBUIR A REDUCIR ESTAS DISPARIDADES

- · Capacitación útil sobre la diversidad
- Autorreflexión sobre los sesgos personales
- Cuestionarse sobre los estereotipos y contrarrestarlos activamente
- Mentoría y patrocinio
- Humildad y curiosidad cultural
- Diversificación intencional de las experiencias

Schermerhorn MC, et al. *Ann Surg Oncol.* 2022;29(12):7652-7658. Lovejoy LA, et al. *J Environ Res Public Health.* 2023;20(4):2903. Moore JX, et al. *Breast Cancer Res Treat.* 2023;197(3):633-645. Moore J, et al. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2022;31(4):821-830. Terman E, et al. *Breast Cancer Res Treat.* 2023;200(1):75-83. O'Brien KM, et al. *Clin Cancer Res.* 2010;16(24):6100-6110. Warner ET, et al. *J Clin Oncol.* 2015;33(20):2254-2261. FitzGerald C, Hurst S. *BMC Med Ethics.* 2017;18(1):19. Marcelin JR, et al. *J Infect Dis.* 2019;220(220 Suppl 2):S62-S73.

