

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA
FACULTAD DE MEDICINA
ÁREA DE FARMACOLOGÍA



**ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LAS
CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EVOLUCIÓN
EN LOS INGRESOS DE PACIENTES EN
ESTADÍO TERMINAL EN UNA UNIDAD DE
CUIDADOS PALIATIVOS**


TESIS DOCTORAL

CARLA LUCÍA HERRERA MORENO



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AUTOR: Carla Lucía Herrera Moreno

 <http://orcid.org/0000-0002-7633-706X>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es





D. RICARDO GÓMEZ HUELGAS, Doctor en Medicina y Cirugía, médico especialista en Medicina Interna en el Servicio Andaluz de Salud y Profesor adscrito al Área de Medicina de la Universidad de Málaga

CERTIFICA

Que Dña. Carla Lucía Herrera Moreno ha obtenido los datos clínicos necesarios para la realización de su Tesis Doctoral, titulada: **“Estudio Descriptivo sobre las características clínicas y evolución de pacientes en estadio terminal en una Unidad de Cuidados Paliativos”**, que considero tiene el contenido necesario para ser sometido al superior juicio de la Comisión que nombre la Universidad de Málaga para optar al grado de Doctor.

Y para que conste, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, expido el presente certificado en Málaga a trece de enero de dos mil diecisiete.



Ricardo Gómez Huelgas



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



D^a ENCARNACIÓN BLANCO REINA, Doctora en Medicina y Cirugía,
adscrita al Área de Farmacología y Terapéutica Clínica de la Facultad de
Medicina de la Universidad de Málaga

CERTIFICA

Que Dña. Carla Lucía Herrera Moreno ha obtenido los datos clínicos necesarios para la realización de su Tesis Doctoral, titulada: **“Estudio Descriptivo sobre las características clínicas y evolución de pacientes en estadio terminal en una Unidad de Cuidados Paliativos”**, que considero tiene el contenido necesario para ser sometido al superior juicio de la Comisión que nombre la Universidad de Málaga para optar al grado de Doctor.

Y para que conste, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, expido el presente certificado en Málaga a trece de enero de dos mil diecisiete.

Encarnación Blanco Reina



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

A mis padres, por ser los cimientos de mi vida.

A Néstor, por su apoyo incondicional.

A mi hermano, por creer en mí.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradecer al Dr. Ricardo Gómez Huelgas, por el apoyo y disponibilidad continua, por su ayuda y colaboración. Por aportar su punto de vista más objetivo, y por permitirme acceder a la Unidad y al Servicio que dirige para la realización de mi Tesis.

Agradecer su dedicación y ayuda incondicional a la Dra. Encarnación Blanco Reina, que ha sido parte fundamental para el desarrollo de esta tesis doctoral, desde el primer momento. Por su empeño y disposición permanentes. Reconocer su amor por el trabajo y su fuerza de voluntad para llevarlo a cabo. Gracias por los momentos que has renunciado por dedicar tiempo en ayudarme a sacar este proyecto adelante.

Al Dr. José Ramón García Salcines, por toda la ilusión y confianza depositada en mí desde el primer momento, por sus palabras de aliento y por su dedicación, por ayudarme con la recogida de datos y facilitarme su ayuda y su tiempo. Porque siempre me has dedicado tu mejor versión.

A Don Antonio Carmelo Rodríguez Castro, administrativo de la Unidad de Cuidados Paliativos, a Doña María Teresa Moyano París, jefa de enfermería de la Unidad y al resto de equipo, por el tiempo dedicado a facilitarme la recogida de datos y a su colaboración.

A los pacientes y familiares que son la razón de ser de este trabajo.

A mi tutor, el Dr. Alberto Canalejo Echeverría, y al equipo del Centro de Salud de “El Palo”, por ayudar en mi formación y en el médico de familia que llevo dentro. Por enseñarme el valor de esta especialidad y a despertar en mi la curiosidad por seguir el aprendizaje.

A mi familia, el pilar fundamental de mi vida, por su apoyo y amor incondicional, la ilusión y la confianza que a cada momento me demostráis. Porque siempre habéis estado a mi lado en esta lucha constante. Porque sois la razón por la que me esfuerzo día a día y de lo que soy. Por los valores y la educación que me habéis inculcado y que me ayudan a superarme.

A mis seres queridos que ya no están, porque seguís viviendo en mí.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

***Nuestra recompensa se encuentra en el esfuerzo y no en el resultado.
Un esfuerzo total es una victoria completa.***

Mahatma Gandhi



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

ÍNDICE



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

ÍNDICE

Índice de tablas	III
Índice de figuras	V
Índice de abreviaturas y acrónimos	VIII
I. Introducción	1
I.1.- Epidemiología y Desarrollo de los Cuidados Paliativos	
I.1.1.- Causas de mortalidad en España. Datos epidemiológicos	
I.1.2.- Recursos sanitarios asociados a enfermedades terminales	
I.1.3.- Definición de Cuidados Paliativos	
I.1.4.- Situación de los Cuidados Paliativos en España	
I.2.- Aspectos Clínicos del paciente en Cuidados Paliativos	
I.2.1.- Síntomas en la fase avanzada/terminal de la enfermedad	
I.2.2.- Aspectos emocionales	
I.2.3.- Complejidad de la atención en Cuidados Paliativos	
I.3.- Investigación en Cuidados Paliativos. Sedación paliativa	
II. Hipótesis y objetivos	81
II.1.- Hipótesis	
II.2.- Objetivos	
III. Pacientes y Metodología	85
III.1.- Diseño, Ámbito y Período	
III.2.- Población de estudio. Criterios de inclusión y exclusión	
III.3.- Descripción y operativización de las variables	
III.4.- Análisis de los datos	
III.5.- Autorizaciones y Consideraciones Éticas	
IV. Resultados	95
IV.1.- Descripción de la población estudiada	
IV.2.- Descripción de los síntomas que presentaban los pacientes en el momento de ingreso	
IV.3.- Descripción del tratamiento analgésico domiciliario e inicial al ingreso en la planta de la Unidad de Paliativos	
IV.4.- Complicaciones presentadas a lo largo de la historia tumoral	
IV.5.- Sedación	

IV.6.- Grado de información, según la escala ICP

IV.7.- Datos del cuidador principal

V. Discusión	135
VI. Conclusiones	161
VII. Bibliografía	165
VIII. Anexos	187

Anexo I.- Índice de Barthel, modificación de Granger et all

Anexo II.- Validez física de los enfermos con cáncer (PPS)

Anexo III.- Escala ICP

Anexo IV.- Escala de Edmonton

Anexo V.- Escala del dolor (EVA)

Anexo VI.- Escala de Ramsay

Anexo VII.- Índice de Esfuerzo del Cuidador

Anexo VIII.- Cuaderno recogida de datos

Anexo IX.- Dictamen favorable del Comité Ético de Investigación

Anexo X.- Clasificación de la Agencia Española del Medicamento y
Productos Sanitarios

Anexo XI.- Modelo de Consentimiento Informado (cuidadores)

ÍNDICE DE TABLAS

- Tabla 1. Principales causas de muerte por género. Datos del INE (2014).
- Tabla 2. Número de defunciones entre las causas de muerte más frecuentes (causa con peso relativo superior al 1,4%).
- Tabla 3. Estimación de la incidencia de cáncer (excluyendo tumores cutáneos no melanoma) en España en 2012 y predicción para 2020, distribución por grupos de edad y sexo.
- Tabla 4. Mortalidad por cáncer según los tumores más frecuentes en España en 2012.
- Tabla 5. Situación actual por provincias de los ESCP/UCP en Andalucía (PAI 2008-2012).
- Tabla 6. Factores que modifican la percepción del dolor.
- Tabla 7. Peculiaridades de la vivencia del dolor según el entorno de los pacientes.
- Tabla 8. Distribución de los pacientes no oncológicos.
- Tabla 9. Tipo tumoral y subtipos (número y porcentaje).
- Tabla 10. Pacientes que reciben al menos alguno de los tratamientos principales.
- Tabla 11. Tiempo transcurrido desde la última sesión de QT.
- Tabla 12. Índice PPS de los pacientes al ingreso de la UCP.
- Tabla 13. Distribución de los síntomas que presentaban los pacientes al ingreso.
- Tabla 14. Distribución de las complicaciones que presentaban los pacientes en la UCP.

- Tabla 15. Distribución de la sedación paliativa durante el ingreso según el sexo.
- Tabla 16. Síntomas refractarios que motivaron la SP.
- Tabla 17. Nivel de sedación según la escala Ramsay.
- Tabla 18. Distribución de la variable SP en función de la edad, sexo, tumor y pronóstico.
- Tabla 19. Valores (n y porcentaje) de la SP en cada uno de los síntomas principales.
- Tabla 20. Distribución de SP durante el ingreso según tratamiento con Opiáceos Mayores.
- Tabla 21. Distribución de SP durante el ingreso según rescate analgésico con Opiáceos M.
- Tabla 22. Distribución de SP durante el ingreso según se indicara rotación de opioides.
- Tabla 23. Modelo multivariante para la variable dependiente Sedación Paliativa.
- Tabla 24. Distribución del sexo de los cuidadores en función del sexo del paciente.
- Tabla 25. Tratamiento analgésico previo al inicio de cloruro mórfico en sedación.
- Tabla 26. Uso de fármacos en la sedación por delirium como síntoma refractario principal.
- Tabla 27. Resumen comparativo de las principales variables relacionadas con la SP.

ÍNDICE DE FIGURAS

- Figura 1. Tasas brutas por 100.000 habitantes según causa de muerte por capítulos CIE-10 y sexo. INE 2014.
- Figura 2. Incidencia de tumores en España en el año 2012 (porcentajes).
- Figura 3. Tendencia de la mortalidad en hombres y mujeres por distintos tipos de cáncer en España entre 1980 y 2007 (*Tomado de Cabanes y cols*)
- Figura 4. Dimensiones del dolor que modifican la transmisión de los estímulos nocivos al cerebro (OMS 2012).
- Figura 5. Escala analgésica de la OMS.
- Figura 6. Modelo triangular del sufrimiento (GuíaSalud, 2008).
- Figura 7. Distribución de la población de los pacientes ingresados en la UCP.
- Figura 8. Distribución por sexo.
- Figura 9. Histograma de edad, mujeres en rojo y azul en hombres.
- Figura 10. Diagramas de cajas de la edad en función del sexo.
- Figura 11. Estado civil de los pacientes analizados.
- Figura 12. Frecuencia tumoral en los pacientes ingresados en la UCP (porcentajes).
- Figura 13. Frecuencia tumoral en mujeres (porcentaje).
- Figura 14. Frecuencia tumoral en hombres (porcentajes).
- Figura 15. Localizaciones más frecuentes de las metástasis (porcentajes).
- Figura 16. Tratamiento recibido por los pacientes paliativos (valores en porcentaje).
- Figura 17. Relación entre el tratamiento recibido para la enfermedad neoplásica y la edad.

- Figura 18. Motivo de ingreso en la UCP (porcentaje).
- Figura 19. Ingreso previo del paciente.
- Figura 20. Seguimiento previo del paciente que ingresa en la UCP.
- Figura 21. Índice de Barthel del paciente al ingreso en la UCP.
- Figura 22. Síntomas más frecuentes en el momento de ingreso.
- Figura 23. Perfil analgésico domiciliario y al ingreso en planta (valores en porcentajes).
- Figura 24. Uso de corticoides y coadyuvantes a nivel domiciliario y durante el ingreso.
- Figura 25. Fármacos empleados en el rescate analgésico.
- Figura 26. Rotación de opioides en el ingreso.
- Figura 27. Perfil de uso de otros fármacos domiciliario y al ingreso en planta (porcentajes).
- Figura 28. Tipo de alimentación durante su ingreso en planta.
- Figura 29. Complicaciones graves de los pacientes terminales a lo largo de la historia tumoral (valores en porcentaje).
- Figura 30. Lugar de fallecimiento (valores en porcentaje).
- Figura 31. A la izquierda se representa el histograma de la edad en los pacientes que recibieron sedación y a la derecha de los que no la recibieron.
- Figura 32. Motivo de sedación.
- Figura 33. Persona que otorga el consentimiento para inicio de SP (valores en porcentaje).
- Figura 34. Fármacos empleados en sedación.
- Figura 35. Vía de administración de fármacos para sedación (valores en porcentaje).

- Figura 36. Histograma de la duración de la sedación. A la izquierda se representa la duración en días en los pacientes con Ramsay <4 y a la derecha con valores Ramsay ≥ 4 .
- Figura 37. Proporción de pacientes con SP/no en función de la sintomatología al ingreso.
- Figura 38. Proporción de pacientes según manejo terapéutico con Opiáceos. A la izquierda de cada categoría pacientes que han recibido SP y a la derecha los que no han recibido SP.
- Figura 39. ICP del paciente terminal (porcentaje).
- Figura 40. Histograma del grado de información de los pacientes en relación con la edad.
- Figura 41. Parentesco del cuidador principal (valores en porcentaje).

ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AECC	Asociación Española Contra el Cáncer
AIEPAL	Asociación Española de Enfermería de Cuidados Paliativos
AEMPS	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
AGREE II	Appraisal Guideline Reseach and Evaluation
AINE	Antiinflamatorio No Esteroideo
ASTRO	American Society for Radiation Oncology
BMC Palliative Care	Biomedical Center Palliative Care
CEI	Comité Ético de Investigación
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades
CP	Cuidados Paliativos
CRD	Cuaderno de Recogida de Datos
CUDECA	Cuidados del Cáncer
CX	Cirugía
DCCU-AP	Dispositivos de Cuidados Críticos y Urgencias de Atención Primaria
DT	Desviación Típica
EAPC	European Association for Palliative Care
ECS-CP	Edmonton Classification System for Cancer Pain
ECVRI	Enfermedades Crónicas de las Vías Respiratorias Inferiores
ELA	Enfermedad Lateral Amiotrófica

EPA-OD	Estudio Postautorización con Otros Diseños diferentes al de Seguimiento Prospectivo
EPES-061	Empresa Pública de Emergencias Sanitarias
EPOC	Enfermedad Crónica Obstructiva Pulmonar
ESAD	Programa de Atención Domiciliaria con Equipo de Soporte
ESP	Equipos de Soporte en Paliativos
ESTRO	European Society for Radiotherapy and Oncology
EVA	Escala Visual Analógica
HT	Hormonoterapia
ICP	Información en Cuidados Paliativos
IDC-Pal	Instrumento Diagnóstico de la Complejidad en Cuidados Paliativos
IEC	Índice de Esfuerzo del Cuidador
INE	Instituto Nacional de Estadística
INSALUD	Instituto Nacional de la Salud
LLB	Leucemia Linfocítica tipo B
LLC	Leucemia Linfocítica Crónica
LNH	Linfoma No Hodgkin
MM	Mieloma Múltiple
MM Ig K	Mieloma Múltiple de Inmunoglobulinas de cadenas ligera tipo kappa
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental

PADES	Programa de Atención Domiciliaria por Equipos de Soporte
PAI	Proceso Asistencial Integrado
PaP Score	Palliative Prognostic Score
POS	Palliative Care Outcomes Scale
PPS	Palliative Performance Scale
PubMed	Publicaciones Médicas
QT	Quimioterapia
RT	Radioterapia
SCCU-H	Servicio de Cuidados Críticos y Urgencias Hospitalarias
SECPAL	Sociedad Española de Cuidados Paliativos
SEGG	Sociedad Española de Geriátría y Gerontología
SEMERGEN	Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria
SEMFyC	Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria
SEOM	Sociedad Española de Oncología Médica
SEOR	Sociedad Española de Oncología Radioterápica
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Humana Adquirida
SN	Sistema Nervioso
SNC	Sistema Nervioso Central
SNS	Sistema Nacional de Salud
SPSS	Statistical Product and Service Solution
SUD	Situación de Últimos Días
UCP	Unidad de Cuidados Paliativos
VVA	Voluntad Vital Anticipada
VVBB	Vías Biliares



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

I. INTRODUCCIÓN



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

I.1.- EPIDEMIOLOGÍA Y DESARROLLO DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS

I.1.1.- CAUSAS DE MORTALIDAD EN ESPAÑA. DATOS EPIDEMIOLÓGICOS

A pesar de los importantes avances médicos de los últimos años, la atención adecuada al creciente número de personas ancianas, pacientes con enfermedades crónico-degenerativas y cáncer sigue representando un importante reto de salud pública. Muchos de estos enfermos llegarán al final de su evolución a una etapa terminal, caracterizada por un intenso sufrimiento y una alta demanda asistencial. La importancia de una atención de calidad y especializada a este grupo de población radica en el progresivo envejecimiento de la sociedad, un aumento de la morbilidad en la última etapa de la vida, el aumento de la mortalidad debido a cáncer, SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Humana Adquirida) y otras patologías, la excesiva demanda de servicios de urgencias por parte de los pacientes y de sus familiares, y la escasez de cuidadores informales, así como de cuidadores cualificados para tal empeño.

Si nos remitimos a fuentes de información tales como el INE (Instituto Nacional de Estadística), que realiza una Estadística de Defunciones según la Causa de Muerte proporcionando información anual sobre las muertes acaecidas en el territorio español en función de la causa básica que los determinó, de acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que desde 1999 utiliza la 10ª revisión de la misma, vemos que en su último informe emitido con fecha de marzo de 2016, en España fallecieron 395.830 personas durante el año 2014. La mayoría de las defunciones se debieron a causa natural (enfermedades)¹.

Las enfermedades del sistema circulatorio se mantienen desde hace años como la primera causa de mortalidad, con una tasa de 252,7 de defunciones por cada 100.000 habitantes, seguido de los fallecimientos provocados por causa tumoral (237,4) y las enfermedades del sistema respiratorio (94,4) en tercer lugar (Tabla 1).

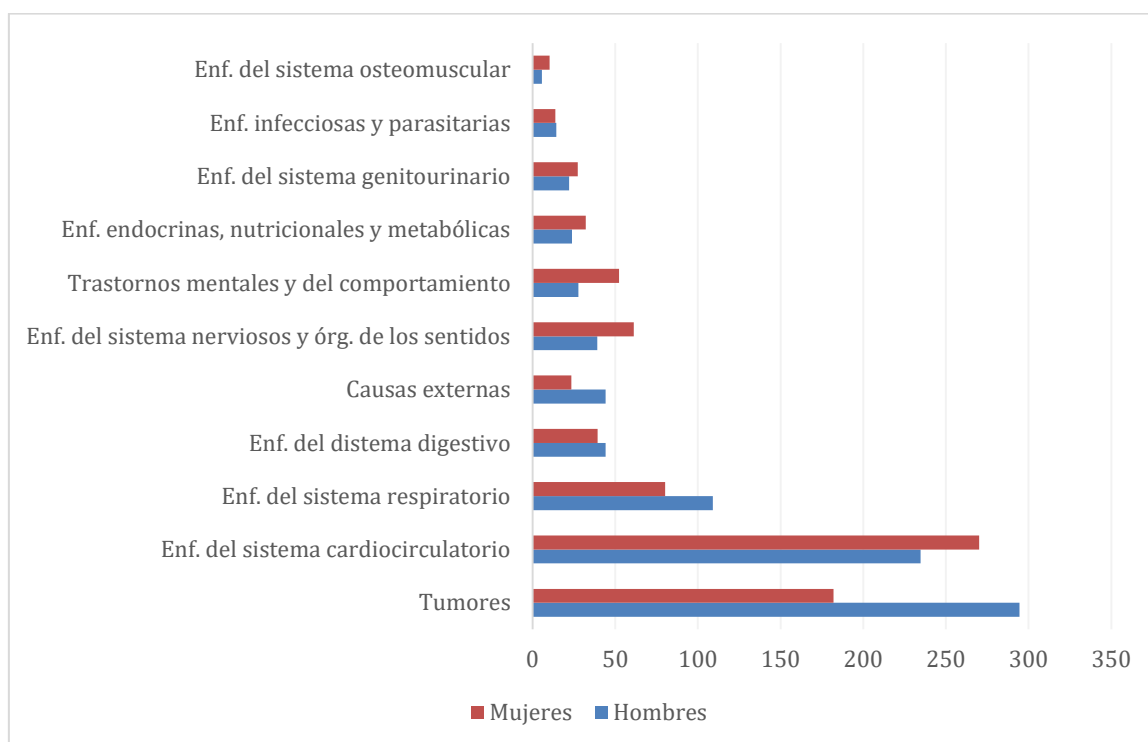
Dentro de la patología cardiocirculatoria, las enfermedades isquémicas cardíacas (infarto agudo de miocardio, angina,...) y las cerebrovasculares, ocupan el primer y segundo puesto en el número de fallecimientos. Sin embargo, en ambos grupos disminuyó el número de muertes respecto al año previo (del 2,5% y 1,0% respectivamente).

Tabla 1. Principales causas de muerte por género. Datos del INE (2014)

Capítulos de la CIE-10	Nº de defunciones	%
Total de defunciones	395.830	100,0
Enfermedades del sistema circulatorio	117.393	29,7
Tumores	110.278	27,9
Enfermedades del sistema respiratorio	43.841	11,1
Enfermedades del sistema nervioso y órganos de los sentidos	23.394	5,9
Enfermedades del sistema digestivo	19.385	4,9
Trastornos mentales y del comportamiento	18.706	4,7
Causas externas de mortalidad	14.903	3,8
Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	13.013	3,3
Enfermedades del sistema genitourinario	11.530	2,9
Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio	8.483	2,1
Enfermedades infecciosas y parasitarias	6.508	1,6
Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	3.679	0,9
Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan al mecanismo de la inmunidad	1.784	0,5
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo	1.316	0,3
Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	826	0,2
Afecciones originadas en el período perinatal	776	0,2
Embarazo, parto y puerperio	9	0,0

Si se tiene en cuenta el género, hay diferencias en el patrón de mortalidad, que se muestra superior en varones para el capítulo de enfermedades oncológicas, así como para el de respiratorias. Sin embargo, a nivel cardiocirculatorio es más frecuente la mortalidad global en mujeres, si bien con un distinto perfil según se trate de cardio o cerebrovascular (Fig. 1). En hombres las enfermedades isquémicas cardíacas fueron la primera causa de muerte, mientras que las enfermedades cerebrovasculares lo fueron en mujeres.

Figura 1. Tasas brutas por 100.000 habitantes según causa de muerte por capítulos CIE-10 y sexo. INE 2014



Entre los tumores causantes de mayor índice de mortalidad, el cáncer de bronquios y pulmón ocupa el primer puesto (aunque se produjo una disminución del 1,9% respecto al año 2013) y el cáncer de colon (en el que también hubo una reducción del 0,4%).

Si observamos su distribución por sexos, ambos tipos oncológicos fueron más frecuentes en el hombre. En mujeres, el cáncer diagnosticado con mayor frecuencia continúa siendo el de mama, seguido del cáncer de colon.

En esta publicación se destaca de manera especial el incremento de la mortalidad debida a enfermedades mentales y del comportamiento (demencias vasculares, seniles y otras distintas a enfermedad de Alzheimer), que desde la revisión del año 2000 han ido en aumento, consolidándose actualmente como la cuarta causa de mortalidad en nuestro país. Por demencias fallecieron 17.883 personas y por enfermedad de Alzheimer 14.022, que ocupan la cuarta y séptima posición respectivamente en cuanto a la causa de muerte más habitual en España en 2014. En ambas afecciones hay que reseñar la sobremortalidad femenina (7 de cada 10 fallecidos eran mujeres). En la siguiente tabla se detallan las defunciones distribuidas según género de los pacientes (Tabla 2).

Tabla 2. Número de defunciones entre las causas de muerte más frecuentes (causa con peso relativo superior al 1,4%)

Año 2014	Total	Hombres	Mujeres
Total enfermedades	395.830	201.571	194.259
Enfermedades isquémicas del corazón	32.564	19.101	13.463
Enfermedades cerebrovasculares	27.579	11.573	16.006
Cáncer de bronquios y pulmón	21.251	17.194	4.057
Demencia	17.883	5.538	12.045
Insuficiencia cardíaca	17.095	6.214	10.881
Enf. Crónicas de las Vías Respiratorias Inferiores (ECVRI)	15.546	11.434	4.112
Enfermedad de Alzheimer	14.022	4.099	9.923
Cáncer de colon	11.797	6.964	4.833
Enfermedad hipertensiva	11.573	3.699	7.874
Diabetes mellitus	9.625	4.100	5.525
Neumonía	8.445	4.357	4.088
Insuficiencia renal	6.395	2.975	3.420
Cáncer de mama	6.325	94	6.231
Cáncer de páncreas	6.287	3.199	3.088
Cáncer de próstata	5.863	5.863	

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), expone cada año “*Las Cifras del Cáncer en España*”, un informe anual que se publica con motivo del Día Mundial del Cáncer, y en el que se recogen los últimos datos existentes en cuanto a la incidencia, mortalidad, supervivencia y prevalencia del cáncer a nivel nacional.

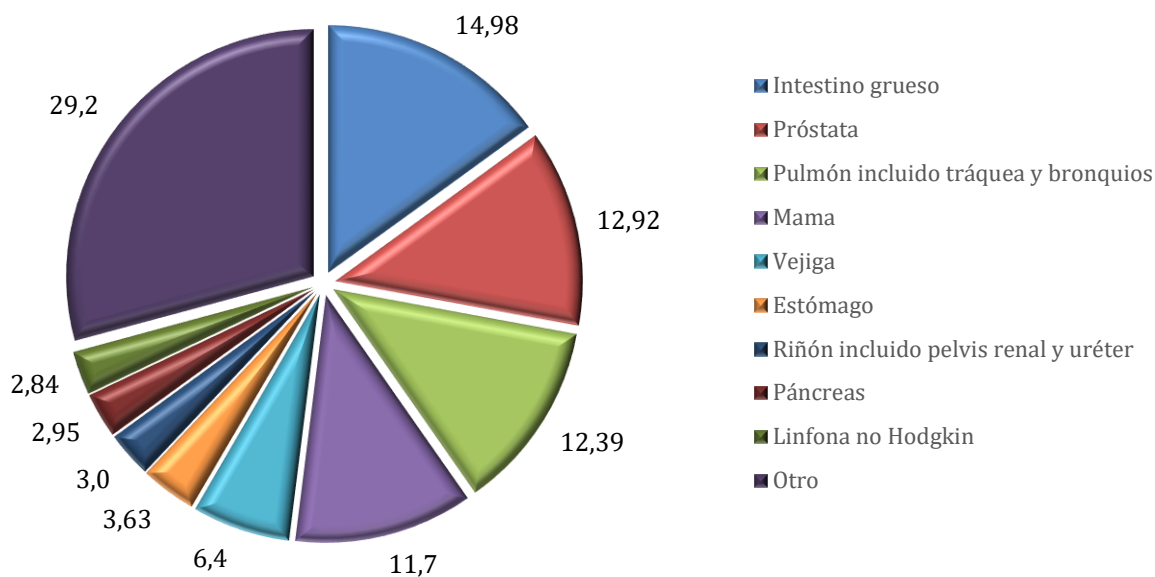
La incidencia es el número de casos nuevos de una enfermedad en una población y en un periodo determinado. Puede expresarse como el número absoluto de casos nuevos en un año o como el número de casos nuevos por 100.000 personas por año. Según el último informe consultado de febrero de 2016, teniendo en cuenta las previsiones demográficas dadas por las Naciones Unidas, se estima que en 2020 se diagnosticarán 246.713 nuevos casos oncológicos en España. De ellos, 97.715 tendrán lugar en mujeres y 148.998 en varones (Tabla 3)².

Tabla 3. Estimación de la incidencia de cáncer (excluyendo tumores cutáneos no melanoma) en España en 2012 y predicción para 2020, distribución por grupos de edad y sexo

Año	Número estimado de nuevos casos	Hombre	Mujer	Ambos sexos
2012	Todas las edades	128.550	86.984	215.534
	< 65 años	46.202	39.225	85.427
	≥ 65 años	82.348	47.759	130.107
2020	Todas las edades	148.998	97.715	246.713
	< 65 años	54.031	43.251	97.282
	≥ 65 años	94.967	54.464	149.431

Respecto a la incidencia de cáncer, los tumores que se diagnosticaron en España en el año 2012 con más frecuencia han sido el cáncer de colon (32.240 casos nuevos), el cáncer de próstata (27.853 casos nuevos), el de pulmón (26.715 casos nuevos) el de mama (25.215 casos nuevos) y el de vejiga (13.789 casos nuevos). En el siguiente diagrama de sectores se refleja la estimación de la incidencia por tipo de tumor para los de mayor frecuencia (Fig. 2).

Figura 2. Incidencia de tumores en España en el año 2012 (porcentajes)



La mortalidad se define como el número de fallecimientos ocurridos en un periodo concreto en una población determinada. Suele expresarse como el número de fallecimientos por año o como el número de fallecimientos por 100.000 personas por año. La mortalidad por cáncer en el año 2012 en España, según este informe de la SEOM 2016, fue de 102.762 fallecimientos (63.579 casos en varones y 39.183 en mujeres), es decir, 3 de cada 10 muertes en varones y 2 de cada 10 en mujeres, con una estimación por parte de Naciones Unidas para el año 2020 de 117.859 personas (73.424 varones y 44.435 mujeres).

Coincidiendo con los datos ofrecidos por el INE en ese mismo año, la principal causa de muerte en los hospitales españoles fueron los tumores (24,2%). De ellos, el cáncer de pulmón (21.118 muertes) y el cáncer de colon (14.700 muertes), seguidos a distancia por el cáncer de mama (6.075 muertes), el cáncer de páncreas (5.720 casos) y el de próstata (5.481 muertes), fueron los responsables del mayor número de fallecimientos en España.

La distribución por género de la mortalidad por cáncer se presenta en la Tabla 4.

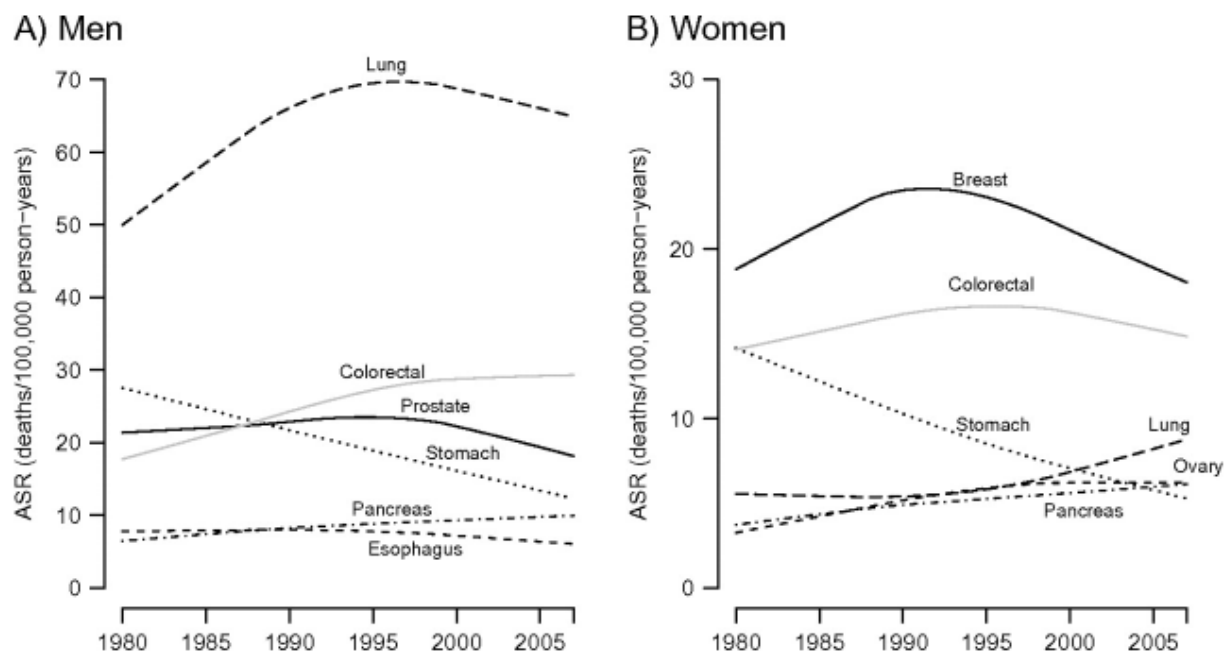
Tabla 4. Mortalidad por cáncer según los tumores más frecuentes en España en 2012

	<i>Hombre</i>	<i>Mujer</i>	<i>Ambos sexos</i>
1º	Pulmón	Mama	Pulmón
2º	Colon	Colon	Colon
3º	Próstata	Pulmón	Mama
4º	Vejiga	Páncreas	Páncreas
5º	Estómago	Estómago	Próstata

A nivel mundial, el cáncer sigue constituyendo una de las principales causas de morbi-mortalidad global, con aproximadamente 8,2 millones de muertes relacionadas con procesos oncológicos durante el año 2012, de acuerdo con los datos proporcionados por la OMS³. Los tumores responsables del mayor número de fallecimientos a nivel mundial fueron el cáncer de pulmón (1,59 millones de muertes; dato coincidente con nuestra casuística nacional), el cáncer de hígado (745.000 fallecimientos), el cáncer gástrico (723.000 fallecimientos), el colorrectal (694.000 muertes), el de mama (521.000 muertes) y el de esófago (400.000 muertes).

En un artículo publicado en España por Cabanes y colaboradores en el año 2010, se reporta la tendencia de mortalidad por cáncer en España entre los años 1980 y 2007, así como una revisión de la tendencia a nivel europeo⁴. Para ello tomaron datos del INE y de la OMS. Según el análisis realizado todas las causas de mortalidad por cáncer habían descendido en ambos sexos durante dicho periodo. En los varones cayó por encima del 3% anual la mortalidad debida a tumores gástricos y de próstata; en el caso de las mujeres los principales responsables de este descenso fueron los tumores de mama y colorrectal, sin embargo, la mortalidad por cáncer relacionado con el tabaquismo se incrementó significativamente. La principal conclusión a la que llegaron los autores de dicho trabajo era la crucial importancia del desarrollo de estrategias para prevenir la aparición del cáncer, y que en ese sentido España iba en la dirección adecuada. No obstante, se destaca la necesidad de reducir el consumo de tabaco mediante intervenciones bien dirigidas, especialmente en mujeres.

Figura 3. Tendencia de la mortalidad en hombres y mujeres por distintos tipos de cáncer en España entre 1980 y 2007 (Tomado de Cabanes y cols)



El conocimiento de los datos epidemiológicos resulta de crucial importancia para la planificación de cualquier estrategia poblacional de salud, algo que en el caso del final de la vida se convierte en imprescindible.

1.1.2.- RECURSOS SANITARIOS ASOCIADOS A ENFERMEDADES TERMINALES

Del gasto sanitario generado por los cuidados de larga duración, la parte referente a los cuidados paliativos supone un importante volumen del mismo, ocasionado por los recursos que se invierten en la atención a estos pacientes. Las personas en situación terminal tienen necesidades específicas que incluyen la correcta valoración y tratamiento de su sintomatología, el abordaje de la ansiedad, la verdadera comunicación con el enfermo y sobre la enfermedad y, más aun, el soporte e información adecuado a la familia. Todo ello requiere de importantes recursos sociosanitarios.

Según la información aportada en la página web del Ministerio de Sanidad y Política Social en una revisión del gasto sanitario de 2014, destaca la existencia de un componente del gasto dedicado a cuidados de larga duración, que para ese año se pudo cifrar en 8.678 millones de euros, lo que supuso un 9,1% del gasto sanitario total, correspondiéndose de modo aproximado con 1.792 millones de euros (1,9% del total) financiados por el sector privado y 6.886 millones de euros financiados por el sector público, gestionados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) y a cargo de las instituciones de los servicios sociales⁵.

Cabe destacar que dicho gasto ha ido en aumento en los últimos años como consecuencia de la progresiva mejora en la atención y el mejor entendimiento de lo que supone esta fase terminal de los pacientes. Por dicho motivo se han buscado desde las diversas entidades administrativas estrategias que optimicen el estrecho cuidado del paciente, en el mejor ámbito posible (generalmente su domicilio) y con el gasto más razonable asociado⁶; como ejemplo de ello, en un informe al que se puede acceder desde la página web del Ministerio de Sanidad, que versa sobre la optimización de los recursos sanitarios, destaca la propuesta de la Comunidad Autónoma de Extremadura en el contexto del Plan Marco de Atención Socio Sanitaria. Se trata de un Plan de reorganización donde determinados recursos asistenciales en el marco de la atención sanitaria se dirigen hacia una estructura de centros socio-sanitarios concertados, desde los que se estructura un nivel de cuidados personales de atención a la dependencia y cuidados sanitarios destinados a pacientes crónicos, clasificados en función del tipo de recurso asistencial que necesiten. Este programa permite derivar pacientes crónicos de larga duración desde los hospitales generales a los citados centros concertados, con una estructura de coste por paciente y día de estancia de 90 €/día o 60 €/día, en función del tipo de recurso asistencial que requiera el paciente, frente a los 350 €/día que supone como media la estancia en un hospital general. Este Programa Regional de Cuidados Paliativos dispone de una estructura de equipos de soporte para la atención domiciliaria de pacientes en estado terminal, de casos de alta complejidad, cuya ausencia conllevaría necesariamente la derivación al hospital por parte del equipo de atención primaria. El equipo de soporte de cuidados paliativos evita las hospitalizaciones innecesarias, dando

soporte en el domicilio, permitiendo una situación de mayor dignificación de la atención terminal de dichos pacientes, manteniéndolos en su ámbito familiar hasta el final, y evitando el sobre-coste de una larga estancia hospitalaria⁷.

Debe recordarse que la OMS establece que los cuidados paliativos tienen como objetivo fundamental aliviar el sufrimiento y mejorar en lo posible la calidad de vida de los pacientes. Esto supone necesariamente que los profesionales y las Administraciones Sanitarias asuman el reto de prestar una atención integral que tenga en cuenta, no sólo los aspectos físicos, emocionales, sociales y espirituales, sino también el que se preste en el lugar idóneo, con especial énfasis en el periodo agónico, y teniendo en cuenta a los familiares en el proceso de duelo cuando sea necesario⁸.

De forma coherente con lo recomendado por la OMS, y atendiendo al compromiso requerido a las Administraciones Sanitarias, las instituciones europeas hace años que vienen estableciendo una serie de recomendaciones al respecto, fundamentalmente centradas y concretadas en los cuidados paliativos. La recomendación nº 1418 del Comité de Ministros del Consejo de Europa (1999) hace énfasis en la necesidad de reconocer y proteger el derecho a los cuidados paliativos⁹. La recomendación 24 (2003) subraya, asimismo, que es una responsabilidad de los gobiernos el garantizar que los cuidados paliativos sean accesibles a todos los que los necesiten¹⁰. Esta recomendación insiste en la necesidad de desarrollar un marco político nacional coherente e integral para los cuidados paliativos que incluya nueve apartados:

1. Principios guía.
2. Estructuras y servicios.
3. Política asistencial y organización.
4. Mejora de calidad e investigación.
5. Educación y formación.
6. Familia.
7. Comunicación.
8. Trabajo en equipo.
9. Duelo.

Por tanto, los cuidados paliativos deben ser parte integral del sistema de cuidados de salud de los países y, como tal, deben ser un elemento de los planes de salud generales, y de los programas específicos relativos, por ejemplo, al cáncer, SIDA o geriatría.

Concretamente en España existen, a 9 de mayo de 2012, seiscientos dispositivos asistenciales de cuidados paliativos¹¹, con una distribución territorial irregular. Se estima que cada año se atienden aproximadamente 23.000 pacientes terminales distintos con estos dispositivos, de los cuales el 80% son pacientes oncológicos en fase terminal. Se dispone de experiencias de todo tipo, consolidadas y con excelentes resultados medibles en efectividad. Se debe reconocer la aportación de muchos profesionales que han desarrollado servicios y programas de cuidados paliativos, con un gran esfuerzo personal de dedicación y de formación, así como el realizado por diversas instituciones como son la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL), la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFC), los Hospitales de San Juan de Dios y otras Organizaciones No Gubernamentales (ONG), y el hecho de que cinco Comunidades Autónomas hayan diseñado programas de cuidados paliativos.

Sin embargo, existe una considerable heterogeneidad en la distribución de los recursos y en los modelos de atención. Ello hace que impere la necesidad de avanzar hacia un acceso más equitativo y una utilización más efectiva, eficiente y ética de los recursos disponibles. Mejorar la calidad de los cuidados paliativos requiere también la incorporación continuada de la evidencia científica, así como la evaluación sistemática y regular del proceso de atención.

Las desigualdades o la falta de cuidados específicos se han puesto de manifiesto en diversos estudios. Según datos facilitados por el Hospital de Cuidados Paliativos Laguna de Madrid, actualmente fallecen en España alrededor de 380.000 personas al año, el 1% de la población del país. De estos, el 55% padecen una dolencia terminal y se calcula que cerca de 250.000 necesitan cuidados paliativos para controlar el dolor y los síntomas complejos de la

enfermedad. Sin embargo, según esta misma fuente, tan sólo la mitad recibe los cuidados paliativos específicos que realmente necesita¹². Se pone claramente de manifiesto la necesidad de un mayor desarrollo de estos cuidados al final de la vida.

Por otro lado, e independientemente de los recursos sanitarios proporcionados por la Administración Sanitaria, en entornos culturales como el nuestro debe valorarse también el apoyo social o familiar que pueden tener los pacientes complejos, pluripatológicos, dependientes o en estadio avanzado o terminal de enfermedad. En este sentido son de gran importancia los cuidadores. Se calcula que hay más de 750.000 personas dedicadas a la atención de personas que sufren enfermedades en fase avanzada y más de 300.000 cuidadores que atienden a enfermos con síntomas complejos. Cerca del 43% de los enfermos son atendidos en su casa y más del 85% de los cuidadores son mujeres con una edad media que supera los 60 años, de los que el 92% consulta con frecuencia a los profesionales asistenciales y solicita asesoramiento. Pero, a pesar de dicho asesoramiento, 6 de cada 10 cuidadores de enfermos en fase avanzada sufre sobrecarga. Debe tenerse en cuenta además la edad avanzada de muchos de ellos.

1.1.3.-DEFINICIÓN DE CUIDADOS PALIATIVOS

La OMS destacaba en 1990 como los pilares fundamentales para el alivio del sufrimiento el desarrollo de programas de cuidados paliativos, facilitar la disponibilidad de opioides y mejorar la formación de los profesionales en cuidados paliativos.

Y adoptó, en un documento clave para el desarrollo de los cuidados paliativos, la definición propuesta por la Asociación Europea de Cuidados como el *“Cuidado total activo de los pacientes cuya enfermedad no responde a tratamiento curativo. El control del dolor y de otros síntomas y de problemas psicológicos, sociales y espirituales es primordial”*. Destacaba que éstos no debían limitarse a los últimos días de vida, sino aplicarse progresivamente a medida que avanza la enfermedad y en función de las necesidades de pacientes y familias¹³.

Posteriormente, la OMS amplió la definición de cuidados paliativos hacia el *“Enfoque que mejora la calidad de vida de pacientes y familias que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana e impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas, físicos, psicológicos y espirituales”*¹⁴.

La definición se completa con los siguientes principios sobre los cuidados paliativos:

- Proporcionar alivio del dolor y de otros síntomas.
- Considerar la muerte como un proceso normal, sin intentar acelerarla o retrasarla.
- Integrar aspectos espirituales y psicológicos del cuidado del paciente y los familiares.
- Dar soporte a los pacientes a vivir tan activamente como sea posible.
- Ayudar a la familia a adaptarse durante la enfermedad del paciente y en el duelo.
- Aproximar al equipo para responder a todas las necesidades.
- Mejorar la calidad de vida incluso en el curso de la enfermedad.

Todos estos principios son aplicables de forma precoz en el curso de la enfermedad, en conjunción con los tratamientos que fueran necesarios, como puedan ser la quimioterapia o la radioterapia.

Con la nueva definición se entienden los cuidados paliativos como una atención global e integral en la enfermedad avanzada y terminal, y amplía su campo de acción a aspectos que revisten mayor complejidad en fases iniciales.

El informe de la OMS *“Hechos Sólidos en Cuidados paliativos (2004)”* identifica diez aspectos diferentes de los cuidados paliativos que deberían ser abordados¹⁵:

1. Por qué los cambios en las poblaciones hacen de los cuidados al final de la vida un asunto de salud pública.
2. Aparición de nuevas necesidades.
3. Qué son los cuidados paliativos.
4. La importancia de los derechos de los individuos, preferencias y opciones.

5. La evidencia de los cuidados paliativos eficaces.
6. La necesidad de asegurar el acceso a los cuidados paliativos para los grupos vulnerables.
7. Cómo desarrollar los programas para mejorar la calidad de los cuidados paliativos.
8. Cómo mejorar la educación y formación de los profesionales sanitarios en los cuidados paliativos.
9. La necesidad de aumentar el conocimiento público sobre las cuestiones de los cuidados paliativos y opciones.
10. Los tipos de investigaciones y desarrollo de los cuidados paliativos que pueden ayudar a las personas responsables en la toma de decisiones.

1.1.4.- SITUACIÓN DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS EN ESPAÑA. DESARROLLO HISTÓRICO

Si nos remitimos al pensamiento hipocrático, en un libro titulado “*Sobre el Arte*”¹⁶, encontramos el rechazo de la primera medicina de Occidente a lo que hoy conocemos como empeño terapéutico. En un párrafo obtenido de dicho libro leemos:

“La medicina tiene como objetivo librar a los enfermos de sus dolencias, aliviar los accesos graves de las enfermedades, y abstenerse de tratar a aquellas que ya están dominadas por la enfermedad, puesto que en tal caso se sabe que el arte no es capaz de nada. Tal abstención se basaba en la distinción tajante que se hacía entre enfermedades ananquéticas o de mortalidad inevitable. Las primeras eran susceptibles de ser tratadas mediante el arte médico, o (tekne iatriké), mientras que empeñarse en tratar las segundas, además de resultar inútil, constituía un pecado contra la naturaleza”.

El propósito de no prolongar la vida a toda costa, que manifiesta la definición de cuidados paliativos, tiene aquí un claro y primer antecedente.

El desarrollo moderno de los cuidados paliativos tiene su origen en el movimiento *Hospice*. La palabra “*Hospice*” denomina instituciones que cuidan de los moribundos y es utilizada por primera vez en 1842 por Jeanne Garnier en Lyon,

Francia. Posteriormente Mary Aikenhead funda en 1879, junto con las Hermanas de la Caridad en Dublín, el Lady's Hospice. En 1893 el St. Luke's Home y en 1905 es fundado el St. Joseph's Hospice en Londres. Más adelante, en 1967, Cicely Saunders, quien originariamente había estudiado filosofía, política y economía, y posteriormente enfermería y trabajo social, fundó el St. Christopher de Londres, a partir del cual se extiende por todo el mundo el "Movimiento Hospice", que fue liderado en el Reino Unido por Cicely Saunders a finales de los setenta. Trabajó como enfermera voluntaria en Saint Luke, donde aprendió la importancia del uso de opioides potentes por vía oral siguiendo un determinado horario, en especial la morfina y la diapomorfina, para alivio del dolor intenso de origen oncológico. Paralelamente inició sus estudios de medicina. Su libro "*Cuidados de la enfermedad maligna terminal*"¹⁷, es una compilación de toda la experiencia del equipo del St. Christopher's Hospice en sus primeros años de trabajo¹⁸. Este centro se convirtió en punto de encuentro para un movimiento social que luchaba por una mejor atención de los moribundos, que entonces eran rechazados por el sistema de salud vigente, cuya finalidad era la curación y la tecnología. Posteriormente se desarrollaron progresivamente equipos de atención a domicilio, centros de día y equipos de soporte hospitalario. En 1987 se estableció la Medicina Paliativa como especialidad médica en el Reino Unido.

En el resto de Europa los cuidados paliativos se desarrollan a partir de finales de los setenta. Los trabajos de Vittorio Ventafridda en Milán sobre el tratamiento del dolor en el cáncer, el establecimiento de la Asociación Europea de Cuidados Paliativos (EAPC, European Association for Palliative Care) y el desarrollo de políticas institucionales por algunos gobiernos han sido algunos de los hitos determinantes de su desarrollo.

El concepto de unidad de cuidados paliativos en hospitales para enfermos agudos surge en Canadá, en el Royal Victoria Hospital, en Montreal. El término cuidados paliativos parece más apropiado para describir la filosofía del cuidado que se otorga a los pacientes en fase terminal; el concepto *Hospice* hace referencia a la estructura física de una institución.

En España, al desarrollo de los cuidados paliativos han contribuido numerosos profesionales tanto de nivel comunitario como hospitalario en su labor cotidiana de atención a pacientes y familias. Cronológicamente, la evolución en nuestro país ha sido la siguiente. En 1985 se publicó un artículo pionero que aborda el tema de los enfermos en fase terminal “*Los intocables de la medicina*”¹⁹, basado en las experiencias paliativistas del Servicio de Marqués de Valdecilla de Santander. Algo después, en diciembre de 1987 se inicia la actividad de la Unidad de Cuidados Paliativos en el Hospital Santa Creu de Vic (Barcelona) y en 1989 en el Hospital Cruz Roja de Lleida.

En 1989 se creó una Unidad de Medicina Paliativa en el Hospital El Sabinal de Las Palmas de Gran Canaria. El manual de control de síntomas publicado por este equipo ha sido una referencia para la gran mayoría de los profesionales españoles²⁰.

En 1991 se promovió en el Hospital Gregorio Marañón de Madrid la Unidad de Cuidados Paliativos más grande y de mayor actividad de España, que mantiene importantes conexiones con diversos países de Latinoamérica.

Asimismo, en ese mismo año se llevaron a cabo en Madrid dos iniciativas pioneras en atención primaria. En el Área 4 se puso en marcha una unidad de cuidados paliativos en atención primaria²¹, y en el Área 11 se desarrolló un programa específico de atención continuada a enfermos terminales basado en la coordinación y colaboración entre atención primaria y atención especializada.

Tras estas iniciativas más particulares y aisladas comenzaron a desarrollarse algunas otras desde la Administración Sanitaria. La más importante fue el “*Programa Piloto de Planificación e Implementación de Cuidados Paliativos en Cataluña 1990-1995*”, dentro del Programa Vida als Anys, publicado internacionalmente (J Pain Symptom Manage, 1996)²². Este Programa ha resultado determinante para el desarrollo de los cuidados paliativos no solo en Cataluña, sino también en toda España y en Europa, por ser un programa piloto de la OMS que resolvía con éxito y de forma global la incorporación de los cuidados paliativos

al Sistema Público de Salud, tanto en atención domiciliaria como en los hospitales de la red pública. Posteriormente, otras ocho Comunidades Autónomas han desarrollado Planes o Programas de Cuidados Paliativos.

En el año 1991 se crea la Cartera de Servicios de Atención Primaria con la finalidad de hacer explícitos, normalizar y homogeneizar los diferentes servicios prestados en los programas de salud y responder a las necesidades de salud (impacto) y a las demandas de los usuarios (satisfacción) en todo el territorio gestionado por el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD)²³.

La atención domiciliaria a pacientes inmovilizados y terminales se contempla en la cartera de servicios desde el año 1991. En su quinta versión, en el año 1995, aparece ya una tasa de atención a pacientes terminales en el territorio gestionado por INSALUD del 44,5%, cifra que se incrementa hasta alcanzar en el año 2001 el 51,3%²⁴.

En el año 1998 tres áreas de salud de la Comunidad de Madrid, junto con la Subdirección General de Atención Primaria (INSALUD), pusieron en marcha el proyecto “*Programa de Atención Domiciliaria con Equipo de Soporte (ESAD)*”, con el objetivo de mejorar la calidad de la atención domiciliaria prestada en el ámbito de la atención primaria a los pacientes con enfermedades crónicas evolutivas, con limitación funcional y/o inmovilizados complejos y terminales²⁵.

Los ESAD tienen como papel fundamental el apoyar, formar y asesorar a los profesionales de atención primaria con el fin de dar una buena calidad en la atención domiciliaria. Asimismo, facilitar la coordinación con el nivel especializado y con los servicios sociales. Entre los aspectos fundamentales del Programa está la atención centrada en el domicilio.

Los resultados de un estudio de evaluación realizado en el periodo comprendido entre 1998 y 1999, ponían de manifiesto que se estaba consiguiendo un control del dolor en el 83% de los pacientes con cáncer terminal, resultados similares a los descritos por otros autores que alcanzaban un control entre un 70 y

90% con la intervención de unidades específicas de control de dolor o cuidados paliativos^{26,27}. Cuando el éxito ocurría en el domicilio éste se ha utilizado como uno de los indicadores de la calidad de la asistencia prestada. El éxito en domicilio tuvo lugar en el 55,2% de los pacientes (65% en el caso de los oncológicos terminales y 87% en los pacientes atendidos por ESAD). Ante los resultados obtenidos en la prueba piloto, la Dirección General de Atención Primaria y Especializada decidió generalizar la implantación del modelo y del Programa de forma progresiva al resto del territorio INSALUD.

En Cataluña los equipos de soporte de atención domiciliaria se denominan PADES (Programa de Atención Domiciliaria por Equipos de Soporte), que fueron precedidos por el Programa de Atención Domiciliaria del Hospital de la Santa Creu de Vic en 1984-1986 y la experiencia desarrollada en el Hospital de la Creu Roja de Barcelona. El perfil de pacientes que atienden incluye a población geriátrica y oncológica.

En España tan sólo existen dos centros monográficos de cuidados paliativos. Uno de ellos ubicado en Madrid (Hospital La Laguna), que atiende no solo pacientes oncológicos, sino también con otras patologías; y el otro en Málaga (CUDECA: Cuidados del Cáncer), que se dedica fundamentalmente al cuidado de pacientes paliativos oncológicos.

En el Hospital de la Laguna existen equipos multidisciplinares, que cuentan con médico, enfermera, auxiliar de enfermería, psicólogo, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, y si fuera necesario, un capellán, de manera que cubren, no sólo las necesidades sanitarias, sino también las físicas, psíquicas, sociales, emocionales y espirituales de cada paciente.

La Fundación CUDECA es una ONG sin ánimo de lucro, que inicia su desarrollo en el año 1992, prestando atención gratuita y especializada en el ámbito de los cuidados paliativos de pacientes oncológicos fundamentalmente, si bien son conscientes de la tendencia actual al aumento de pacientes terminales de carácter no oncológico, y que han comenzado a atender de manera progresiva. Anualmente

atienden unas 700 personas aproximadamente, que cuenta con un equipo interdisciplinar compuesto por médico, enfermero, psicólogos, psicoterapeutas y voluntarios. Para ello cuentan con diversos servicios como son la atención domiciliaria, la unidad de día, consultas externas y otras actividades multidisciplinares como el programa de asesoramiento psicológico. El paciente es derivado a través de su médico de atención primaria o de otro especialista con un informe en el que se justifica y explica su situación, en coordinación con las comisiones de cuidados paliativos, ya que están coordinados con el resto de integrantes del Sistema Público de Salud.

Por todo lo previo, los profesionales que trabajan en el ámbito de los cuidados paliativos coinciden en señalar la necesidad de disponer de una normativa que regule, tanto la atención como la formación de médicos, enfermeras, auxiliares..., personal sanitario en general. Una atención, la de cuidados paliativos, que la Ley de Dependencia (Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia)²⁸, debería valorar y apoyar, ya que tiene mucho en común con los servicios especializados que prestan los operadores del sector de mayores y dependientes. Los profesionales de paliativos y mayores podrían aprender y beneficiarse mutuamente, siempre desde la coordinación sociosanitaria¹².

Otro avance y una de las figuras comunitarias creadas para la atención domiciliaria de especial complejidad es la de Enfermero de Enlace, que se enmarca dentro del conjunto de medidas puestas en marcha tras la publicación del Decreto del Gobierno Andaluz “Plan de Apoyo a las Familias Andaluzas”, de 4 de mayo de 2002²⁹. El objetivo de dicho Decreto es garantizar una atención integral y continuada que resuelva las necesidades de cuidados del paciente y de sus cuidadores en el domicilio. Esta figura significa un impulso y una mejora de la asistencia a los pacientes con alta necesidad de cuidados y a sus familias. Y dentro de su población diana de actuación esta priorizada la atención a los enfermos terminales.

Por otro lado, la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) puso en marcha en 1991 su primera Unidad Móvil de Asistencia Domiciliaria para

enfermos en fase Terminal en Madrid, extendiéndose posteriormente por toda España. En 1991 la Orden de San Juan de Dios manifestó un especial interés por los pacientes con enfermedades crónicas degenerativas y por aquellos en situación terminal, motivo por el cual puso en marcha la primera Unidad de Cuidados Paliativos, que fue en el Hospital San Juan de Dios de Pamplona. Desde aquí se ha ampliado a otros centros de dicha Orden Hospitalaria.

En 1992 se fundó la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL), englobando con carácter multidisciplinar a los distintos profesionales implicados en la atención paliativa. Reúne a nueve sociedades autonómicas de cuidados paliativos federadas (Asturias, Madrid, Andalucía, Extremadura, Murcia, Aragón, País Vasco Cantabria y Galicia), que disponen de planes específicos en dicha materia. La última en incorporarse ha sido la AECPAL (Asociación Española de Enfermería de Cuidados Paliativos).

La SECPAL realiza publicaciones de manera oficial y periódica desde 1994 a través de la revista *Medicina Paliativa* y de su página web (www.secpal.com), que son referentes en España y América Latina³⁰. La SECPAL organiza un Congreso Nacional de Cuidados Paliativos y jornadas científicas anuales. El último evento organizado, en diciembre de 2016, tuvo como título: “Jornadas Internacionales, Vivir con Voz Propia”.

En los últimos años diversas sociedades científicas como la SEMFyC, SEMERGEN (Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria), la SEOM, la SEOR (Sociedad Española de Oncología Radioterápica) y la SEGG (Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología), han contribuido también significativamente al impulso de los cuidados paliativos en España.

En 1988, la SEMFyC organizó un Grupo de Trabajo de Cuidados Paliativos que elaboró una serie de recomendaciones sobre cuidados paliativos³¹. Además, se generó un artículo sobre la importancia del médico de familia en la atención del paciente paliativo. Como se recoge en el programa formativo de dicha especialidad “*al médico de familia le importa cada persona en su conjunto y a lo largo de toda su*

vida. Su ejercicio profesional no se limita a los casos clínicos o a asistir enfermedades, sino que atiende a personas con unos determinados problemas y creencias, inmersas en un contexto familiar y social que constituye un todo indivisible que también es objeto de su quehacer diario"³². Dicha atención "a lo largo de toda su vida" y dentro de un contexto familiar y social es la filosofía básica que se desarrolla en los cuidados paliativos.

En el año 2001 se publicó un importante documento de consenso SEMFyC-SECPAL sobre la atención al paciente con cáncer terminal en su domicilio³³. Se establecía un marco de organización asistencial, con especial énfasis en la responsabilidad del médico de familia a nivel domiciliario y en la coordinación entre niveles. La SEMFyC dedicó un número monográfico de la revista *Atención Primaria* al abordaje integral del paciente oncológico avanzado³⁴.

En el caso de SEMERGEN, apoyan el papel del médico de atención primaria para impulsar una nueva filosofía dentro de la Medicina, cambiando la concepción de la enfermedad, del hombre y su sufrimiento, de manera que se produzca un acompañamiento en la muerte³⁵. Ello implica:

- Preservar la dignidad de la persona.
- Respetar el proceso de morir, único para cada persona y su familia.
- Aceptar la muerte como un proceso natural, cuya vivencia es universal e irremediable, que a pesar de los avances tecnológicos y científicos no se puede retrasar de manera indefinida.
- Incorporar la muerte a la vida y dejar de considerarla como un fracaso médico.
- Garantizar que nadie muera con dolor o en soledad.
- Proponer cambios para que la muerte sea una despedida según las expectativas de cada enfermo, que pueda elegir si quiere recibir atención domiciliaria o en medio hospitalario, siendo garantizados en ambos casos los cuidados adecuados.
- El objetivo de la medicina debe ser doble: curar para evitar la muerte prematura y conseguir que los pacientes mueran en paz.

- El papel del médico de familia continúa incluso después del fallecimiento de la persona, acompañando el duelo de los familiares.

Otras sociedades científicas, como las directamente relacionadas con la oncología, han dedicado siempre una especial atención a los cuidados paliativos. En el año 2000 la SEOM creó el Grupo de Cuidados Paliativos, cuyos objetivos eran realizar un análisis de la actividad paliativa de los servicios de Oncología Médica y planificar, desarrollar y potenciar los cuidados continuos dentro de la práctica clínica habitual, favoreciendo la comunicación, coordinación y formación con otras especialidades. En el año 2003 se creó la Sección de Cuidados Continuos, que contiene tres áreas de trabajo: docencia, investigación y asistencia, coordinando a un grupo de miembros de la SEOM que participan activamente en las mismas³⁶⁻⁴². La Sección de Cuidados Continuos ha editado, entre otros, un manual de referencia⁴³ y diversas guías de práctica clínica⁴⁴⁻⁴⁶. Organiza también un curso anual de formación en Cuidados Continuos para residentes y un Congreso de Cuidados Continuos en Oncología Médica.

Por otra parte, la SEOR creó en 2005 la Sección de Cuidados Continuos y de soporte. Entre los objetivos de esta Sección destacan el análisis real de la actividad en cuidados paliativos, establecer trabajos conjuntos con la Sociedad Europea (ESTRO) y Americana (ASTRO) potenciando la formación, asistencia e investigación en cuidados continuos dentro de la especialidad, y formación, información, divulgación y coordinación con otras especialidades que ayuden a eliminar las diferencias existentes entre los diferentes niveles asistenciales. La SEOR dedica en su Congreso nacional bianual diferentes actividades a los cuidados continuos y destaca algunas publicaciones sobre soporte-paliación⁴⁷⁻⁴⁹.

La SEGG ha constituido el Grupo de Asistencia al Final de la Vida, que está elaborando documentos técnicos sobre geriatría y asistencia al final de la vida y sobre planificación avanzada al final de la vida en las personas mayores. Ha publicado una monografía sobre cuidados paliativos en el anciano⁵⁰ y un número monográfico de la Revista Española de Geriatría y Gerontología sobre cuidados paliativos, en diciembre de 2016⁵¹. En uno de los artículos, titulado “Declive

funcional y presencia de síntomas en cuidados paliativos: ¿causa o consecuencia?'. Diversas publicaciones han relacionado el declive funcional con la aparición de síntomas, especialmente psicológicos o psiquiátricos, como son la ansiedad y la depresión. Por otra parte, un trastorno depresivo inicial o previo al declive funcional también suele empeorarlo. En este contexto los autores se plantearon conocer la relación entre la existencia de un declive funcional medido mediante descenso en índice de Barthel (escala de valoración de la función física), terminología y hábitos propios de la práctica clínica geriátrica, con la presencia de síntomas. Para ello realizaron un estudio analítico prospectivo de seiscientos treinta y ocho casos (357 pacientes oncológicos y 281 no oncológicos), llegando a la conclusión de que la existencia de declive funcional y su grado pueden estar relacionados con la aparición de síntomas, especialmente en el paciente oncológico⁵².

CUIDADOS PALIATIVOS EN ANDALUCÍA

En Andalucía se creó en el año 2002 el Proceso Asistencial Integrado (PAI), que fue revisado en 2007, publicándose entonces su segunda edición (PAI 2008-2012), y definiéndose como un proceso de atención al paciente en situación de enfermedad terminal y a su familia.

Este Proceso se justifica tras el análisis epidemiológico que se realiza en Andalucía para conocer la población diana tributaria de recibir cuidados paliativos y su distribución, de cara a la planificación de los servicios. Las conclusiones de dicho análisis se exponen a continuación:

- En el curso de los próximos 10-20 años la pirámide de población reflejará un importante ensanchamiento en las edades más avanzadas de la vida, edades en las que la mayor morbilidad de enfermedades crónicas requerirá un mayor esfuerzo en la atención.
- La esperanza de vida al nacer en Andalucía es de 82 años en mujeres y de 75 en hombres.
- En Andalucía Occidental el mayor porcentaje de personas de 65 y más años, está localizado en el norte de Huelva y Córdoba. Andalucía Oriental en

conjunto, está más envejecida, correspondiéndose con zonas, en general, menos habitadas. La distribución geográfica del porcentaje de mayores de 80 años es similar.

- Existen amplias zonas con un Índice Generacional de Ancianos (IGA) inferior a 1,47 es decir, con muy poca capacidad de cuidados, concentrado en el norte y este de Andalucía. Las zonas geográficas con más apoyo familiar, con índices IGA mayor de 2,43 se corresponden con el litoral andaluz y Sevilla en su mitad sur y Cádiz.
- Del total de extranjeros mayores de 65 años empadronados en Andalucía, el 75% reside en Málaga. La siguiente provincia a gran distancia en número de extranjeros jubilados, es Almería. El colectivo que claramente destaca es el procedente del Reino Unido, que representa el 50%.
- Las estimaciones de población susceptible de recibir cuidados paliativos en Andalucía oscilan entre un mínimo de 31.553 y un máximo de 62.887 personas.
- Es necesario disponer de estudios que ayuden a estimar las necesidades de cuidados paliativos en la infancia y la adolescencia.

Como objetivos principales del Proceso destacaban los siguientes: adecuar la definición funcional del PAI a la situación de Andalucía y sus necesidades, de manera que se atendiera al paciente en situación terminal, por causa tumoral y no tumoral, tomando como núcleo el paciente en fase terminal y su familia, destacando la necesidad de coordinar los distintos recursos de los que se dispone y estableciendo los criterios de complejidad una vez valorado al paciente y su entorno. Se garantizaría la continuidad de la atención al paciente empleando los recursos convencionales, es decir, los profesionales de Atención Primaria y de Atención Hospitalaria, y avanzados, o sea, las Unidades de Cuidados Paliativos (UCP) y Equipos de Soporte en Paliativos (ESP), formados por equipos multidisciplinares⁵³. Éstos son:

- Equipos de soporte: formados por médicos y enfermeras, apoyados por el trabajador social, psicólogo clínico y equipo rehabilitador, formado a su vez por el rehabilitador, el fisioterapeuta y el terapeuta ocupacional.
- UCP: formados por el mismo equipo que el de soporte, pero disponen de un determinado número de camas para la hospitalización del paciente.

- Recursos de urgencias: formados por los profesionales de Dispositivos de Cuidados Críticos y Urgencias de Atención Primaria (DCCU-AP), Empresa Pública de Emergencias Sanitarias (EPES-061) y de los Servicio de Cuidados Críticos y Urgencias Hospitalarias (SCCU-H).
- Recursos de hospitalización/residencia de media-larga estancia: para pacientes que no puedan permanecer en su domicilio.

Además, se definen los criterios de calidad para las actividades dirigidas a la identificación, evaluación del paciente, etc. La intervención de los recursos específicos se establece según complejidad, por lo que se ha de determinar la valoración de la unidad paciente-familia y establecer los diferentes niveles de complejidad.

El PAI en su segunda edición, establece por tanto el proceso asistencial integrado como el conjunto de actuaciones dirigidas a dar respuesta al paciente en situación terminal, en la esfera física, psicológica, emocional, social y espiritual, y a su familia, según el grado de complejidad. Pertenecen a él todo paciente terminal, ya sea por enfermedad oncológica o no oncológica, de cualquier edad, y su familia, incluyendo los cuidados tras el fallecimiento del mismo y la atención al duelo. Se considera como límite marginal, el duelo patológico.

En este documento se define la *situación terminal*, como de un intenso sufrimiento y una alta demanda asistencial, caracterizada por el padecimiento de una enfermedad en estados avanzados, progresiva y sin posibilidades de tratamiento curativo, con síntomas muy variados que obedecen a distinta etiología, cambiantes y de intensidad variable, con gran impacto emocional por parte del paciente, su familia y el personal sanitario que lo atiende, de pronóstico de vida limitado, con presencia implícita o explícita de la muerte⁵⁴.

El desafío en el ámbito de los CP (Cuidados Paliativos), es llegar al acuerdo de a qué pacientes, con qué enfermedades y cuándo se les deberían ofrecer los CP. En el año 2006, McNamara et al⁵⁵ propusieron un listado de enfermedades

susceptibles de recibir cuidados paliativos. Este listado de enfermedades se compone por las siguientes:

- Cáncer.
- Insuficiencia cardíaca.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia hepática.
- Enfermedad crónica obstructiva pulmonar (EPOC).
- Enfermedad de la neurona motora/Enfermedad Lateral Amiotrófica (ELA).
- Enfermedad de Parkinson.
- Enfermedad de Huntington.
- Enfermedad de Alzheimer.
- SIDA.

De manera paralela a la atención clínica y social, se van produciendo modificaciones legislativas en relación a distintos aspectos de la vida del paciente terminal, como son la Ley 5/2003, en 9 de octubre, de Declaración de Voluntad Vital Anticipada, regulándose posteriormente el Registro de Voluntades Anticipadas de Andalucía y el Estatuto de Autonomía de Andalucía. En su artículo 20 se reconoce el derecho a declarar la voluntad vital anticipada, que deberá respetarse en los términos que establezca la Ley⁵⁶. Todas las personas tienen derecho a recibir un adecuado tratamiento para el dolor y tratamientos paliativos integrales y a plena dignidad en el proceso de su muerte. Asimismo en el artículo 22 se garantiza el derecho constitucional previsto en el artículo 43 de la Constitución Española a la protección de la Salud mediante un Sistema Sanitario Público de carácter universal⁵⁷.

Igualmente, la Ley de Derechos y Garantías de la Dignidad de la persona en el proceso de la muerte regula el ejercicio de los derechos de la persona durante el proceso de su muerte⁵⁸. En el artículo 12 se reconoce el derecho a los cuidados paliativos integrales; en el artículo 13 el tratamiento del dolor y en el 14 se reconoce el derecho a la sedación paliativa, entre otros.

Por otro lado en el año 2009, se desarrolla la “*Guía de Información sobre Cuidados Paliativos*”⁵⁹, que forma parte de un proyecto de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía para facilitar información útil y sencilla sobre los problemas de salud más frecuentes, dirigido a todas las personas y sus familiares, que padecen una enfermedad incurable, avanzada y progresiva, cualquiera que sea la causa (cáncer, enfermedad cardíaca, respiratoria, renal, hepática, SIDA, demencias, enfermedades neurodegenerativas,...), de cualquier edad y en cualquier lugar (domicilio, hospital, residencia,...).

Se destaca el derecho fundamental a recibir información por parte del paciente sobre su proceso, sin embargo se soslaya el derecho a no recibir información si así lo desea y fuese su decisión. Dicho derecho está regulado en la Ley Básica de Autonomía del Paciente⁶⁰. Es importante por ello una buena comunicación desde el inicio, entre profesionales, pacientes y familias, ya que ocultar o falsear la información es perjudicial, aunque se hiciese con buena intención.

El paciente puede aceptar o rechazar el tratamiento indicado, aunque sea el más beneficioso para su situación clínica, si así lo decide, salvo algunas situaciones en las que el personal sanitario puede actuar sin contar con la opinión de la persona afectada. Es decir, cuando haya peligro para la salud pública o ante una urgencia inesperada que no permite demora, si no existe conocimiento previo de sus preferencias.

En la Guía citada se define la limitación del esfuerzo terapéutico como la retirada o no instauración de una medida de soporte vital u otra medida cuyo fin sea el de prolongar en el tiempo una situación que no presenta expectativas de mejoría. Para poder tomar una decisión tal, el equipo analiza los datos clínicos del afectado, valorando riesgos y beneficios. Otro elemento a tener en cuenta en este sentido es la opinión de la persona afectada, o bien mediante expresión explícita o mediante su Voluntad Vital Anticipada (VVA), si la ha realizado. En caso contrario, se tendrá en cuenta la opinión de familiares o de su representante legal.

La Declaración de la VVA es un documento en el que se recogen la voluntad, los valores, los deseos y las instrucciones sobre las actuaciones sanitarias que se quieren recibir o no, en el supuesto de que llegado el momento la persona carezca

de capacidad para decidir por sí misma. También permite nombrar una tercera persona que vele por el cumplimiento de las instrucciones que la persona ha dejado establecidas. Se inscribe en un registro que el personal sanitario tiene que consultar cuando la situación así lo requiera. La declaración puede modificarse o anularse en cualquier momento, por el mismo procedimiento por el que se hizo la primera vez. La realización de la Declaración de Voluntad Vital Anticipada es un derecho que está recogido en la ley 5/2003 de 9 de octubre y en la Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte, de Andalucía^{61,62}.

Siguiendo con la Guía, en ella se introduce el concepto de sedación paliativa, que explica cómo la administración de ciertos fármacos en una determinada dosificación puede conseguir reducir la consciencia, tanto como sea necesario, de una persona en situación terminal, con el fin de aliviar uno o más síntomas refractarios. Puede ser usada durante un intervalo de tiempo necesario para el control del síntoma o mantenerse hasta el final de la vida si fuese necesario. Asimismo puede ser más o menos profunda, en función del tipo de síntoma y de la voluntad de la persona afecta. Para poder ser llevada a cabo es necesaria la presencia de uno o más síntomas refractarios, y un consentimiento explícito para ello. Es preciso el consentimiento explícito de la persona tras recibir una adecuada información, sin tener que ser necesariamente por escrito, pero sí debe recogerse en la historia clínica. En el supuesto de que el paciente no pudiera decidir, hay que indagar en la posibilidad de que quedara manifestado mediante un registro de VVA, en cuyo caso se respetaría la voluntad, y si no existen instrucciones previas, el equipo médico deberá obtenerlo del familiar o representante legal, teniendo en cuenta los deseos y valores previamente conversados.

En esta Comunidad Autónoma, los recursos clínicos para la atención de este tipo de pacientes han ido incrementándose a lo largo de los últimos años. Actualmente, las distintas unidades de cuidados paliativos en Andalucía se distribuyen de la siguiente manera, tal y como se muestra en la tabla 5⁶³.

Tabla 5. Situación actual por provincias de los ESCP/UCP en Andalucía (PAI 2008-2012)

PROV.	UCP	ESCP	ESCP AECC	ESCP CUDECA	UCP OHSJD	TOTAL
ALMERÍA	H. Torrecárdenas	- H. Huércal-Overa	- El Ejido - Torrecárdenas			4
CÁDIZ	- H. Puerta Mar - H. Jerez - H. Punta Europa	H. P. Real	- Cádiz - Jerez		1	7
CÓRDOBA		-H. Reina Sofía -H. V. de los Pedroches	- Córdoba (2) - Cabra		1	6
GRANADA	- H. S. J. de Dios - H. Baza	- H. Baza	- H.San Cecilio - H. V. de las Nieves - Motril		1	8
HUELVA	- H. J.R. Jiménez	- H. Riotinto	- Huelva (urbano y rural)			3
JAÉN	- C.H.C. Jaén	- S.J.Cruz (Úbeda) - S.Agustín (Linares)	- C.H.C. Jaén			4
MÁLAGA	- H. V. Victoria - H. Reg. Málaga	H. Antequera H. Axarquía H. de Ronda H. Regional de Málaga	- H. Costa del Sol (Marbella)	- C. del Sol - Málaga O. Guadalhorce		11
SEVILLA	- H. D. Infantado - H. V. Valme- H. El Tomillar - H.V. del Rocío	- H.V. Rocío - H.V. de la Macarena - H. Osuna			1	7
TOTAL	13	15	15	3	4	50

El Hospital de Baza ofrece tanto atención domiciliaria como posibilidad de camas específicas, por eso se contabiliza tanto en UCP como en ESCP. Lo mismo ocurre con el Hospital Virgen de Valme, en el que existe una unidad clínica de medicina interna que incluye la atención hospitalaria en camas para pacientes tributarios de cuidados paliativos en su cartera de servicios. En el Hospital Virgen Macarena existe un ESCP mixto, hospitalario y domiciliario. La unidad clínica de medicina interna del Hospital Virgen del Rocío dispone de un ESCP domiciliario y dispone de camas para la hospitalización.

1.2. ASPECTOS CLÍNICOS Y TERAPÉUTICOS DEL PACIENTE EN CUIDADOS PALIATIVOS

Si tenemos en cuenta que los cuidados paliativos tienen como objetivo fundamental aliviar el sufrimiento y mejorar en lo posible la calidad de vida de estos pacientes, entendemos que cada encuentro terapéutico entre los profesionales sanitarios y estos pacientes en cualquier nivel asistencial deberá ocuparse de los síntomas físicos, de los problemas emocionales, sociales y espirituales y de aspectos prácticos como la ubicación en el lugar idóneo de atención. E incluso a los familiares en el proceso de duelo, cuando sea necesario^{64,65}.

El tratamiento paliativo tiene como objeto mantener o mejorar la calidad de vida del enfermo que padece una enfermedad incurable. Los cuidados deben estar basados en la necesidad, y orientados al alivio del sufrimiento⁶⁶.

El abordaje multidimensional, como ya se ha mencionado, fue definido inicialmente en los años sesenta por Cicely Saunders, al describir el concepto de *dolor total*, y fue adoptado posteriormente en los informes de la OMS⁶⁷.

En este contexto, la familia y el entorno social inmediatos han sido considerados desde un principio como parte de la unidad a tratar. Probablemente por este motivo, los cuidadores presentan mayor morbilidad, y deben ser considerados tanto dadores como receptores de cuidados⁶⁸⁻⁷⁰.

La SECPAL propone una serie de principios generales a la hora del control de síntomas, que se enumeran a continuación⁷¹:

- Evaluar antes de iniciar un tratamiento, no sólo la causa sino también la intensidad, el impacto físico y emocional y factores que desencadenen o aumenten el síntoma. Por ello hay que tener en cuenta que el síntoma puede estar generado no sólo por el propio cáncer, sino también por los tratamientos administrados al paciente, la fatiga y debilidad que presentan

en este estadio terminal, así como causas que no tienen que ver con el cáncer.

- Explicar las causas de los síntomas de manera que el paciente y la familia los comprendan, y las herramientas terapéuticas que puedan aliviarle.
- Se propondrá una estrategia terapéutica mixta, es decir, que incluya medidas farmacológicas y no farmacológicas, fijando plazos para obtener objetivos y prevenir nuevos síntomas o situaciones.
- Deben prescribirse tratamientos de manera individualizada, y comentándolo con el paciente.
- Monitorizar los síntomas, valiéndonos de escalas validadas, que ayudarán en el manejo de la sintomatología y de los objetivos a alcanzar.
- Estar atento a los detalles que nos puedan indicar el grado de control de los síntomas o de la aparición de efectos indeseables.
- Facilitar las instrucciones adecuadas para el tratamiento que vamos a iniciar, de manera clara, y por escrito, con letra legible o a ordenador, y explicar para qué sirve cada uno de ellos, para que al llegar a casa y leer el prospecto del medicamento, no piense que nos hemos equivocado en la indicación. Además es relevante asimismo informar sobre los posibles efectos adversos que pudieran aparecer. Debe reseñarse la importancia de la posología y la manera de tomarlos.
- Entender que existen síntomas que aparecen de manera constante, por lo que debemos explicar que vamos a dar medicamentos de manera fija para evitar la aparición de dicho síntoma.
- Revisar constantemente la dosificación de los fármacos, que es difícil de antemano conocer la dosis eficaz, además de vigilar la aparición de algún posible efecto adverso.
- Recordar que el tratamiento no se compone únicamente de la farmacopea, ya que existen diversos recursos que nos pueden ayudar, como son la aplicación de frío, de calor, la dieta, la relajación, el estudio del ambiente en el que se desarrolla la vida del enfermo, etc... que pueden influir mucho en el buen manejo sintomático.

La calidad de vida es un concepto multidimensional, dinámico y subjetivo, del que no disponemos de un patrón de referencia, por lo que resulta difícil definir y medir. En el contexto de los cuidados paliativos se centra en diversos aspectos del paciente como son la capacidad física o mental, la capacidad de llevar una vida normal y una vida social satisfactoria, el logro de los objetivos personales, los sentimientos de felicidad y de satisfacción, además de la dimensión existencial o espiritual. Se identifican entonces cuatro esferas fundamentalmente: el bienestar físico, psicológico, social y espiritual⁷².

Gill y Feinstein realizaron en 1994 una revisión bibliográfica de los instrumentos de medida de la calidad de vida, tras lo cual propusieron utilizar dos valoraciones globales del paciente (una sobre la calidad de vida global y otra relacionada con la salud), medir la gravedad e importancia de los problemas, y usar preferiblemente preguntas abiertas a la hora de utilizar alguno de los instrumentos. La realidad es que es el paciente el que mejor puede valorar su calidad de vida, a menos que no sea posible la comunicación, en cuyo caso se recurre a los familiares o a los profesionales sanitarios que puedan aportar información útil⁷³.

Disponemos de escalas validadas en español para medir esta calidad de vida en pacientes oncológicos paliativos, como son la Rotterdam Symptom Checklist⁷⁴, Palliative Care Outcomes Scale (POS)⁷⁶ o la escala EORTC QLQ-C15-PAL⁷⁶.

En cuanto a la predicción de supervivencia, se realizó una revisión sistemática publicada en GuíaSalud sobre la predicción de supervivencia mediante la valoración clínica en ámbitos de cuidados paliativos especializados. La predicción clínica es un predictor independiente de la supervivencia real, ya que explica el 51% de la variabilidad, pero no es precisa ya que su tendencia es a sobrestimar la supervivencia. Dicha predicción es más precisa cuanto menor es el tiempo de supervivencia y en pacientes con un Karnofsky inferior a 40⁷⁷. Por otro lado, la experiencia clínica permite que se pueda precisar mejor, pero empeora cuando existe una relación médico-paciente muy estrecha⁷⁸.

Existe una serie de factores pronóstico que están asociados a una menor supervivencia, como son el índice bajo de Karnofsky, la estimación clínica de la supervivencia, el deterioro cognitivo, la anorexia, la disnea, la xerostomía, la pérdida de peso y la disfagia.

El PaP Score (Palliative Prognostic Score), clasifica los pacientes en tres grupos en función de la probabilidad de supervivencia a los 30 días, si bien no es útil en tumores hematológicos. Se trata de la escala recomendada tras una revisión sistemática realizada por la European Association for Palliative Care. Dicha escala no es aplicable a pacientes terminales no oncológicos^{79,80}.

Durante el acompañamiento del paciente terminal, podemos establecer una serie de etapas clínicas que sirven de manera orientativa para establecer un protocolo de visitas⁸¹.

- Una etapa inicial en la que hay pocos síntomas y existe un buen estado funcional, por lo que se puede establecer una frecuencia de visitas superior a 15 días, dejando abierta la posibilidad de contactar con el equipo.
- Cuando se desarrolla la etapa sintomática y existe una afectación del estado funcional pero que conservan aún cierta independencia, es el momento de iniciar las visitas domiciliarias si no se habían iniciado, con una frecuencia semanal o quinquenal, en función de las necesidades.
- En la etapa de declive, en la que se acentúan todos los síntomas y el paciente es totalmente dependiente, deberíamos programar visitas semanales.
- En la situación de últimos días (SUD) o agonía, se produce un gran impacto emocional en las familias y precisa de aumentar la frecuencia de visitas a dos o tres días, junto con el apoyo telefónico, que les dé soporte para evitar la claudicación familiar y posterior duelo patológico.

Destacar que el domicilio es el lugar ideal para atender a estos pacientes, por lo que hay que estructurar las visitas y contactar telefónicamente con el paciente y la familia.

1.2.1.- SÍNTOMAS EN LA FASE AVANZADA/TERMINAL DE LA ENFERMEDAD

El alivio de los síntomas tanto físicos como psicológicos en el paciente terminal, es una parte fundamental en los cuidados paliativos.

Diversos estudios realizados en nuestro medio han mostrado la presencia de síntomas que son múltiples, multifactoriales y cambiantes durante la fase avanzada y terminal^{81, 82}, en ocasiones con una valoración y control deficientes^{83,84}, y aunque la astenia es el síntoma más frecuente, el dolor es el paradigma, siendo la media de síntomas presentes en los pacientes en fase terminal de 8 a 10^{85,86}. Esta cifra puede variar en función del lugar donde se registran (hospital, comunidad, servicios específicos de cuidados paliativos), de la fase evolutiva en que se midan (inicial o agónica)⁸⁷⁻⁹⁰ y de quien los valora (paciente, cuidadores o profesionales)⁹¹.

Algunos autores han identificado agrupaciones sintomáticas arracimadas (cluster) en forma de síndromes. Recientemente, un estudio ha identificado 7 de estos síntomas: fatiga, anorexia-caquexia, neuro-psicológicos, gastrointestinales superiores (náuseas y vómitos), aero-digestivos, debilidad y dolor⁹². Establecer el diagnóstico preciso de las causas permitirá establecer un tratamiento etiológico más adecuado.

Se están analizando las trayectorias de la evolución de los síntomas, planteando que varían con tres patrones posibles: declinación en corto tiempo, aceleración de fallo de órganos, y los modelos de largo plazo (demencia y/o fragilidad). De confirmarse esta hipótesis, se podría dirigir de manera más óptima la forma de actuación clínica⁹³.

Los estudios sobre la prevalencia de síntomas en pacientes terminales presentan una serie de limitaciones que dificultan su comparabilidad, como son la variabilidad en la definición de síntomas, uso de diferentes definiciones y escalas (algunas de ellas no validadas), el estadio de la enfermedad (no es lo mismo un paciente en situación de últimos días respecto a otro paciente en una fase menos

avanzada), tipo de enfermedad oncológica, profesional que recoge la información, entorno de atención (atención primaria o unidad especializada de cuidados paliativos), etc.

Es importante reconocer que el tratamiento sintomático y de soporte del enfermo no es incompatible con los tratamientos específicos antitumorales con intención curativa o de prolongación de la supervivencia, y adquiere su protagonismo a nivel de las fases avanzadas del proceso oncológico.

En cuanto al empleo de fármacos en pacientes terminales, existen una serie de criterios generales que ayudan a su correcta prescripción⁹⁴:

1. El objetivo es el confort, no la curación.
2. Utilizar aquellos fármacos de eficacia comprobada, para evitar el cambio continuo de medicamentos.
3. Utilizar aquellos fármacos con pocos efectos indeseables subjetivos, sopesando las ventajas e inconvenientes.
4. Procurar usar la vía oral, evitando las pastillas de gran tamaño y de mal sabor.
5. Salvo tumores de cavidad oral o vías digestivas altas, en la mayoría de los pacientes la vía oral es posible hasta los últimos días u horas de vida. La vía alternativa más usada es la subcutánea por su efectividad y facilidad de uso. Otra opción es la vía rectal, aunque con menos aceptación por parte del enfermo. La vía sublingual es útil, pero no existen muchos preparados útiles, y las vías inhalatoria e intranasal están en fase experimental, si bien ya se dispone de preparados analgésicos por esta última vía. La intramuscular no se usa por no ofrecer ninguna ventaja sobre la subcutánea y ser más dolorosa. La vía intravenosa se reserva prácticamente para las hospitalizaciones.
6. Procurar una prescripción de fácil régimen terapéutico, para favorecer el cumplimiento.
7. Limitar en la medida de lo posible el número de fármacos. Lo ideal sería un máximo de 4 ó 5 medicamentos, aunque no suele ser posible por el gran número de síntomas que presentan en ocasiones.

8. Incidir en las medidas no farmacológicas.

Se estima que un paciente oncológico puede presentar de manera simultánea de 5 a 10 síntomas, dependiendo del estadio evolutivo, y es posible la confluencia de varios factores etiológicos en un mismo síntoma. No se debe caer en el error de atribuir cada síntoma al proceso oncológico que padece el enfermo, ya que puede ocurrir cualquier otra patología intercurrente o incluso, tener un origen psicológico. Por ello, es muy importante realizar una anamnesis completa y una adecuada exploración física que permita obtener un diagnóstico diferencial y un tratamiento oportuno⁹⁵.

A continuación se resumen las características más relevantes de los síntomas más frecuentes y su abordaje terapéutico. Hay que tener en cuenta que en cuidados paliativos, aunque existen trabajos científicos que apoyan la actividad clínica, la mayoría de las actuaciones recomendadas vienen dadas por un grado de recomendación D, basándonos en el sistema SIG, que es evidencia nivel 3 y 4, o por extrapolación de estudios, nivel 2, y sobre todo recomendaciones de buena práctica, que es aquella basada en la experiencia clínica y el consenso de grupos de expertos⁹⁶.

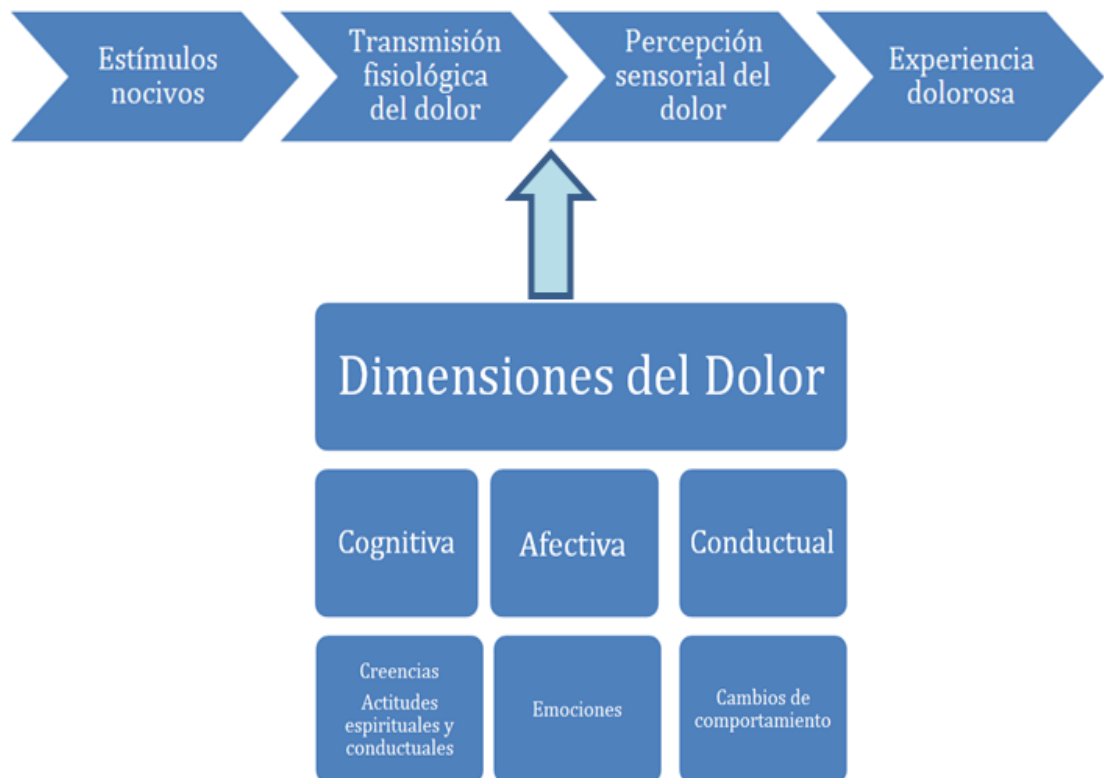
DOLOR

El dolor se presenta en el 60-80% de los pacientes con cáncer terminal, siendo los tumores óseos en los que se presenta con mayor frecuencia y la leucemia en la que aparece dicho síntoma en menor proporción. Al diagnóstico, entre el 30 al 50% de los pacientes presentan dolor. En pacientes con cáncer avanzado, el 70% de los dolores tienen su origen en la progresión de la propia neoplasia, siendo el 30% restante debido a los tratamientos y patologías asociadas⁹⁷. Su prevalencia aumenta con la evolución natural de la enfermedad y afecta en gran medida a la calidad de vida del paciente.

Se define dolor, según la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor, como *“una experiencia sensorial y emocional desagradable que se relaciona con un daño tisular real o potencial, o que se describe en términos de ese daño”*⁹⁸.

Se trata de un fenómeno multidimensional en el que confluyen componentes sensoriales, fisiológicos, cognitivos, afectivos, conductuales y espirituales, de manera que las emociones (componente afectivo), las respuestas conductuales al dolor (componente conductual), las creencias, las actitudes, y en particular las actitudes espirituales y culturales con respecto al dolor y a su control (componente cognitivo) alteran la forma en que se siente el dolor (componente sensorial) modificando la transmisión de los estímulos nocivos (desagradables) al cerebro (componente fisiológico) ⁹⁷. De manera gráfica se representa en la fig 4.

Figura 4. Dimensiones del dolor que modifican la transmisión de los estímulos nocivos al cerebro (OMS 2012)



Además, por otro lado existe una serie de factores que es conocido que modifican la percepción del dolor, y que se resumen en la tabla 6⁸¹.

Tabla 6. Factores que modifican la percepción del dolor (Díez Cagigal, 2014)

<i>Aumentan el umbral</i>	<i>Disminuyen el umbral</i>
Control de otros síntomas	Malestar
Reducción del nivel de ansiedad	Insomnio
Fármacos (analgésicos, ansiolíticos, Antidepresivos)	Fatiga
Sueño	Ansiedad
Reposo	Miedo
Simpatía	Enfado
Comprensión	Tristeza
Solidaridad	Depresión
Distracción	Aburrimiento
Mejora del estado de ánimo	Introversión
	Aislamiento mental

El dolor puede ser clasificado atendiendo a múltiples factores, como son la duración, patogenia, localización, curso, intensidad, factores pronóstico del control del dolor, así como por su respuesta farmacológica⁹⁸.

Según la duración el dolor puede ser:

- Agudo, producido por estímulos nociceptivos somáticos o viscerales de inicio brusco y corta duración.
- Crónico, dolor que persiste, sea cual sea su intensidad, más de un mes.
- Irruptivo o dolor de intensidad moderada o intensa que aparece sobre un dolor crónico. Puede ser de inicio inesperado o previsible, es decir, desencadenado por determinadas maniobras conocidas por el paciente, que le desencadenan el dolor.

Según su fisiopatología, se clasifica en:

- El dolor somático, producido por la estimulación de los receptores del dolor en las estructuras musculoesqueléticas profundas y cutáneas superficiales, como ocurre en el dolor óseo metastásico.

- El dolor visceral es aquel causado por infiltración, distensión o compresión de órganos dentro de la cavidad torácica o abdominal. Suele asociarse a náuseas, vómitos y sudoración. Aunque también puede tener un componente referido, manifestándose en lugares distantes al órgano que lo origina.
- El dolor neuropático es causado por lesión directa de estructuras nerviosas, ya sea por invasión directa tumoral, como consecuencia de la quimioterapia o por infecciones en un paciente debilitado (herpes zóster, etc). El paciente lo describe como sensaciones desagradables, quemantes o punzantes, o como sensación de acorchamiento, hormigueo, tirantez, prurito o presión. Puede llegar a ser de difícil control, ya que responde mal a los analgésicos habituales.
- El dolor mixto se define como una coexistencia de varios de los mecanismos anteriores en un mismo paciente.

Por su localización, el dolor se clasifica en:

- Somático: debido a una excitación anormal de nociceptores somáticos superficiales o profundos (piel, sistema musculoesquelético, vasos, etc). Se trata de un dolor localizado, punzante y que irradia siguiendo el recorrido nervioso. El más frecuente es el producido por metástasis óseas, y al que habría que añadir un AINE (antiinflamatorio no esteroideo) para el control del mismo. En el caso concreto de dolor óseo metastásico hay que plantear la incorporación de bifosfonatos a la terapia, no sólo por su acción analgésica en este proceso sino también por la posibilidad que ofrecen de reducir complicaciones óseas.
- Visceral: se excitan nociceptores de manera anormal ubicados a nivel visceral. Se trata de un dolor mal localizado, continuo y profundo. Puede irradiarse a lugares distantes al origen y se suele acompañar de síntomas neurovegetativos. Se produce por ejemplo en las metástasis de hígado y en el cáncer pancreático. Suele tener buena respuesta al tratamiento con opioides.

Según el curso del dolor, podemos encontrarnos ante:

- Dolor continuo, persistente, que no desaparece.

- Dolor irruptivo, que aparece con exacerbaciones puntuales sobre un dolor de fondo estable, en un 52-64% de los pacientes con dolor oncológico crónico. El dolor incidental es un tipo de dolor irruptivo que se desencadena por los movimientos o por alguna acción voluntaria del paciente.

Según su intensidad, nos podemos encontrar ante un dolor:

- Leve, en el que el paciente puede desarrollar sus actividades de manera cotidiana.
- Moderado, cuando interfiere en dicho desarrollo, y en el que se precisa de tratamiento con opioides menores.
- Severo, cuando interfiere con el descanso, precisando de opioides mayores.

Existen una serie de factores pronóstico en el control del dolor, según la Escala de Edmonton⁸¹:

- Estadío I (buen pronóstico), en el caso de dolor visceral, óseo o de partes blandas; dolor no irruptivo; sin distrés emocional; con un aumento lento de opioides; en pacientes sin antecedentes de enolismo y/o adicción a drogas. En este caso se produce un buen control del dolor en el 93% de los pacientes.
- Estadío II (mal pronóstico), en el caso del dolor neuropático, mixto (tenesmo rectal, dolor vesical) o de causa desconocida; el dolor irruptivo; existencia de distrés emocional; se produce un incremento rápido de opioides; hay antecedentes de enolismo y/o adicción a drogas. Se puede conseguir un adecuado control del dolor en el 55% de los casos.

Esta valoración es específica en el dolor oncológico, y está basada en la Edmonton Classification System for Cancer Pain (ECS-CP), de 5 características (podemos tener escasa información en el caso de estar ante un paciente que desconozca su patología, un diagnóstico cuestionable, no cooperación del paciente o por impedimentos físicos).

Basándonos en la respuesta farmacológica, podemos clasificarlos en:

- Buenos respondedores a opiáceos, como son los dolores viscerales y somáticos.
- Parcialmente sensibles a los opiáceos, como en el caso del dolor óseo, en que son útiles además los AINE y bifosfonatos, como ya se ha reseñado anteriormente, y el dolor originado por la compresión nerviosa periférica, en cuyo caso conviene asociar un corticoide.
- Escasamente sensibles a opiáceos, en dolor por espasmo de la musculatura estriada y por la infiltración de nervios periféricos, en los que hay que asociar un antidepresivo o un anticonvulsivante.

Por último, reseñar el dolor tipo iatrogénico causado por los tratamientos del cáncer, como son la cirugía, la radioterapia y la quimioterapia. Se estima que en torno a un 90% de los pacientes sometidos a radiación padecen eritema cutáneo, pero sólo en un 10-20% sufren radiodermatitis III-IV. En más del 90% de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello a los que se les somete a quimioterapia y radioterapia desarrollan mucositis III-IV, lo cual supone dolor, pérdida de peso por la disminución de la ingesta, que obligue a la colocación de una gastrostomía o de una sonda nasogástrica, e incluso la interrupción definitiva del tratamiento, con la consiguiente progresión tumoral.

Entre los factores de riesgo que determinan la aparición de dolor post radioterapia se encuentran el volumen irradiado, la dosis total, el fraccionamiento, la energía y naturaleza de la radiación (fotones, electrones), el lugar anatómico que se irradie y los tratamientos previos o simultáneos, como son la quimioterapia.

En pacientes que reciben radioterapia se desarrollan más frecuentemente dolores neuropáticos (fibrosis de los plexos braquial y lumbar, mielopatía rádica), dolor nociceptivo somático (linfedema), nociceptivo visceral somático (mucositis, enterocolitis) y toxicidades tardías (osteoradionecrosis, proctitis crónica o tumores radioinducidos).

Este dolor iatrogénico es de tipo multifactorial, por el tumor y sus metástasis, los tratamientos oncológicos y las patologías asociadas. En el caso de la toxicidad grado I, en general es asintomática pero se aconseja tratar desde las primeras manifestaciones sintomáticas, por ejemplo como ocurre en la irradiación del área de cabeza y cuello en la que la analgesia es fundamental para que el dolor no interfiera en la nutrición del paciente. Se aconseja comenzar por presentaciones

que faciliten la ingestión como es el ibuprofeno en sobres. En caso de no mejorar, se pautan fármacos de segundo escalón, como tramadol en jarabe. Las mucositis a este nivel suelen presentarse como un dolor nociceptivo visceral-somático que responden fundamentalmente a opiáceos de tercer escalón, como los parches de fentanilo. La plexopatía braquial postradioterapia es un dolor neuropático, resistente a opiáceos en el que hay que incluir tratamiento coadyuvante como los antidepresivos tricíclicos (amitriptilina) o anticonvulsivantes (carbamacepina o gabapentina).

Reseñar que el diagnóstico y valoración del dolor es clínico. Las pruebas complementarias sirven para completar el estudio o en determinados casos para detectar la estructura afectada.

En cuanto a las escalas de valoración⁸¹, se dividen en los métodos unidimensionales (simple, verbal u ordinal, escalas analógicas o EVA y numéricas o NRS), que son los más usados y los cuestionarios multidimensionales, más complejos, y en los que el dolor es uno de los múltiples síntomas a considerar.

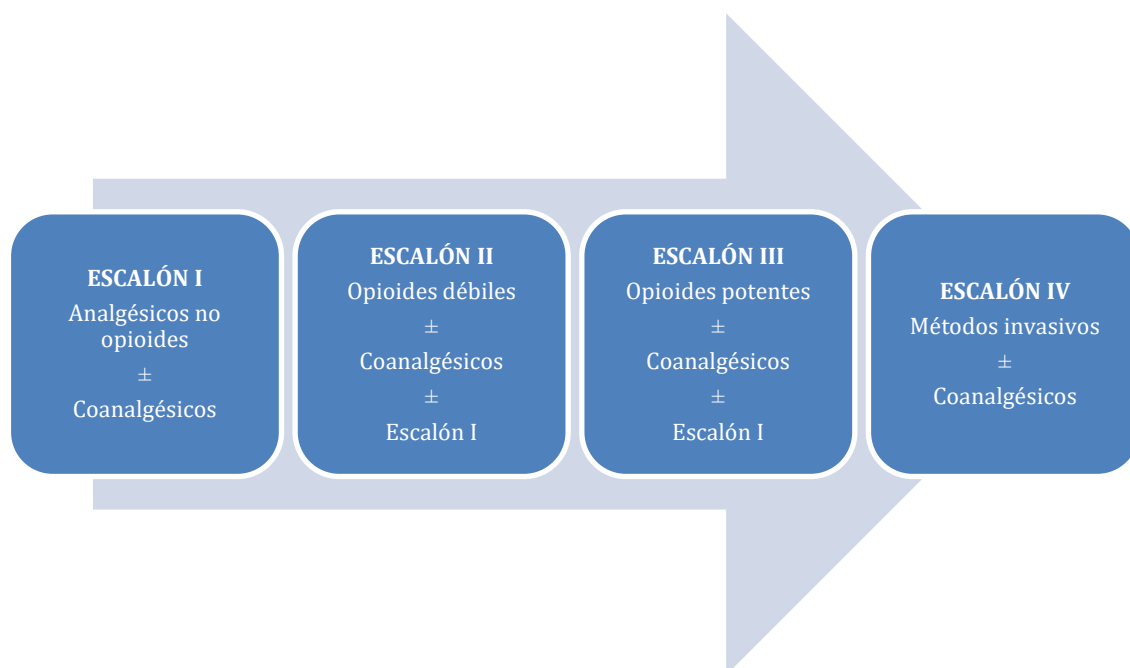
A la hora de valorar el dolor, existen además una serie de características relacionadas con las características situacionales generales e inherentes al ámbito de actuación en el que se encuentra el enfermo que influyen de forma clara sobre la percepción de los pacientes, factores que se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 7. Peculiaridades de la vivencia del dolor según el entorno de los pacientes (Díez Cagigal, 2014)

	<i>Domicilio</i>	<i>Hospital</i>	<i>Residencia</i>
Papel del enfermo en la toma de decisiones	Frecuente	Frecuente	Frecuente pero más difícil
Relación con el entorno	Conocido	Desconocido	Extrañeza
Recursos sanitarios	Escasos en general Avanzados si se dispone de equipo de soporte de CP	Avanzados	Altos
Situación de la familia	Proximidad	Lejanía	Mixto
Administración de tratamientos	Difícil (la familia)	Más fácil (profesionales sanitarios)	Fácil (cuidadores formales)

En 1996 la OMS publicó la escala analgésica en la que se estratifican los analgésicos en primer escalón (aspirina, paracetamol, metamizol y AINE), segundo escalón o analgésicos opioides débiles (codeína y tramadol), tercer escalón o analgésicos opioides fuertes (morfina, metadona, fentanilo, oxicodona, petidina, hidromorfona y buprenorfina)⁸¹, y un cuarto escalón al que se recurre cuando no existe una analgesia adecuada con opiáceos sistémicos que incluye procedimientos como la analgesia continua espinal o epidural, bloqueo de nervios periféricos, bloqueo simpático, etc., tal como aparece en la figura 4⁹⁸. Se propone un aumento de la potencia analgésica en función de la intensidad del dolor y la previa respuesta a otros tratamientos. Siguiendo dichas recomendaciones, se consigue un buen control del dolor oncológico en más del 80% de los pacientes. Sin embargo, hay un 20% refractario a estas medidas.

Figura 5. Escala analgésica de la OMS



Se define *dolor refractario* como aquel en el que no se consigue un adecuado control con el uso de opioides potentes a una dosis suficiente que genere efectos secundarios. De esta manera, podemos encontrarnos ante un dolor controlado pero con efectos adversos insoportables, dolor no controlado sin posibilidad de aumento de dosis por la aparición de efectos adversos o un dolor no controlado con rápida titulación de dosis de opioides sin efectos adversos. Para poder realizar

un adecuado abordaje de este tipo de dolor, es necesaria la realización de una cuidadosa reevaluación del dolor, adecuar e intensificar los fármacos coadyuvantes, técnicas anestésicas intervencionistas, realizar rotación de opioides u otras terapias, como sería la radioterapia analgésica.

Por otro lado, se define *rotación de opioides* como la sustitución del opioide basal por otro, con la finalidad de obtener un equilibrio entre la analgesia y los efectos secundarios, o como el cambio de vía de administración (debido a las preferencias del clínico o del paciente).

Tanto el dolor somático como el visceral responden a AINE, paracetamol y opiáceos. Sin embargo, el dolor neuropático responde mejor a anticonvulsivantes o antidepresivos.

Los fármacos de primer escalón comparten acciones terapéuticas (analgésica, antiinflamatoria y antipirética), pero se diferencian entre ellos en su eficacia y toxicidad relativas. El paracetamol es el fármaco de elección cuando se presente un dolor leve a moderado sin componente inflamatorio importante. El ibuprofeno a dosis analgésica (600 mg cada 6 u 8 horas) es el AINE menos gastrolesivo y constituye una buena alternativa al paracetamol. Se aconseja el uso de los más conocidos y que llevan más años en el mercado de manera que está establecido su perfil de seguridad (ibuprofeno, diclofenaco, naproxeno, etc.). Su efecto se produce a nivel periférico, de manera que su asociación con opiáceos (que actúan a nivel central), permite un mejor control del dolor. Cuentan con techo terapéutico, por lo que una vez alcanzada la dosis máxima recomendada, incrementos sucesivos no mejoran la analgesia y sí potencian la toxicidad. No deben usarse dos AINES simultáneamente, ya que no se consigue mayor eficacia analgésica pero sí aumentamos el riesgo de aparición de efectos indeseables. La Sociedad Americana del Dolor recomienda que en todos los planes terapéuticos haya pautado un fármaco de primer escalón, aunque el dolor sea suficientemente intenso como para añadir un fármaco opioide.

En cuanto a los opiáceos débiles, la codeína es el fármaco de elección. Actúa uniéndose a los receptores mu, aunque lo hace con baja afinidad. Por el contrario, el tramadol no ha demostrado ventajas evidentes frente a otros opiáceos y no está demostrada su eficacia en el manejo del dolor crónico a largo plazo.

Los opiáceos fuertes son los analgésicos más potentes que existen. La acción farmacológica se produce por la unión a receptores situados fundamentalmente a nivel central (μ , κ , σ). Se clasifican en cuatro grupos según su acción sobre dichos receptores:

- Los agonistas puros, formados por la morfina, la metadona, el fentanilo, la oxycodona y la meperidina o petidina. Tienen afinidad y actúan sobre receptores μ . Prácticamente no cuentan con techo analgésico y son los fármacos de elección en el tratamiento del dolor intenso.
- Los agonistas parciales (buprenorfina), tienen menos potencia analgésica que los agonistas puros y cuentan con techo analgésico.
- Los agonistas-antagonistas (pentazodina), presentan gran riesgo de presentar disforia, cuadros psicomotores y alucinaciones, y no están indicados en el dolor crónico.
- Los antagonistas puros, como son la naloxona y la naltrexona, son el tratamiento de elección en la intoxicación por opiáceos.

La vía de administración de elección es la vía oral, como ya se ha mencionado anteriormente, debido a su eficacia y a la comodidad de uso. Las vías transdérmica, rectal y subcutánea son las alternativas cuando no es posible el uso de la vía oral. La vía intravenosa o la vía epidural quedan relegadas a casos especiales y se usan en menos de un 10% de los casos.

Cabe destacar que la morfina es el fármaco de tercer escalón de elección, indicado no sólo para el control del dolor, sino también en la disnea, la tos y la diarrea. Hay que anticiparse a los efectos secundarios predecibles como son el estreñimiento, las náuseas y vómitos, la astenia, la sudoración y la confusión con obnubilación, sobre todo al comenzar el tratamiento.

La metadona es también un analgésico muy potente con dosis similares a la de la morfina. En el caso de dolor neuropático parece ser más eficaz.

El fentanilo por su parte, es un opioide de síntesis que se comporta como agonista puro y posee una potencia analgésica unas 80-100 veces superior a la morfina. Está indicado básicamente para los mismos usos que la morfina, pero debido a sus características especiales en la liberación transdérmica (con una vida media muy larga), se usa fundamentalmente en dolor crónico intenso en pacientes sintomáticamente estables. Se suele precisar de dosis de rescate cuando se

presentan “picos de dolor”. Sus efectos adversos son los mismos que los de la morfina.

La oxycodona se comporta también como un agonista puro similar a la morfina y presenta mayor efectividad para el tratamiento del dolor neuropático.

La petidina presenta un metabolito (la normeperidina) que puede acumularse provocando hiperexcitabilidad del sistema nervioso central, por lo que no se indica su uso en el tratamiento del dolor crónico.

La buprenorfina puede usarse por vía transdérmica. Se trata de un agonista parcial y cuenta con techo terapéutico. Puede producir acción antagonista a dosis altas, por lo que se debe usar con precaución. Su utilidad en el tratamiento del dolor en cáncer es limitada.

Por su lado, la pentazodina, que actúa a nivel de receptores sigma, produce disforia y alteraciones psicomiméticas, por lo que no se recomienda tampoco en el tratamiento del dolor crónico.

Como efectos secundarios predecibles de los opiáceos, que son similares a dosis equivalentes, destaca el estreñimiento ya que se produce en casi todos los pacientes, que es dosis dependiente y no desarrolla tolerancia, por lo que se aconseja pautar laxantes al inicio del tratamiento opiáceo. Otros efectos secundarios son las náuseas y los vómitos, la sedación, la confusión y las alucinaciones, la depresión respiratoria que es el potencialmente más grave, pero poco frecuente en pacientes oncológicos en los que se pauta con indicación del dolor.

Cuando aparece tolerancia o disminución de la respuesta a un fármaco cuando se usa de manera repetida y el organismo se adapta a su continua presencia, se recomienda ir titulando las dosis hasta alcanzar de nuevo la analgesia. La dependencia física ha de ser tenida en cuenta cuando se quiere retirar el fármaco, lo que ocurre rara vez, para lo cual hay que hacer una retirada lenta y progresiva. Por su lado, la dependencia psíquica no debe considerarse en el caso de pacientes que sufren dolor intenso y con una esperanza de vida limitada.

Existen una serie de errores frecuentes identificados en la administración de fármacos para el manejo del dolor, como son el partir, machacar o morder comprimidos de liberación retardada, pegar los parches transdérmicos en zonas inadecuadas (zonas de presión, lugares con mucho vello), combinar AINES entre sí,

opiáceos débiles o potentes entre sí o combinar un opioide potente con uno débil, malinterpretar el dolor referido por el paciente, no realizar tratamiento profiláctico de efectos secundarios, no realizar un buen diagnóstico de la etiología ni realizar diagnósticos diferenciales o el uso de pautas posológicas no adecuadas⁹⁹⁻¹⁰².

A continuación, enumeramos las pautas generales de utilización de opioides:

1. Prescribir dosis fijas (evitar subtratamiento o sobredosificación), con intervalos regulares y vías de administración apropiados.
2. Indicar dosis de rescate (prevención de dolor persistente y alivio del dolor paroxístico).
3. Realizar una titulación individualizada y cuidadosa.
4. Prevenir, anticipar y manejar los efectos secundarios de los opioides.
5. Utilizar apropiadamente los coanalgésicos y fármacos adyuvantes.
6. Considerar tratamientos secuenciales de opioides en caso de balance inadecuado de analgesia/efectos adversos.

Bruera y colaboradores describen recomendaciones prácticas para el uso racional de opioides en el dolor por cáncer para 3 categorías diferenciales de pacientes⁹⁴:

- Categoría 1. Pacientes sin opioide previo. En ellos hay que descartar causas de dolor no asociadas al cáncer; evaluar la intensidad del dolor con el uso de escalas validadas como es la escala visual analógica del dolor (EVA), que va del 0 al 10, siendo 0 sin dolor y 10 el dolor más intenso que pudiera soportar el paciente; y considerar la necesidad de tratamiento específicos según el mecanismo, localización y tipo de dolor; evaluar la función renal básica, ya que en pacientes con insuficiencia renal o deshidratación pueden acumularse metabolitos tóxicos de los opioides. En esta categoría se aconseja, en caso de dolor moderado, codeína con o sin paracetamol, paracetamol/hidrocodona o el tramadol. En caso de dolor intenso, iniciar uso de morfina y sus rescates, oxicodona, hidromorfona o metadona. En ambos casos, se aconseja pautar antieméticos y laxantes, y monitorizar posibles efectos adversos.

- Categoría 2. Pacientes con tratamiento opioide previo (con tolerancia farmacológica a opioides). Se recomienda titular la dosis determinando la dosis diaria utilizada (que incluye la dosis regular más el rescate) y aumentarla un 30%, dividiendo el resultado entre 6 dosis diarias, prescribiendo dosis de rescate del 10% de la dosis diaria. En el caso de que el paciente presente toxicidad, efectos adversos graves o mal control del dolor, tratar los efectos secundarios y rotar el opioide.

- Categoría 3. Pacientes con tratamiento opioide previo y dolor de difícil manejo o refractario. En ellos habría que considerar una serie de posibilidades. En primer lugar, el abuso de sustancias, evaluando la posibilidad de alcoholismo o abuso de otras drogas, hacer comprender al paciente la diferencia entre nocicepción y sufrimiento en la expresión del dolor, que un solo profesional indique y haga prescripciones, y limitar el uso de rescates. Por otro lado, la presencia de ansiedad o depresión, evaluando la posibilidad de aconsejar el apoyo psicológico o consulta al psiquiatra. La somatización, por la cual hay que intentar hablar con el paciente para discernir entre el sufrimiento crónico y la estimulación nociceptiva del dolor. En el caso del dolor incidental, se pueden pautar dosis regulares de opioides, considerar la radioterapia o la interconsulta a otros especialistas si fuera necesario. Para el dolor óseo se puede plantear el uso de AINES y pramidonato intravenoso, la radioterapia y consultar con el traumatólogo en caso de fractura o riesgo de ella. En el dolor neuropático, instaurar el uso de antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina, de anticonvulsivantes como la gabapentina y de corticoides como la dexametasona.

Es importante reseñar el papel de los *fármacos coadyuvantes*, que se emplean junto con los analgésicos, incluso se constituyen como el tratamiento indicado en determinados tipos de dolor. Estos son:

1. Corticoides:

- En general se usan para aumentar el apetito, la fuerza y la sensación de bienestar.
- Como analgésicos se emplean en el aumento de presión intracraneal, la compresión nerviosa, la compresión medular, el dolor óseo, en hepatomegalia y linfedema.

- Específicamente se emplean en la fiebre y sudoración, y en el síndrome de vena cava superior.
 - Los más usados son dexametasona, 6-metilprednisolona y deflazacort.
2. Antidepresivos. El más usado por efecto analgésico es la amitriptilina, que también es usado en el tratamiento de la depresión, la incontinencia urinaria y el espasmo de vejiga y fundamentalmente en el dolor por diferenciación (por ejemplo, la neuralgia postherpética), en el que la morfina es poco efectiva. Otro tricíclico empleado es imipramina. Otros antidepresivos que pueden emplearse en dolor neuropático son duloxetina y venlafaxina.
 3. Anticonvulsivantes. La carbamacepina es el de uso más extendido. Es un buen coadyuvante en el dolor de características neuropáticas “en sacudidas” o “en latigazo”, como se produce en la neuralgia del trigémino. Otros antiepilépticos de última generación son también útiles en el dolor de tipo neuropático, como gabapentina y pregabalina.
 4. Fenotiacinas. La más empleada es la clorpromacina, usada como antiemético, sedante nocturno, dolor por tenesmo rectal y en hipo.
 5. Relajantes musculares, como la ciclobenzaprina, cuando existen espasmos musculares.

SÍNTOMAS DIGESTIVOS

Los síntomas digestivos son los más frecuentes en su conjunto en el paciente paliativo, generando un apreciable deterioro en su calidad de vida. Suelen tener un origen multifactorial, por lo que se deben evaluar de una manera global y pautar tanto medidas farmacológicas como no farmacológicas para su abordaje. Entre ellos, destacan la anorexia, el estreñimiento, las náuseas y vómitos, la candidiasis oral, la sequedad de boca, la diarrea y la obstrucción intestinal¹⁰³.

1. Anorexia o incapacidad para comer normalmente, se presenta combinada en el síndrome caquexia-anorexia, y conlleva una gran carga emocional. Se caracteriza por una disminución del apetito, debilidad y adelgazamiento con pérdida de masa muscular y tejido adiposo. Afecta a su calidad de vida y se considera un signo de mal pronóstico. Es muy prevalente, apareciendo hasta en el 80% de los pacientes en fase avanzada, siendo más frecuente en

tumores sólidos (excepto mama) y del tracto gastrointestinal superior. Su fisiopatología está en relación con las alteraciones metabólicas de las sustancias liberadas por el tumor y el sistema inmunitario (factor de necrosis tumoral, interleucinas 1 y 6 e interferón gamma). Contribuyen a ella factores como los expuestos a continuación.

- Digestivos (disgeusia, xerostomía, alteraciones en mucosa oral del tipo aftas orales, disfagia, sensación de plenitud precoz, vómitos, estreñimiento).
- Relacionados con el tratamiento oncológico (quimioterapia o radioterapia).
- Metabólicos (hipercalcemia, hiponatremia, uremia).
- Psicológicos (ansiedad y depresión).
- Otros: olores, ofrecer demasiada comida, dolor y fatiga, disnea, disminución del nivel de consciencia.

Para ello es importante respetar los gustos y apetencias del enfermo, realizar una preparación adecuada de la comida, ofrecer pequeñas cantidades en platos grandes y añadir suplementos calóricos si fuera necesario⁹⁴.

En cuanto a fármacos, están indicados los corticoides como la dexametasona, cuando la expectativa de vida se reduce a semanas, mejorando el apetito, el estado general y la calidad de vida. También se emplean acetato de megestrol y acetato de medroxiprogesterona, que son agentes progestágenos sintéticos con acción estimulante del apetito, indicados en pacientes oncológicos o con enfermedad SIDA. No existen diferencias significativas en el uso de ambos fármacos. Otras medidas útiles son el uso de agentes procinéticos como la metoclopramida y el cisapride en pacientes con saciedad precoz y vómitos, o incluso el uso de antidepresivos como amitriptilina.

2. Estreñimiento o defecación infrecuente (frecuencia inferior a unas tres deposiciones a la semana), acompañadas de heces duras y deshidratadas. La prevalencia en pacientes con cáncer en fase avanzada y otras enfermedades invalidantes, se estima en un 40 a 50%. Las causas son múltiples y suelen combinarse varias de ellas en un mismo paciente:

- Inactividad.
- Deficiente nutrición.
- Deshidratación.
- Causas físicas (debilidad, disnea, dolor).
- Fármacos (opioides, anticolinérgicos,...).
- Bioquímicas como es la hipercalcemia.

Secundariamente puede aparecer dolor, obstrucción intestinal, diarrea por sobreflujo y disfunción, con incontinencia urinaria.

Para valorar el estreñimiento, suele ser suficiente con entrevistar al paciente. El tacto rectal se reserva para cuando exista sospecha de impactación fecal. La radiología simple de abdomen ayuda a confirmar el diagnóstico clínico de obstrucción intestinal.

Como medidas no farmacológicas, insistir en el aumento de ingesta hídrica y de la fibra en la dieta, y favorecer la actividad física.

Como tratamiento farmacológico hay que tener en cuenta las características de cada grupo:

- Laxantes de tipo regulador (salvado, metilcelulosa, psilio) que aumentan la masa fecal, pero no son efectivos en estadios avanzados.
- Detergentes o lubricantes (parafina) que aumenta el paso de agua a las heces, haciéndolas más blandas.
- Osmóticos o salinos (azúcares) que aumentan la presión osmótica en la luz del intestino, aumentando la hidratación de la masa fecal, como son la lactulosa o el lactitol.
- Purgante (senósidos) que aumentan el peristaltismo intestinal, que no deben usarse si se sospecha un posible cuadro obstructivo, como el dulcolaxo.

Es habitual en la práctica clínica la necesidad de combinar varios tipos de laxantes. Es común combinar laxantes osmóticos con laxantes estimuladores del peristaltismo. En general, se inicia tratamiento con un laxante osmótico y en función de la respuesta, si persisten heces duras y dificultad para evacuar, se incrementan las dosis o se cambia por otro del mismo grupo. Si las heces son blandas, se añade al laxante osmótico un estimulador del peristaltismo. Ante la

ausencia de deposiciones en un periodo de 72 horas, se recomienda el uso de medidas locales.

3. Náuseas (sensación desagradable en la parte alta de esófago, que puede estar o no acompañada de vómito) y vómitos (expulsión proyectiva de contenido gástrico a través de la boca), son síntomas muy prevalentes, presentes en el 40 a 60% de los pacientes con cáncer avanzado y es el resultado de una serie de estímulos y mediadores. Constituyen un síntoma muy frecuente, sobre todo en pacientes con cáncer de mama, páncreas o tumores ginecológicos.

El centro del vómito se localiza a nivel de la sustancia reticular del bulbo. Recibe estímulos de diferentes vías, que actúan a nivel de receptores de histamina tipo 1 (H1) y receptores muscarínicos de acetilcolina tipo 1 (M1), desencadenando el vómito. Estos estímulos pueden ser generados fundamentalmente a través del centro quimiorreceptor de la zona gatillo (cuarto ventrículo), que recibe estímulos procedentes de la sangre o el flujo cerebroespinal (por alteraciones de tipo metabólicas, opiáceos y otros fármacos), a través de los receptores de dopamina tipo 2 (D2); por alteraciones viscerales del tracto gastrointestinal y el corazón, a través de mecanorreceptores, quimiorreceptores o por la liberación de serotonina por las células enterocromafines, que estimulan los receptores de la serotonina tipo 3 (5HT3) y viajan a través del vago o el glossofaríngeo; por el aparato vestibular a través de los receptores de la histamina (H1) y de la acetilcolina (M1); o a través del sistema nervioso central, que puede generar el estímulo del vómito o evitarlo. El vómito está por tanto mediado por la dopamina, la serotonina, la acetilcolina y la histamina. Los fármacos antieméticos tienen como mecanismo de acción bloquear los diferentes receptores implicados a este nivel.

Como principales causas podemos destacar:

- Aquellas producidas por el propio cáncer (irritación gastrointestinal, hemorragia, estreñimiento, aumento de presión intracraneal, hepatomegalia, dolor, ansiedad, toxicidad cancerosa, bioquímicas en el caso de hipercalcemia o uremia).

- Por el tratamiento que están recibiendo, bien sea por quimioterapia o radioterapia, o por fármacos como opioides (fundamentalmente), AINEs, antibióticos, corticoides.
- Causas concurrentes (gastritis alcohólica, infección, compresiones extrínsecas, úlcera péptica, uremia, hipercalcemia).
- Alteraciones del sistema nervioso central por aumento de la presión intracraneal, en caso de metástasis o durante el proceso de recibir radioterapia.
- Otras causas (presión para ingerir alimentos, determinados olores).

En cuanto al tratamiento hay que indagar en primera instancia en aquellas causas potencialmente reversibles y prescribir un tratamiento antiemético adecuado.

Se disponen de distintos grupos farmacéuticos en función del tipo de receptor sobre el que actúen:

- Los antieméticos que actúan a nivel de la zona trigger quimiorreceptora, bloqueando receptores de la dopamina D2, como son las butirofenonas (haloperidol, con efecto ansiolítico y antipsicótico) o las fenotiacinas (clorpromacina, con mayor efecto anticolinérgico que el haloperidol), están indicados fundamentalmente en vómitos originados en dicho centro (opiáceos, alteraciones metabólicas).
- Otro grupo está compuesto por las ortopamidias, procinéticos que actúan a nivel central, bloqueando los receptores de la dopamina (D2) en el centro quimiorreceptor de la zona gatillo, y a nivel periférico bloqueando los receptores de la dopamina en el tracto gastrointestinal, como son la domperidona y la metoclopramida, que favorecen el vaciamiento gástrico y estimula la motilidad gastrointestinal, indicados en vómitos de origen visceral y digestivo, y entre cuyos efectos adversos destacan la sedación suave, reacciones extrapiramidales y somnolencia fundamentalmente.
- Los antihistamínicos (dimenhidrato) bloquean los receptores de la histamina (H1) situados en el centro del vómito y en el aparato vestibular, estando indicados en vómitos de origen vestibular por vértigos, laberintitis, etc.

- Anticolinérgicos como el bromuro de butiloscopolamina y la escopolamina, que bloquean los receptores muscarínicos (M) ubicados en el centro del vómito y en el vestibular, indicados en aquellos casos de oclusión intestinal.
- Por último, los antagonistas serotoninérgicos, como el ondansetron, que bloquean los receptores de serotonina del tubo digestivo y de la zona gatillo, de uso fundamentalmente en vómitos producidos por quimioterapia.
- Destacar también la utilidad de corticoides, como la dexametasona, útil en hipertensión intracraneal por su acción antiedematosa, vómitos tardíos secundarios a quimioterapia y en estados de hipercalcemia; o de las benzodiacepinas (lorazepam, en el caso de vómitos anticipatorios).

Entre las pruebas complementarias encaminadas a orientar la causa, es fundamental, además de realizar una adecuada anamnesis y exploración física, realizar un análisis de sangre para descartar causas metabólicas, así como pruebas de imagen para descartar procesos intracraneales.

4. Candidiasis oral, producida en la mayoría de los casos por *Candida albicans*. Su incidencia en fases avanzadas llega al 80%. Como factores de riesgo destacan la sequedad de mucosas, el uso de corticoides o de antibióticos, el tratamiento de quimioterapia o radioterapia, y la movilidad de la dentadura.

Cabe destacar la importancia de los cuidados de la boca en estos pacientes. La OMS recomienda realizar enjuagues bucales con una solución estándar compuesta por 1 litro de agua, una cucharadita de bicarbonato, una cucharadita de sal y jarabe de menta, con 15-30 ml pautados cada 4-6 horas. También se pueden realizar con agua bicarbonatada. Los enjuagues con clorhexidina al 0,12-0,20% presentan una acción antibacteriana y antifúngica, y pueden realizarse tras las comidas principales. No generan resistencias, y son el antiséptico de elección. Los raspadores linguales son útiles en el caso de lengua saburral. Es aconsejable usar protectores labiales para combatir la sequedad y agrietamiento de los labios.

Siempre que sea posible, estimular la ingesta de líquidos, zumos de frutas ácidos, infusiones con limón, etc. La higiene dental se debe llevar a cabo con cepillos de dientes blandos, y limpiar a su vez las prótesis dentales.

En el caso de ser necesario el tratamiento farmacológico, se recomienda el uso de antifúngicos como son la nistatina en forma de enjuague oral, el ketoconazol o el fluconazol, en caso de candidiasis extensas.

5. Diarrea. Aparece en aproximadamente un 10% de los pacientes que se encuentran en fase avanzada.

En la mayoría de las ocasiones se produce por:

- Desajuste en el uso de laxantes.
- Impactación fecal (pseudodiarrea).
- Obstrucción intestinal incompleta.

Para el tratamiento de dicho síntoma, se pueden usar:

- Antidiarreicos inespecíficos, como son la pectina, el carbón activado, la aspirina y el naproxeno, la codeína, la morfina o la loperamida.
- Antidiarreicos específicos, por ejemplo en el caso de esteatorrea usar enzimas pancreáticas o en la diarrea biliar la colestiramina.

6. Obstrucción intestinal. Ocurre cuando se produce una dificultad al tránsito intestinal. Es un cuadro que se presenta con relativa frecuencia en pacientes terminales (entre un 3 a un 15%), siendo más prevalente en pacientes con cánceres gastrointestinales y ováricos. La localización en la que se presenta con más frecuencia es a nivel de intestino delgado (50-60% de los casos).

Suele presentar una etiología multifactorial, destacando entre las causas principales:

- Debidas al cáncer (crecimiento del tumor, linitis plástica, neuropatía retroperitoneal).
- Por causas funcionales (íleo paralítico).
- Debidas a la debilidad (fecaloma).
- Debidas al tratamiento (post-quirúrgicas por adherencias o post-radioterápicas por fibrosis).

- Por fármacos.

El diagnóstico de sospecha es clínico y se manifiesta con más frecuencia mediante náuseas y vómitos, dolor abdominal y ausencia de eliminación de gases y heces. En muchos casos puede presentarse de una manera más larvada, en el caso de las oclusiones parciales o subagudas de intestino.

En cuanto a las opciones terapéuticas, el tratamiento puede ser quirúrgico si las condiciones del paciente lo permiten, o farmacológico (corticoides, espasmolíticos, morfina, antieméticos).

El tratamiento quirúrgico tiene por objeto la resolución de la causa originaria. Debido a la situación clínica puede presentarse una mortalidad en los 30 días siguientes a la intervención del 9 al 40%, y la posibilidad de complicación postoperatoria es del 9 al 90%. Por ello, hay que sopesar la situación funcional, el pronóstico y los deseos del paciente, además de los factores pronóstico. Existen una serie de contraindicaciones absolutas, como son la carcinomatosis peritoneal, la ascitis masiva, la presencia de masas palpables en la exploración abdominal, la oclusión presente en varios niveles o la afección proximal gástrica. Como contraindicaciones relativas destacan la existencia de metástasis extraperitoneales, el deterioro de la capacidad funcional, la caquexia y el tratamiento previo con radioterapia a nivel de pelvis o abdomen.

El tratamiento médico tradicional consiste en colocar una sonda de aspiración nasogástrica, realizar una adecuada hidratación y reposición de electrolitos de manera intravenosa, y por cortos períodos de tiempo, generalmente previo a la cirugía.

Como tratamiento paliativo destaca el intentar un adecuado control de los síntomas para mejorar la calidad de vida. Se suele optar por la vía subcutánea, lo cual también favorece que se pueda llevar a cabo en domicilio. Se recomienda el uso de opioides potentes como la morfina (vía subcutánea) o el fentanilo (en parches) para el tratamiento del dolor abdominal. Si el dolor se presenta de manera cólica, se puede agregar la butilescopolamina. En presencia de vómitos, se opta por el tratamiento con neurolepticos (haloperidol o levomepromacina, con mayor efecto sedante), o utilizar antagonistas de los receptores de la serotonina en casos persistentes. En una oclusión de tipo funcional, se

recomienda el uso de metoclopramida por su acción de favorecer el peristaltismo intestinal. Los corticoides, por su acción antiinflamatoria disminuyen el edema peritumoral.

Si no hay respuesta a las medidas farmacológicas, se puede optar por realizar una gastrostomía¹⁰³.

7. Síndrome de aplastamiento gástrico, por compresión de una masa a ese nivel; en la mayoría de las ocasiones, por hepatomegalia. Esto hace que el paciente se sacie rápidamente, presente dolor o disconfort gástrico, sensación de plenitud, náuseas y vómitos, acidez e hipo. Para ello hay que realizar un estrecho control de la dieta, el uso de metoclopramida, antiácidos y morfina⁹⁴.

SÍNTOMAS URINARIOS

Entre los síntomas urinarios más frecuentes cabe destacar la incontinencia de orina, el espasmo vesical y el tenesmo urinario⁹⁴.

1. La morfina produce una sensación de plenitud en la vejiga con un aumento del tono del esfínter, del tono del músculo detrusor, y del tono y amplitud del uréter.
2. La incontinencia o incapacidad para retener la orina, en el que hay un deseo continuo para miccionar y que se produce por un retraso en la micción en relación al deseo de orinar.

Existen causas reversibles tratables como son ajustar la dosis de los diuréticos, el tratamiento de las cistitis o modificar la sedación.

Hay que tener en consideración las medidas generales como son que el paciente tenga el aseo cerca, la rápida respuesta por parte del personal de enfermería y auxiliar, reducir la ingesta de líquidos en la tarde noche o disminuir los líquidos excitantes.

Como tratamiento farmacológico disponemos de oxibutina en la inestabilidad vesical, imipramina en la incontinencia por estrés, amitriptilina,

usada fundamentalmente en el caso de la inestabilidad del detrusor, o los AINEs para el tratamiento sintomático de las molestias.

3. El espasmo vesical se caracteriza por la aparición de un dolor intenso a nivel suprapúbico, discontinuo y en relación con un espasmo del músculo detrusor de la vejiga.

Puede producirse por:

- Causas debidas al cáncer, por crecimiento de un tumor a nivel intravesical o extravesical.
- Alteraciones psicológicas como son la ansiedad.
- Debidas al tratamiento, en el caso de pacientes tratados previamente con radioterapia, por el uso de sonda vesical o de carácter infeccioso.
- Causas concurrentes, como ocurre en las cistitis.

Para el tratamiento recurriremos a:

- En primer lugar, el tratamiento de las causas reversibles si las hubiera, como son el estreñimiento, uso de antiséptico en las cistitis, cambio de sonda o desinflar el balón.
- El uso de analgésicos como la amitriptilina o la hioscina.
- Disminuir la sensibilidad del músculo detrusor, para lo cual se usan fundamentalmente AINEs.

4. El tenesmo urinario se define como el deseo constante de miccionar, que siempre se realiza en forma de goteo.

Puede deberse a distintas etiologías, como son:

- El cáncer, como ocurre en la hipertrofia maligna de próstata, en la plexopatía presacra y en la compresión medular.
- Por tratamientos como los bloqueos nerviosos o el uso de fármacos del tipo fenotiazidas, haloperidol..., etc.
- Por la debilidad, en la que se produce el estreñimiento, la dificultad para iniciar la micción, infecciones, debilidad generalizada.

Podemos para ello cambiar el régimen de los fármacos o usar fármacos del tipo de los alfa adrenérgicos como prazosín y alfuzosina, o anticolinesterásico como la piridostigmina, que estimulan la transmisión nerviosa.

SÍNTOMAS NEUROPSICOLÓGICOS

Entre ellos destacan el insomnio, el síndrome confusional agudo, la ansiedad y la depresión, siendo cuadros difícilmente valorables.

1. Insomnio: se produce en la mayoría de los pacientes con cáncer producido por el miedo a la noche. Debe ser tratado de manera enérgica, ya que afecta a la calidad de vida del enfermo y la de los familiares. Como causas relevantes destacan:

- Las causas fisiológicas, por ejemplo cuando hay un exceso de luz, de ruido, etc.
- Por causas psicológicas, cuyos síntomas influyen en el estado anímico del paciente y de su entorno, como ocurre en los estado de ansiedad y depresión.
- El tratamiento incorrecto de otros síntomas, fundamentalmente el dolor.
- Por la medicación coadyuvante, mucha de ella estimulante, como ocurre con los corticoides, la cafeína,...

En primer lugar hay que indagar sobre la causa del insomnio, ya que de ello depende en gran medida la actitud terapéutica que se adopte. Es interesante conocer las medidas generales que se pueden poner en práctica como son:

- El aumento de la actividad diaria.
- Disminuir los ruidos nocturnos y la luz.
- Crear un ambiente agradable.
- Tratar del miedo con terapias de relajación, compañía,...

Como tratamiento farmacológico se usan las benzodiazepinas, que reducen la ansiedad, favorecen el sueño y disminuyen la tensión muscular. Se clasifican fundamentalmente en benzodiazepinas de acción corta (midazolam y zolpidem), de acción intermedia (alprazolam, flunitrazepam, lorazepam, brotizolam y lormetazepam), y de acción prolongada (clorazepato dipotásico,

clordiazepóxido, diazepam y flurazepam). Las más usadas son las de corta acción. Si se asocia a un estado de ansiedad, se suelen asociar con aquellas de vida media más larga como son el lorazepam, el lormetazepam, el cloracepato dipotásico o el diazepam, en dosis repartidas a lo largo del día.

2. El estado confusional agudo se produce por una claudicación mental del paciente. Su etiología es también multifactorial y entre sus causas subyacen:

- Por el propio tumor, por degeneración cerebral, efecto sistémico del tumor, infección.
- Debido a problemas en el cuidado del enfermo (excesiva dedicación, pobre dedicación, cambio de personalidad, ansiedad y depresión).
- Uso de fármacos, sedantes o estimulantes como son los antiparkinsonianos, la cimetidina o la digoxina.
- Por déficit de vitaminas.
- En el caso de la deprivación alcohólica.
- Por una reducción brusca en la medicación.
- Por alteraciones bioquímicas como ocurre en los casos de hipercalcemia, hiponatremia, hiperglucemia o hipoglucemia.
- En casos de anoxia cerebral que pueden aparecer en presencia de anemia o de insuficiencia cardíaca. Su origen suele ser multifactorial.

En función de la causa, se aplican unas medidas u otras. Si la causa es farmacológica, se debe suprimir o disminuir la dosis del fármaco. Si es por hipoxia o cianosis, administrar oxígeno. Si se debe a agitación, administrar diazepam. Si aparecen alucinaciones o síntomas psicóticos, haloperidol.

3. La ansiedad es el problema psicológico más frecuente en el paciente con procesos terminales, y también en su entorno más cercano. Su etiología es diversa y en la gran mayoría de los casos concurren varias de ellas. Estas pueden ser por dolor mal controlado, por enfermedad física (hipoxia, sepsis, hemorragia), por causas psiquiátricas o por causas farmacológicas, como son el uso de corticoides, benzodiacepinas o metoclopramida. La actitud terapéutica se compone de medidas farmacológicas (uso de benzodiacepinas o de neurolépticos), y de medidas no farmacológicas, como enseñar al

paciente técnicas de relajación y el manejo de los síntomas que acompañan a la ansiedad.

4. La depresión tiene una incidencia del 20 al 25% en los pacientes con cáncer, y aumenta a medida que se avanza en el estadio evolutivo de la enfermedad. El tratamiento es complicado, combinando el uso de psicofármacos con psicoterapia, y es útil la colaboración de psicólogos y psiquiatras.

SÍNTOMAS RESPIRATORIOS

Entre los síntomas respiratorios presentes en el paciente en estadio terminal, destacan la disnea, tos, estertores e hipo. A continuación se describen más detalladamente.

1. La disnea se define como un sensación subjetiva de dificultad respiratoria, que se origina a partir de la interacción de factores fisiológicos, psíquicos, sociales y ambientales en el individuo¹⁰⁴.

Es la principal causa de urgencias en medicina paliativa. Dependiendo de la población estudiada, entre un 33% y un 47% de la población general con cáncer presenta disnea, y su frecuencia aumenta hasta de un 55% a un 70% en poblaciones con condiciones terminales¹⁰⁵⁻¹⁰⁷.

Al acercarse a estadios finales del proceso oncológico, y con el deterioro del estado funcional de los pacientes, existe una tendencia al aumento en la frecuencia e intensidad de este síntoma. Mercandante y cols, reportaron que la incidencia e intensidad de la disnea aumentaban con la disminución progresiva en la puntuación de la escala de Karnofsky por debajo de 60¹⁰⁸; por otro lado, Reuben y cols demostraron en su estudio que la prevalencia de disnea aumentó del 49% al 64% durante las últimas 6 semanas de vida ¹⁰⁷. La experiencia clínica del Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos y de su red nacional, sugiere que se trata de un evento frecuente, como lo han señalado dichos autores¹⁰⁹.

Hay evidencia de que el alivio sintomático satisfactorio de la disnea se logra con menor frecuencia que en otros síntomas, como el dolor o las náuseas.

Se trata de un síntoma frecuente que genera un importante sufrimiento asociado. Puede incluso presentarse como un ataque de pánico respiratorio, en la que el paciente presenta la convicción de muerte inminente.

Entre las principales causas de la disnea, destacan aquellas debidas al cáncer (obstrucción, sustitución del tejido pulmonar por canceroso, síndrome obstructivo de la vena cava superior, ascitis masiva, distensión abdominal); debidas al tratamiento (neumectomía, radioterapia, quimioterapia), o por la debilidad (atelectasias, embolia pulmonar, anoxia).

Es fundamental no abandonar en ningún momento al enfermo.

Para el tratamiento de la disnea disponemos de varios medicamentos como son⁹⁵:

- La oxigenoterapia, según los estudios existentes, debe pautarse una vez evaluado al paciente e indicar su uso a los pacientes que puedan beneficiarse de ella, como en el caso de hipoxemia.
 - Los fármacos opioides constituyen el grupo terapéutico con mayor evidencia médica en el tratamiento de la disnea refractaria en el enfermo terminal. Aunque paradójicamente se conoce que los opioides deprimen el centro respiratorio, en los pacientes que reciben dichos medicamentos, el dolor y los estados de excitación son determinantes en el patrón respiratorio, lo que sugiere mecanismos conscientes en este proceso. La morfina es el más usado, aunque la hidromorfa y el fentanilo también inciden en el control de la disnea.
 - El uso de ansiolíticos se justifica en el caso de pacientes terminales ya que la ansiedad está presente en enfermos respiratorios terminales. Se emplean fármacos como lorazepam, diazepam o midazolam.
2. Tos: más del 80% de los pacientes con cáncer de pulmón la presentan. Su etiología es multifactorial y puede estar causada por:
- El propio cáncer (por irritación traqueal, bronquial, pleural, pericárdico y/o del diafragma).
 - Por el tratamiento (fibrosis post radioterapia).
 - Por debilidad (infecciones).

- Causas concurrentes (cigarrillos, asma, EPOC).

Entre las medidas terapéuticas destacan:

- Si la tos es húmeda y el paciente es capaz de toser eficazmente, está indicada la humidificación del aire, educar cómo toser efectivamente y mucolíticos no irritantes como la acetilcisteína.
- Si la tos es húmeda pero el paciente no es capaz de toser eficazmente podemos usar antitusígenos como la codeína, morfina o hioscina y es aconsejable limitar el número de aspiraciones ya que resultan muy traumáticas.
- En el caso de tos seca estaría indicado el uso de antitusígenos de acción central como son la codeína, la dihidrocodeína o la morfina.

3. Hipo: se genera por un reflejo respiratorio patológico por espasmo del diafragma. Puede estar producido por distensión gástrica, irritación del diafragma o del nervio frénico, por un tumor cerebral o por una infección.

- Si se produce por distensión gástrica, puede ser útil el uso de metoclopramida.
- En el caso del tumor cerebral, es recomendable el empleo de corticoides.
- Si está producido por una infección, asociar un antibiótico.
- Se puede realizar una supresión central mediante el uso de clorpromazina o de valproato sódico.

4. Estertores premortem, producidos por la oscilación de las secreciones asociado a movimientos respiratorios. Si no hay signos patognomónicos pre mortem, se producen por debilidad para expectorar de manera eficaz.

Se suele emplear la hioscina, además de adoptar una postura semiincorporada, clapping y aspiración orofaríngea¹¹⁰.

1.2.2.- ASPECTOS EMOCIONALES

El impacto emocional, la preocupación y/o el sufrimiento del enfermo son también elementos claramente distintivos de la situación y tienen una evolución oscilante, a menudo descompensada¹¹¹. Además, existe un proceso de adaptación al cambio en la vida del paciente y su entorno, que en ocasiones es difícil manejar.

Se define *impacto emocional* como “*el conjunto de respuestas fisiológicas cognitivas y conductuales más o menos intensas que la persona manifiesta ante la percepción de la muerte inminente, y los problemas que ocasiona esta situación como resultado de apreciarla como amenazadora y también desbordante de los propios recursos*”¹¹².

Existen una serie de factores determinantes en este proceso como son la propia naturaleza de la enfermedad, la evolución de la misma (deterioro físico, síntomas cambiantes y síntomas predictores del proceso de enfermedad), los tratamientos que recibe el enfermo y sus efectos secundarios, la historia y personalidad del paciente, así como la relación con la familia y el entorno social. Es por ello que las diferencias individuales (edad, experiencias anteriores, personalidad, recursos de afrontamiento, entorno social, etc.), son determinantes en el proceso de adaptación de cada enfermo. Además, no se puede explicar el proceso de adaptación basándonos solo en el sujeto, sino que hay que tenerlo en cuenta en relación a su contexto y realidad.

Los pacientes presentan habitualmente niveles altos de estrés emocional¹¹³. Es en estas situaciones en las que emerge un intenso flujo de emociones y sentimientos que, por su dificultad en el manejo, pueden dar lugar a una desestructuración emocional no solo en el enfermo, sino también en la familia¹¹⁴.

El encuentro con una enfermedad terminal es causa de sufrimiento tanto para el que la padece como para su entorno y los profesionales que les atienden. Para poder formular una respuesta terapéutica es fundamental comprender el fenómeno del sufrimiento y de los factores que intervienen en él. Es por ello que en

muchas ocasiones los profesionales sanitarios relacionen los síntomas físicos con el sufrimiento. Banalizar el sufrimiento podría originar estrategias terapéuticas fallidas.

Chapman y Gavrin definen el sufrimiento como *“un complejo estado afectivo y cognitivo negativo, caracterizado por la sensación que tiene el individuo de sentirse amenazado en su integridad, por el sentimiento de impotencia para hacer frente a dicha amenaza y por el agotamiento de los recursos personales y psicosociales que le permitirían afrontarla¹¹⁵”*.

Según el modelo triangular del sufrimiento (fig 6), existen tres elementos claves interrelacionados en la enfermedad terminal, y cada uno de ellos a su vez puede amplificar el sufrimiento de los otros. Forman parte de la fuente de sufrimiento¹¹⁶:

- En el paciente: los síntomas físicos como el dolor, los síntomas psicológicos y el sufrimiento existencial (la desesperanza, el sinsentido, la decepción, el remordimiento, la ansiedad ante la muerte y la alteración de la identidad de la persona), el sufrimiento de las personas que conforman el entorno social, como son los familiares y los amigos, así como la sensación de carga hacia uno mismo y hacia los demás.
- En el entorno social (familia, amigos y cuidadores): los factores psicosociales, la tensión emocional, la incertidumbre, la impotencia, el miedo a la muerte del enfermo, la perturbación de los roles y los estilos de vida, los problemas económicos, la percepción de que los servicios son inadecuados, la pena por el deterioro del paciente anticipando la pérdida, la carga física, emocional y el cansancio de los cuidadores, el esfuerzo económico derivado de los cuidados, y los conflictos que puedan crearse entre los cuidadores.
- En el caso de los profesionales sanitarios lo que existe es una exposición constante al sufrimiento y la pérdida, la frustración, la impotencia y el sentimiento de fracaso, la carga laboral, la carencia de recursos materiales, de personal y de tiempo, la dificultad en la toma de decisiones terapéuticas, las

dificultades en la comunicación con el enfermo y su entorno, etc. Todo ello contribuye a la aparición del agotamiento y el burnout.

Figura 6. Modelo triangular del sufrimiento (GuíaSalud, 2008)



En un estudio reciente se ha encontrado que los dos motivos más frecuentes de derivación de pacientes eran la sintomatología depresiva (21,6%) y la ansiosa (14,9%), y el motivo de derivación más frecuente de familiares era el problema de comunicación o conspiración del silencio (19,77%)¹¹⁷.

Uno de los principios fundamentales de los cuidados paliativos es la consideración del paciente y la familia como una unidad de atención¹¹⁸. La Recomendación (2003) 24 del Consejo de Europa¹¹⁹, señala como uno de sus principios guía la ayuda a los allegados de los pacientes, promoviendo su capacidad para prestar soporte emocional y práctico, adaptarse al proceso y afrontar el duelo y la ausencia.

La enfermedad avanzada y terminal ocasiona un intenso sufrimiento en los familiares, tal y como se ha visto anteriormente. Entre los múltiples factores contribuyentes se han destacado problemas emocionales como miedo, ansiedad y depresión, existenciales, sufrimiento, conflictos y una atención sanitaria deficiente¹²⁰.

Existen evidencias de que muchos de estos problemas son atendidos de forma inadecuada, con insuficiente información y comunicación y soporte emocional¹²¹.

El informe de la OMS “*Mejores cuidados paliativos para personas mayores*” destaca la importancia del aumento de la edad de los cuidadores, con mayor morbilidad, particularmente de las mujeres, en las que tradicionalmente se han basado los cuidados¹²². De hecho, el perfil habitual del cuidador principal en nuestro medio corresponde al género femenino, esposa o hija (75%), que convive en el domicilio del paciente, presentando con frecuencia problemas físicos, emocionales y alteraciones del sueño^{123,124}. Entre el 2 y el 5% de personas mayores de 65 años viven en residencias para ancianos y enfermos crónicos, precisando cuidados paliativos¹²⁵. El documento SECPAL-SEMFYC sobre atención al paciente con cáncer terminal en el domicilio destaca el papel clave de la familia, sobre todo del cuidador principal, y afirma que, sin el apoyo de la familia sería imposible una correcta atención domiciliaria. Por tanto, el asesoramiento y refuerzo de la capacidad cuidadora forman parte de los objetivos de los cuidados paliativos^{126,127}.

No obstante, puede llegarse a una situación de claudicación familiar, definida como manifestación implícita o explícita de la pérdida de capacidad de la familia para ofrecer una respuesta adecuada a las demandas y necesidades del enfermo a causa de un agotamiento o sobrecarga^{128,129}. Una vez identificada, requiere una actuación profesional multidisciplinar, evitando connotaciones negativas o culpabilizadoras sobre la familia. Una de las estrategias propuestas para la prevención y tratamiento de la claudicación es el ingreso temporal del enfermo para descanso familiar^{130,131}.

Dado el interés de dicho tema se están desarrollando instrumentos para evaluar la sobrecarga del cuidador¹³². Existen propuestas de cuestionarios que miden la calidad de vida (QL) de los cuidadores¹³³. Algunos estudios en nuestro medio destacan una elevada satisfacción de los cuidadores de pacientes atendidos en unidades de cuidados paliativos^{134,135}.

La evaluación de las necesidades de familiares en duelo y el desarrollo de programas de atención es una clara área de mejora en cuidados paliativos¹³⁶.

Estudios pioneros concluían en 1980 que los programas de acompañamiento al duelo eran capaces de reducir el riesgo de trastornos psiquiátricos y psicosomáticos¹³⁷⁻¹³⁹. Existen documentos de ayuda para los familiares¹⁴⁰. Una investigación multicéntrica en 160 equipos de cuidados

paliativos españoles ha mostrado que el 88,6% de ellos incluía algún tipo de soporte al duelo, aunque sin una planificación sistemática y con una participación reducida de psicólogos y trabajadores sociales¹⁴¹.

1.2.3.- COMPLEJIDAD DE LA ATENCIÓN EN CUIDADOS PALIATIVOS

El documento *Bases para su desarrollo, Plan de Cuidados Paliativos*, en el año 2000¹⁴², definió que todos los pacientes susceptibles de recibir cuidados paliativos estaban bajo la responsabilidad de atención del conjunto de la red convencional de atención sanitaria, y que en situaciones de complejidad se requería la intervención de servicios específicos. En función de esa complejidad, el Plan estableció algunos criterios de intervención en relación al paciente (dificultad en el control sintomático, escasa respuesta a la terapéutica convencional, necesidad de tratamientos complejos, dificultades de adaptación emocional) o en relación a las familias (dificultades de cuidado o de adaptación, riesgo de duelo patológico, claudicación del cuidador)¹⁴³.

En el año 2010, y relacionado con los objetivos del Plan actual, se inició un proyecto de investigación cuyo objetivo ha sido establecer una herramienta diagnóstica con el fin de clasificar la complejidad, algo que pudiera ayudar en la práctica clínica habitual de la actividad en cuidados paliativos, para pacientes que presentan una enfermedad en fase avanzada y terminal. Este proyecto ha culminado con el desarrollo del IDC-Pal (Instrumento Diagnóstico de la Complejidad en Cuidados Paliativos)¹⁴⁴. Se trata de una herramienta que sintetiza aquellas situaciones o elementos de complejidad susceptibles de identificarse tras la valoración de la unidad paciente-familia, y que requerirían especial atención o derivación. Se compone de 36 ítems agrupados en tres esferas, así dependan del paciente, de la familia o de la organización sanitaria, clasificándolos en dos niveles: de complejidad o de alta complejidad.

El uso de esta herramienta permite identificar si la situación es *no compleja*, cuando no hay elementos de complejidad ni de alta complejidad presentes, y por tanto no requiere la intervención de los recursos avanzados/específicos de los cuidados paliativos; y *compleja*, en el caso de que haya al menos un elemento de

complejidad presente, en cuyo caso puede o no precisar de la intervención de los recursos avanzados/específicos, quedando esta decisión a criterio del médico responsable; y por último, la situación *altamente compleja* cuando existe al menos un elemento de alta complejidad presente y requiere de la intervención de los recursos avanzados/específicos de los cuidados paliativos.

Algunos de los elementos que indican complejidad son por ejemplo: paciente pediátrico o adolescente, paciente que es profesional sanitario, enfermedad mental previa, síntomas de difícil control y/o refractarios, síndrome constitucional severo, riesgo de suicidio, conflicto en la comunicación entre paciente y familia o entre ésta y equipo, ausencia o insuficiencia de soporte familiar, entre otros.

Antes de su empleo, es indispensable haber realizado previamente una valoración multidimensional del paciente y su entorno, y haber consultado el glosario que define el significado de cada elemento. Se trata de un instrumento de uso para el equipo profesional encargado del paciente, no se cumplimenta a la cabecera del paciente ni éste participa de él.

Es interesante subrayar que los objetivos del nivel básico de atención (cuidados que deben proporcionarse a todos los pacientes que lo necesiten en cualquier ámbito de la atención) son: evaluar las necesidades de los pacientes en los distintos momentos y en las distintas áreas de los cuidados, responder a dichas necesidades, de acuerdo con sus propias capacidades en cuanto a conocimientos, habilidades, competencias y recursos, y saber cuándo derivar a los pacientes. Por otro lado, el nivel avanzado, específico, secundario o especializado (contempla intervenciones complejas que requieren técnicas o procedimientos especializados) tiene como objeto proporcionar la atención a pacientes con necesidades asistenciales más complejas e intensivas, como poder realizar pruebas diagnósticas complementarias o tratamientos muy específicos que precisan realizarse en ámbito hospitalario, o incluso atender determinadas situaciones complejas que no tienen que ver con la situación clínica del paciente sino con su entorno social, como puede ser la claudicación familiar⁸¹.

1.3.- INVESTIGACIÓN EN CUIDADOS PALIATIVOS. SEDACIÓN PALIATIVA

Según una búsqueda sistemática en base al modelo de las 6 S de Haynes, podemos comprobar cómo los cuidados paliativos se han ido estandarizando en la investigación biomédica de manera paulatina y generalmente mucho más lenta que la mayoría de materias dentro del campo de la investigación sanitaria. Esto se traduce en un menor número de publicaciones en toda la pirámide de evidencia, a pesar de tratarse de uno de los campos más incidentes de la nosología, pues prácticamente todos los pacientes pasarán por una fase final de su enfermedad que puede requerir un control de síntomas de manera paliativa, así como una eventual sedación paliativa que evite los síntomas refractarios y el sufrimiento¹⁴⁵.

La actividad investigadora en cuidados paliativos en España es reducida, y siguen siendo en la actualidad los investigadores del Reino Unido los principales promotores de estudios en esta área tan relevante¹⁴⁶. Sin embargo, es claro que este tema reviste gran importancia para el sistema sanitario y para la sociedad en cualquier entorno geográfico y sanitario. Y si los cuidados paliativos en general son un área con escasa investigación hasta hace relativamente poco tiempo, hay temas que especialmente deberían estar basados en los mejores niveles de evidencia, como es el de la sedación paliativa.

En relación con esto último, según el gestor de evidencias Up To Date, encontramos las siguientes definiciones:

La *sedación paliativa* se debe usar en adultos y niños con enfermedad avanzada e incurable, para aliviar aquellos síntomas importantes que no se puedan controlar con otras formas de tratamiento¹⁴⁷. Se considera habitual el uso de la sedación paliativa para el control de síntomas cardinales del paciente terminal como son la agitación, disnea, convulsiones, etc., si bien la definición de síntoma refractario es mucho más amplia y da lugar a un uso más extendido de la sedación paliativa.

-Síntomas refractarios: se considera síntoma refractario aquel que no pueda controlarse usando terapias que no comprometan seriamente la conciencia. El

concepto de refractariedad se basa en la interpretación clínica, y habitualmente se apoya en la siguiente terna:

- Incapacidad de proveer una mejoría adecuada.
- El tratamiento se asociara a efectos adversos agudos o crónicos no admisibles.
- Imposibilidad de proveer una mejoría en un tiempo razonable.

De igual modo se considera síntoma refractario todo aquel que se asocie con un sufrimiento intolerable por parte del paciente.

Como ya se ha comentado, éste es un tema con importantes connotaciones éticas en toda su extensión, y es por ello un punto clave el preguntarnos si la sedación paliativa está acortando la vida del paciente al que se la ofrece y aplica. Para ello nos apoyamos en la respuesta que se ofrece desde la revisión sistemática del Up To Date al respecto, y la conclusión de los estudios recogidos es que lejos de disminuir el tiempo de vida, con la sedación conseguimos una misma supervivencia (o incluso mejor) con un buen control de síntomas, si bien el diseño de estos estudios supone una limitación. En la revisión de Maltoni et al, que incluye trabajos publicados desde 1980 a 2010 (con las limitaciones metodológicas descritas), se concluye que la supervivencia de pacientes sedados y no sedados es la misma¹⁴⁸.

La EAPC y la SECPAL, definen sedación paliativa como la administración deliberada de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de un paciente con enfermedad avanzada o terminal, tanto como sea preciso para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios y con su consentimiento explícito, implícito o delegado.

En España, más del 50% de los fallecimientos ocurren en hospitales, la mayoría fuera de las UCP.

La sedación paliativa es un recurso terapéutico que puede aplicarse en cualquier ámbito sanitario, teniendo en cuenta consideraciones de índole clínica y ética. En un 20 a 25% de estos pacientes, según el rango medio descrito en la

literatura, va a ser el último recurso terapéutico disponible para poder conseguir paliar en cierta medida el sufrimiento generado por síntomas refractarios, es decir, síntomas intolerables para el paciente en los que el equipo asistencial ha realizado intensos esfuerzos terapéuticos para encontrar un tratamiento que los controle de forma adecuada sin comprometer el nivel de conciencia y con una relación riesgo-beneficio aceptable durante un período de tiempo razonable¹⁴⁹.

Para conseguir dicho alivio se emplean determinados fármacos sedantes en las dosis y combinaciones adecuadas con el objeto de reducir de forma proporcionada, en su justa medida y durante el tiempo preciso el nivel de conciencia del paciente, para lo cual es obligatorio disponer de un consentimiento informado otorgado por el paciente o en su defecto por un familiar.

Se han realizado escasos estudios para analizar la situación actual de sedación en nuestro medio y encontramos resultados diversos. El objetivo principal de muchos de ellos es establecer un protocolo a partir del cual se decida realizar sedación paliativa en un paciente terminal. En ellos se analizan datos sobre la frecuencia de su uso y su duración, la enfermedad principal que padecen los pacientes sometidos a sedación, los síntomas refractarios que justifican su indicación, fármacos sedantes empleados (tipo, dosis y vía) y quién otorga el consentimiento informado. Se trata en su mayoría de trabajos retrospectivos, recogidos de historias clínicas, con el inconveniente de la supeditación a la calidad de los datos que en ellas se recogen.

En España se han llevado a cabo 3 estudios distintos relacionados con este tema, aunque en ámbitos asistenciales diferentes.

Uno de ellos, realizado en el Hospital Pare Jofré de Valencia por Castellano Vela¹⁵⁰, cuyo objetivo fue analizar en los pacientes fallecidos dentro del proceso de cuidados paliativos, todas las fases del procedimiento de sedación paliativa con indicación en su unidad, mediante un estudio retrospectivo de revisión de historias clínicas entre julio de 2009 y junio de 2010, analizando variables generales de los pacientes y específicas de la sedación. Se recogió la realización de sedación

paliativa en 51 pacientes (17,7% de los fallecidos), con una edad media por encima de 64 años (74,5%), patología oncológica (63%) y, al ingreso, dependencia total (76,5%), deterioro cognitivo de grado significativo (65%) y desnutrición importante (84,5%). Los síntomas refractarios más frecuentes fueron disnea (38,5%), dolor (23%), sufrimiento inespecífico (23%) y agitación (20,5%). Los pasos de la sedación paliativa que se registraron con menor frecuencia fueron la situación de fallecimiento cercano (37%) y la intensidad (41%) y el motivo de refractariedad (31%) del síntoma considerado refractario. El consentimiento informado fue, en su mayoría, otorgado por la familia (83%) y el mismo día en que se inició la sedación paliativa (81%). El empleo de hidratación artificial fue escaso (12%). Como fármacos sedantes se utilizó en un 96% de los casos midazolam, en pauta continua y por vía subcutánea en el 98%. La dosis media final fue de 28 mg/d. se mantuvo durante la sedación paliativa un opioide mayor (100%) y un anticolinérgico (68%). Un 71% de los pacientes tenían registrados datos sobre la monitorización de la sedación, con aceptable control del síntoma refractario en un 80%. La duración media fue de 68h. Destaca que los pacientes no oncológicos con sedación presentaron mayor dependencia al ingreso, menor inclusión al ingreso en el programa de cuidados paliativos y menor posibilidad de otorgar el consentimiento que los oncológicos.

Otro trabajo publicado, llevado a cabo en el Hospital Virgen Macarena de Sevilla por Boceta Osuna en 2012¹⁵¹, planteó un estudio descriptivo prospectivo del registro de sedación paliativa durante un año, tras la puesta en marcha de un protocolo para tal fin. Se analizaron pacientes incluidos en el protocolo de sedación paliativa a los que se les había completado una hoja de registro de datos en los que se recogía los datos de afiliación, datos relativos a la enfermedad de base, pronóstico, nivel de información, síntoma refractario (tipo, tiempo de evolución y tratamientos aplicados), participación del enfermo y/o sus representantes en la toma de decisiones, tipo de sedación, continuidad, profundidad, fármacos utilizados, duración y resultados y reajuste del resto de medidas terapéuticas. Se obtuvo un total de 90 casos de sedación paliativa (27,6%), con una edad media de 59 años (con un rango de 40 y 77 años) y un 68% de hombres. Todos se encontraban en fase avanzada o terminal de su enfermedad, y el 49,5% en fase

agónica. En el 90,4% se trataba de pacientes oncológicos. Los síntomas que motivaron la sedación fueron disnea, delirium y dolor en su mayoría. La duración media de la sedación fue de 134h. El consentimiento informado fue explícito en el 11,2%, otorgado antes de presentar el síntoma refractario y/o fase agónica. En el 88,8% se otorgó por representación. Con respecto a los fármacos empleados, se usaron midazolam (87,8%) y levomepromacina (10,2%). En un 15% de los casos, se precisó cambio o asociación de fármacos.

Por último, el estudio llevado a cabo en el Hospital Universitario Arnau de Vilanova en Lleida por Nabal en 2013¹⁵², tenía como objetivo conocer la prevalencia, características epidemiológicas y la calidad del registro relativos a la sedación paliativa, con el fin de establecer áreas de mejora. Realizaron un análisis descriptivo retrospectivo de los registros clínicos de los pacientes oncológicos fallecidos entre octubre y diciembre de 2010. Incluyeron variables epidemiológicas y ubicación de los pacientes, presencia de sedación paliativa, síntoma que la motivó, grado de participación del paciente y de la familia en la toma de decisiones, fármacos y dosis utilizadas. Se obtuvieron 53 defunciones por cáncer, de las que en el 51% de los casos se empleó sedación paliativa. La edad media fue de 67 años y un 64% varones. En el 32% de los casos se trataba de cáncer de pulmón. 15 pacientes se encontraban en el servicio de Oncología, 7 en Hematología y 4 en el Servicio de Urgencias. En el 53,85% hubo intervención de cuidados paliativos. Los síntomas que motivaron la sedación fueron disnea en 11 casos y delirium en 5 casos. El tiempo medio de ingreso fue de 9,5 días. La media de fármacos que se emplearon fue de 2,6. La morfina se empleó en el 100% de los casos y el midazolam en el 98%. En 20 casos se constató el registro de consentimiento para su inicio (100% verbal). Las áreas de mejora detectadas fueron el registro de los criterios de selección, toma de decisiones y evolución de los casos de sedación paliativa.

Por otro lado, existe una publicación realizada por Sanz Rubiales, que realiza una revisión sistemática en 2014 de los artículos publicados en la revista de Medicina Paliativa de 1994 a 2013¹⁵³, recogiendo los centrados en cuestiones bioéticas. En ella analiza el número de trabajos, autores, tipo de artículo, año de

publicación, tema, orientación y/o réplicas y/o debate. Evaluaron 60 trabajos de perfil bioético, que suponían el 9% de los 672 artículos analizados, con un solo autor en su mayoría. El 51% de los trabajos estaban publicados en formato carta. Los temas más relevantes fueron: eutanasia, dignidad, proporcionalidad de las medidas, sedación, principios de bioética e información. La orientación de los trabajos se adapta en la mayoría de los casos a los principios de Cuidados Paliativos. Las cuestiones bioéticas se han prestado al debate con réplicas y contrarréplicas. Como conclusión se obtuvo que la bioética era un área de interés y debate en Cuidados Paliativos.

A nivel europeo, en los últimos años, encontramos diversos estudios, sobre todo dirigidos a establecer un protocolo de sedación y de actuación en las unidades de cuidados paliativos.

En 2014 se publica en la revista *Palliative Care*, un protocolo basado en una comparación sistemática de guías de práctica clínica y documentos de sedación paliativa¹⁵⁴. Un grupo multidisciplinar e internacional de cuidados paliativos identifican los temas de sedación paliativa basándose en la consulta de expertos y evidencia del EAPC (European Association of Palliative Care) y AGREE II (Appraisal Guideline Reseach and Evaluation). Los temas más relevantes fueron seleccionados y confeccionados como lista de verificación. Fueron pasadas a profesionales que trabajaban con pacientes paliativos. A continuación, realizaron una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica en inglés, alemán, flamenco e italiano en PubMed (Publicaciones Médicas), CancerLit, CINAHL, Cochrane Library, NHS Evidence and Google Scholar. Con todo ello, confeccionaron una lista de verificación final, y los datos obtenidos se analizaron en una base de datos. Este protocolo era aplicable a todas las guías de práctica clínica y contribuye a poder compararlas de manera internacional.

La variabilidad en la práctica clínica de la sedación paliativa es otro hecho que parece indiscutible y que más aún arroja incertidumbre sobre esta actuación médica. El estudio, publicado en *Palliative Medicine*, por Jane Seymour, realizó un estudio comparativo mediante entrevistas a médicos y enfermeras en tres países

Europeos (Reino Unido, Bélgica y Alemania), desarrollados a nivel hospitalario y de atención domiciliaria¹⁵⁵. Participaron 57 médicos y 73 enfermeras, que colaboraban en el cuidado de 84 pacientes paliativos. En Reino Unido se obtuvo que en la práctica se estaban empleando dosis bajas de fármacos para la sedación para el control de síntomas terminales y en contadas ocasiones se realizaba sedación profunda. Por el contrario, en Bélgica usaban predominantemente sedación profunda en respuesta a las demandas de estos pacientes. En Alemania, se realiza un informe oficial de la decisión de los deseos del paciente para ser usados en el momento en que el paciente presente síntomas refractarios. Las desigualdades aludían a las diferencias existentes en cuanto a la preservación de la consciencia del paciente, considerar que pueda acelerar la muerte del paciente, el considerar la sedación hasta la muerte como una forma de eutanasia y la necesidad de disponer de una guía de práctica clínica para este tema. Como conclusión se extrae que este análisis cualitativo pone de manifiesto que hay importantes variaciones en la práctica de la sedación al final de la vida.

En el año 2011, se publica en *European Journal of Cancer* un estudio realizado en Holanda por Astrid Oosten, en el que se postulaba que la sedación paliativa era necesaria en un significativo porcentaje de pacientes que fallecían en una unidad de cuidados paliativos¹⁵⁶. Entre las principales indicaciones se encontraban: la agitación terminal, el dolor y la disnea. Ya que el delirium en muchas ocasiones es inducido por los fármacos en pacientes terminales, siendo los opioides los más frecuentemente implicados, surge la hipótesis de que el problema del dolor subyacente y sus tratamientos pueden estar relacionados con la necesidad de sedación. Para ello, realizaron un estudio retrospectivo de la medicación usada con posibles efectos cognitivos, centrándose en los analgésicos, en 68 pacientes que fallecieron en la unidad de cuidados paliativos tras sedación paliativa y 89 pacientes que fallecieron sin ella. En pacientes sedados se utilizaba altas dosis de opioides, eran más frecuentemente tratados con rotación de opioides y con amitriptilina. La dosis usada de opioides era variable en el tiempo, desde la admisión del paciente hasta su sedación y estaba fuertemente relacionada con la probabilidad de sedación paliativa. Estos hallazgos apoyaban la hipótesis de que, aunque el dolor no fuera la principal indicación para sedación paliativa, el dolor y

sus tratamientos podían estar relacionados con la necesidad de sedación paliativa en dicha cohorte de pacientes.

Otro problema frecuente en la terapia farmacológica dentro del contexto de los CP es la falta de sustento científico fuerte, de un buen nivel de evidencia. Hay muchos fármacos empleados en indicaciones no aprobadas e incluso en situaciones que lo contraindican. Esto no es más que el reflejo de la escasa investigación con diseños experimentales en este contexto, algo que también podría comprenderse por las dificultades técnicas y éticas que conlleva. En 2013 se publica también en *Biomedical Center Palliative Care (BMC Palliative Care)* por Dietz, un estudio en Alemania sobre el uso de levomepromacina en medicina paliativa¹⁵⁷. Se trata de un antipsicótico que es usado habitualmente en la práctica clínica para síntomas de disconfort de los pacientes paliativos y en los cuidados al final de la vida. Para determinar el nivel de evidencia con el uso de este fármaco en el control de síntomas de pacientes paliativos, y para descubrir si existían vacíos en la evidencia, se revisaron 33 artículos, incluyendo 9 revisiones sistemáticas (15 sobre sedación paliativa, 8 de uso en náuseas y 3 en delirium y descanso, uno en dolor y 6 con otras finalidades). Los niveles de evidencia que manejaban eran desde un 2b hasta 5, con una mayoría de 3. Como conclusión se extrajo que levomepromacina es ampliamente usada en cuidados paliativos como antipsicótico, ansiolítico, antiemético y como fármaco en la sedación. Sin embargo, el nivel de evidencia es limitado por no poder disponer de estudios de casos y controles. De este modo, se postula la necesidad de llevar a cabo estudios prospectivos randomizados para sustentar la práctica clínica basada en guías.

Finalmente, otro tema actual de debate en relación con la terapia en pacientes en estadio terminal es decidir el mantenimiento o no de tratamientos y recomendaciones dietéticas que podrían cuestionarse en este contexto, debido fundamentalmente a la escasa repercusión (e incluso sentido) que algunos de ellos tienen en relación con el pronóstico y la calidad de vida del paciente. De hecho, y ejemplarizando con un caso muy gráfico, algún ensayo clínico pragmático sugiere que suspender fármacos como las estatinas, no sólo es seguro, sino que podría

asociarse a beneficios como una mejor calidad de vida o incluso una reducción del coste sanitario¹⁵⁸.

En opinión de algunos autores, debido a los grandes avances en la medicina y la evolución tecnológica, tanto el ciudadano como el profesional parecen tener un gran afán por la inmortalidad, cuando la verdadera vocación del médico es curar cuando se pueda, aliviar cuando no sea posible la curación y el acompañamiento emocional. En este tipo de pacientes terminales no podemos mantener actitud de curación, sino de paliar el sufrimiento. Interpretamos el fallecimiento como un fracaso, asumiendo difícilmente incluso la propia muerte del médico⁹⁴.

II. HIPÓTESIS, OBJETIVOS



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

2.1.- HIPÓTESIS

Por su naturaleza descriptiva, no se requiere inicialmente el establecimiento de una hipótesis en términos mensurables y analizables. Sin embargo, con el presente estudio se espera obtener datos de interés en términos de resultados en salud relativos al perfil de paciente que ingresa en una Unidad de Cuidados Paliativos (UCP). Pensamos que la decisión de iniciar o decidir Sedación Paliativa puede estar relacionada con determinadas variables predictoras relacionadas con la sintomatología de los pacientes.

2.2.- OBJETIVOS:

- Principal. Desdoblado en dos aspectos de interés:
 - Evaluar las características clínico-epidemiológicas de los pacientes que ingresan en una UCP.
 - Analizar las características de la sedación paliativa, así como posibles factores predictores de dicha indicación clínica.

- Secundarios
 - Conocer el estado físico y funcional de los pacientes que ingresan en una UCP.
 - Describir el tiempo transcurrido desde la última sesión de quimioterapia hasta el ingreso en la UCP. Así como los tiempos hasta fallecimiento, cuando los haya.
 - Valorar la medicación que el paciente presenta al ingreso en la UCP.
 - Describir el régimen terapéutico empleado durante el ingreso en la UCP.
 - Valorar la evolución clínica de los pacientes que ingresan en una UCP.
 - Evaluar el nivel de conocimiento del paciente sobre la enfermedad.
 - Valorar el perfil del cuidador principal.



III. PACIENTES Y METODOLOGÍA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

III.- PACIENTES Y METODOLOGÍA

3.1.- DISEÑO, ÁMBITO Y PERÍODO DEL ESTUDIO

DISEÑO: Estudio Descriptivo de tipo Transversal.

AMBITO: Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Civil de Málaga (Hospital Regional Universitario). Servicio de Medicina Interna.

PERÍODO: Agosto de 2015 - Agosto de 2016.

3.2.- POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes con enfermedad en fase terminal que hayan ingresado en la citada UCP por cualquier motivo.

Tamaño Muestral: se han recogido datos de los 393 episodios que ingresaron durante dicho periodo, que se corresponden con un total de 353 pacientes (algunos con dos y tres ingresos durante dicho intervalo de tiempo).

- Criterios de inclusión:

Pacientes en fase terminal ingresados por cualquier causa en la UCP del Hospital Regional Universitario de Málaga durante el período de estudio.

- Criterios de exclusión:

Negativa por parte de la familia a la propuesta de recoger datos disociados del paciente.

3.3.-DESCRIPCIÓN Y OPERATIVIZACIÓN DE LAS VARIABLES

➤ Sociodemográficas:

- Edad. Variable explicativa cuantitativa continua.
- Sexo. Variable explicativa cualitativa nominal dicotómica.
- Estado civil. Variable explicativa cualitativa nominal policotómica.

➤ Clínicas:

- Paciente oncológico o no oncológico: variable explicativa cualitativa policotómica (oncológico, no oncológico cardíaco, no oncológico respiratorio,...).

- Tipo de neoplasia (mama, próstata, pulmón,...): variable explicativa cualitativa policotómica.
- Pronóstico (situación avanzada, situación terminal, situación de últimos días): variable explicativa cualitativa policotómica.
- Extensión tumoral (metástasis): variable explicativa cualitativa policotómica (no metástasis, metástasis hepáticas, metástasis óseas, metástasis en SNC,...).
- Tratamiento recibido para la neoplasia: variable explicativa cualitativa policotómica (quimioterapia, radioterapia, cirugía, asociaciones, nada,...).
- Tiempo desde la última quimioterapia hasta el ingreso en UCP: variable cuantitativa.
- Tiempo desde la última quimioterapia hasta el ingreso en planta: variable cuantitativa.
- Tiempo desde la última quimioterapia hasta el fallecimiento: variable cuantitativa.
- Seguimiento previo: variable explicativa cualitativa policotómica (sin seguimiento, UCP, CUDECA).
- Ingreso previo al actual: variable explicativa cualitativa policotómica (sin ingreso previo, ingreso en UCP, ingreso en otros servicios).
- Nº de orden del ingreso actual: variable explicativa cualitativa ordinal (primero, segundo, tercero).

➤ Datos del ingreso:

- Motivo de ingreso: variable explicativa cualitativa policotómica.
- Número de días de ingreso: variable cuantitativa.
- Ingresos previos (UCP u otros servicios): variable explicativa cualitativa policotómica.
- Complicaciones graves: variable explicativa cualitativa policotómica (vasculares, digestivas, neurológicas, urológicas, hematológicas, infecciosas,...).
- Situación funcional genérica: variable explicativa cualitativa policotómica valorada mediante la Escala de Barthel^{159,160}: instrumento de 15 ítems de tipo Likert que mide la movilidad y autocuidados de cualquier tipo de paciente (Anexo I).

- Validez física de los enfermos con cáncer: variable explicativa cualitativa que será medida con la escala PPS (Palliative Performance Scale)¹⁶¹, instrumento validado y habitual para esta población. Incluye 5 dominios: deambulación y autocuidado; grado de la actividad y evidencia de la enfermedad; ingestión alimentaria y nivel de conciencia. La escala tiene validez y fiabilidad comprobada con una sensibilidad de 95% (Anexo II).
- Grado de información sobre la enfermedad de los pacientes: variable explicativa cualitativa que será medida mediante la escala de Información en Cuidados Paliativos (ICP)¹⁶² (Anexo III).
- Síntomas en los pacientes en fase terminal. Se han creado tantas variables explicativas cualitativas dicotómicas (si/no) como síntomas presenten los pacientes (disnea, dolor, náuseas, estreñimiento, vómitos, astenia, anorexia, ansiedad, depresión, insomnio, otros).
- Control de los síntomas: variable de resultado, de tipo cualitativa, para cuya valoración emplearemos la Escala de Edmonton¹⁶³, que puede tomar los estadios I y II (buen y mal pronóstico respectivamente) (Anexo IV). Para el control específico del síntoma dolor se utiliza la Escala Analógica Visual (EVA)¹⁶⁴ (Anexo V).
- Medicación domiciliaria (la previamente prescrita por Atención Primaria o por equipo de atención domiciliaria de la UCP): El perfil terapéutico se valorará en tantas variables explicativas cualitativas como principios activos se empleen (para cada uno se recoge pauta y vía).
- Perfil de analgesia domiciliaria: según variables cualitativas policotómicas (fármaco) y cuantitativas (número de fármacos de primer, segundo o tercer escalón analgésico de la OMS).
- Número total de fármacos previo al ingreso: variable cuantitativa.
- Medicación al ingreso: el perfil terapéutico se valorará en tantas variables explicativas cualitativas como principios activos se empleen (para cada uno se recoge pauta y vía).
- Perfil de analgesia en el ingreso: según variables cualitativas policotómicas (fármaco) y cuantitativas (número de fármacos de primer, segundo o tercer escalón analgésico de la OMS).
- Número total de fármacos durante el ingreso: variable cuantitativa.
- Rescate analgésico: variable explicativa cualitativa dicotómica (si/no).

- Medicación de rescate: variable explicativa cualitativa policotómica (no, sí de primer escalón, sí de segundo escalón, sí tercero morfina, sí tercero fentanilo, asociaciones,...).
- Rotación de opioides: variable explicativa cualitativa policotómica (no, sí cambio de vía, sí cambio a morfina, sí cambio a no morfina).
- Alimentación: variable explicativa cualitativa policotómica (oral, enteral, parenteral, gastrostomía).
- Sedación: variable explicativa cualitativa dicotómica (sí/no).
- Constatación de la demanda expresa del paciente o familiar: variable cualitativa dicotómica (sí/no).
- Motivo de sedación: tantas variables explicativas cualitativas como motivos de sedación hay (estupor, síntoma refractario, síntoma difícil).
- Síntomas que motivan la sedación. Tantas variables explicativa cualitativas como síntomas presente el paciente (dolor, disnea, hemorragia, ansiedad, náuseas, vómitos, delirio, sufrimiento emocional intenso, otros).
- Otorgamiento del consentimiento para la sedación: variable cualitativa policotómica (paciente, representación por causa orgánica, representación por causa psicoemocional).
- Soporte familiar del paciente: variable cualitativa dicotómica (sí/no).
- Momento en que se otorga el consentimiento: variable cualitativa dicotómica (previo al síntoma/con el síntoma difícil o refractario).
- Tipo de sedación: variable cualitativa dicotómica (paliativa/paliativa en la agonía).
- Profundidad de la sedación: variable cualitativa dicotómica (profunda/superficial).
- Escala de Ramsay (del nivel de sedación)¹⁶⁵: variable cualitativa policotómica (1, paciente ansioso, agitado; 2, paciente cooperador, tranquilo y orientado; 3, paciente dormido con respuestas a las órdenes; 4, paciente dormido con breves respuestas a la luz y sonido; 5, paciente dormido con sólo respuestas al dolor; 6, no respuesta) (Anexo VI).
- Continuidad de la sedación: variable cualitativa dicotómica (continua/discontinua).

- Evolución en el tiempo de la sedación: variable cualitativa dicotómica (fluctuaciones/despertares).
- Hidratación en la sedación: variable cualitativa policotómica (no, sí vía oral, sí intravenosa, sí subcutánea).
- Fármacos empleados en la sedación: se recogen tantas variables explicativas cualitativas como principios activos empleados (levomepromazina, haloperidol, morfina, midazolam, diazepam, fenobarbital, propofol, oxígeno y otros).
- Número total de fármacos empleados en la sedación: variable cuantitativa.
- Motivo de finalización de la sedación: variable cualitativa policotómica (control del síntoma, fallecimiento, otros).
- Duración de la sedación: variable cuantitativa.
- Lugar de fallecimiento: variable de tipo cualitativa policotómica (domicilio, hospital, residencia).

➤ Del cuidador principal:

- Sexo: variable cualitativa nominal dicotómica.
- Parentesco con el paciente: variable explicativa cualitativa policotómica (hijo/a, cónyuge, hermano/a, cuidador profesional).
- Grado de sobrecarga del cuidador: variable de resultado cualitativa (de objetivo secundario) que será medida mediante el Índice de Esfuerzo del Cuidador^{166,167} (Anexo VII). Se trata de una entrevista semiestructurada que consta de 13 ítems con respuesta dicotómica verdadero/falso. Cada respuesta afirmativa puntúa 1.

PROCEDIMIENTO

La recogida de datos se realizó por el personal investigador (Carla Lucía Herrera Moreno y José Ramón García Salcines), con colaboración del personal de la Unidad.

- Fuentes: toda la información se recogió a través de la historia clínica digitalizada.
- Marco temporal y direccionalidad: se recogieron datos de los ingresos registrados entre el período comprendido entre Agosto de 2015 y Agosto de 2016, en muchas ocasiones de forma concurrente con el ingreso (aunque no siempre). No se ha realizado seguimiento longitudinal o prospectivo de cada paciente.

3.4.- ANÁLISIS DE LOS DATOS

Los datos de los cuadernos de recogida de datos de cada paciente (Anexo VIII) se volcaron en una base unificada en el programa Statistical Product and Service Solution (SPSS) (versión 23.0, con licencia de la Universidad de Málaga), herramienta con la que se ha realizado el análisis. Esto se ha hecho conforme al compromiso de confidencialidad, anonimizando y desvinculando completamente a los participantes en el estudio, de forma que no se trasladaron nombres a dicha base de datos. Se crearon y etiquetaron en SPSS las variables cuantitativas y cualitativas señaladas, recodificando las necesarias.

Análisis: en primer lugar y obedeciendo a los objetivos principales del proyecto, se ha realizado un Análisis Descriptivo de todas las variables recogidas. Para ello se determinarán las frecuencias absolutas y relativas de las variables categóricas, así como estimación puntual e intervalo de confianza al 95 % de seguridad de media y desviación típica para variables cuantitativas.

Una vez hecho el análisis descriptivo nos planteamos, secundariamente, explorar las posibles influencias de determinados factores o variables. La variable dependiente fue la sedación paliativa, aunque se han realizado otros cruces de interés como la edad y el tratamiento para el proceso neoplásico, la edad y la información de los pacientes, y el sexo del paciente con el perfil del cuidador. En este caso se realizó un análisis bivalente mediante pruebas de Chi-cuadrado para tablas de contingencia (con corrección de Yates y prueba exacta de Fisher, en caso necesario) para variables categóricas; y pruebas t de Student (si los valores son compatibles con distribuciones normales) o pruebas de U de Mann Whitney (cuando los datos no siguen una distribución normal) en caso de variables continuas. Finalmente se realizó un modelo de Regresión Logística Multivariante para analizar los factores relacionados con la variable dependiente Sedación Paliativa, introduciendo en el mismo la edad y sexo, además de otras variables que nos resultaron de interés y plausibilidad, y que habían mostrado una distribución significativa y lógica en el análisis bivalente. Al tratarse de algunos de los síntomas, se incluyeron todos los más prevalentes en el modelo. Se presenta con odds ratio (OR) y sus intervalos de confianza (IC) al 95%. Se ha considerado un nivel de significación del 5%.

3.5.- CONSIDERACIONES ÉTICAS Y AUTORIZACIONES

Teniendo en cuenta la naturaleza del tema a tratar, ya que afecta en particular al final de la vida de las personas, hemos sido extremadamente prudentes con la información obtenida. En relación con este compromiso se ha seguido la Normativa legal vigente: Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, estableciendo los mecanismos necesarios para la correcta anonimización de los pacientes. En el cuaderno de recogida de datos (CRD) no aparecen nombre, apellidos ni otros datos de carácter personal, habiendo sido disociados previamente por los investigadores responsables (médicos). Las mismas precauciones para la base de datos en SPSS. A estos datos, ya anonimizados, no ha accedido personal distinto del investigador clínico.

Se han respetado los preceptos éticos fundamentales, según la Declaración de Helsinki (en su última versión, Fortaleza 2013), garantizando la protección y confidencialidad de los datos.

Siguiendo la normativa legal vigente (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica), antes de la puesta en marcha del estudio, se solicitó el dictamen del Comité Ético de Investigación (CEI), en este caso CEI Provincial de Málaga, a cuyo ámbito pertenece la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Regional Universitario. El dictamen fue favorable (Anexo IX).

De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009 sobre estudios Postautorización con Medicamentos, es preceptivo asimismo contar con la clasificación del estudio por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), quién a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, resolvió clasificarlo como “*Estudio Postautorización con Otros Diseños diferentes al de Seguimiento Prospectivo*” (EPA-OD) (Anexo X).

En cuanto al consentimiento informado, se solicitó al CEI la valoración de eximir dicha solicitud de consentimiento al paciente, apoyándonos en el desconocimiento que muchos enfermos tienen de su diagnóstico y pronóstico, y por la situación clínica terminal que motivó el ingreso en la Unidad. Por otro lado,

debe señalarse que no es un estudio de intervención, sin administración de ninguna terapia en estudio, y que únicamente se recogerán datos de las historias clínicas. Otro hecho que apoya la no necesidad de consentimiento informado es el carácter retrospectivo de la recogida de información de muchos pacientes, teniendo en cuenta la elevada posibilidad de que algunos de ellos hayan ya fallecido. Según la normativa vigente, si los datos están disociados, como lo están en este trabajo, y/o si existen motivos que supongan un esfuerzo desproporcionado o poco oportuno de informar y solicitar consentimiento al paciente, como también sucede en este escenario clínico, es razonable la exención de dicha solicitud. Y así se obtuvo el dictamen favorable del CEI. No obstante, nos pareció adecuado informar y solicitar permiso a los familiares allegados, para obtener consentimiento al menos verbal en aquellos casos en los que concurría el ingreso con la recogida.

En cuanto a los datos sobre sobrecarga de los cuidadores, se diseñó un modelo de consentimiento informado para que los mismos accedieran a participar con este cuestionario (Anexo XI).

IV. RESULTADOS



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



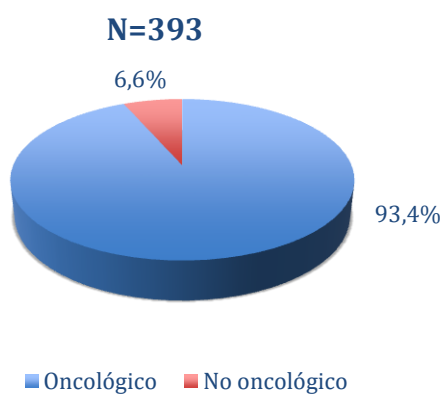
UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

IV.- RESULTADOS

IV.1.- Descripción de la población estudiada

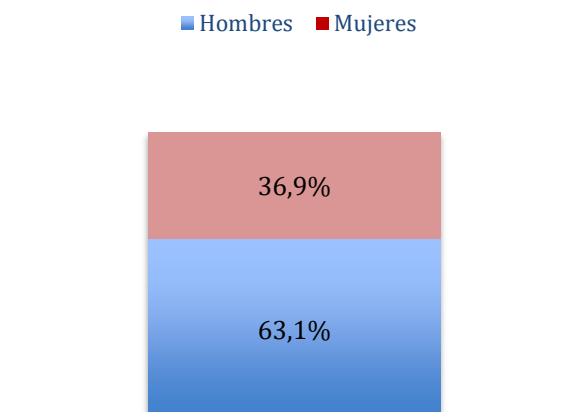
Durante el período de recogida de datos (Agosto 2015 a Agosto 2016), hubo un total de 393 ingresos en la Unidad, que se correspondieron con 353 pacientes (hubo 36 pacientes con dos ingresos y 5 pacientes con tres ingresos). De todos ellos, 26 eran no oncológicos, lo cual representaba un 6,6% del total de la muestra total.

Figura 7. Distribución de la población de los pacientes ingresados en la UCP



En cuanto al sexo, el 63,1% eran hombres, con una edad media de 72,3 años y una desviación típica (DT) de 12,55 años, siendo el paciente más joven de 19 años, y el de mayor edad de 98.

Figura 8. Distribución por sexo



La mediana de edad en el grupo de mujeres de la muestra era de 74 años, con un recorrido intercuartílico (percentil 75 menos el percentil 25) de 20,5 años. Para varones la mediana de edad fue de 75 años, con un recorrido intercuartílico de 17.

Figura 9. Histograma de edad, mujeres en rojo y azul en hombres

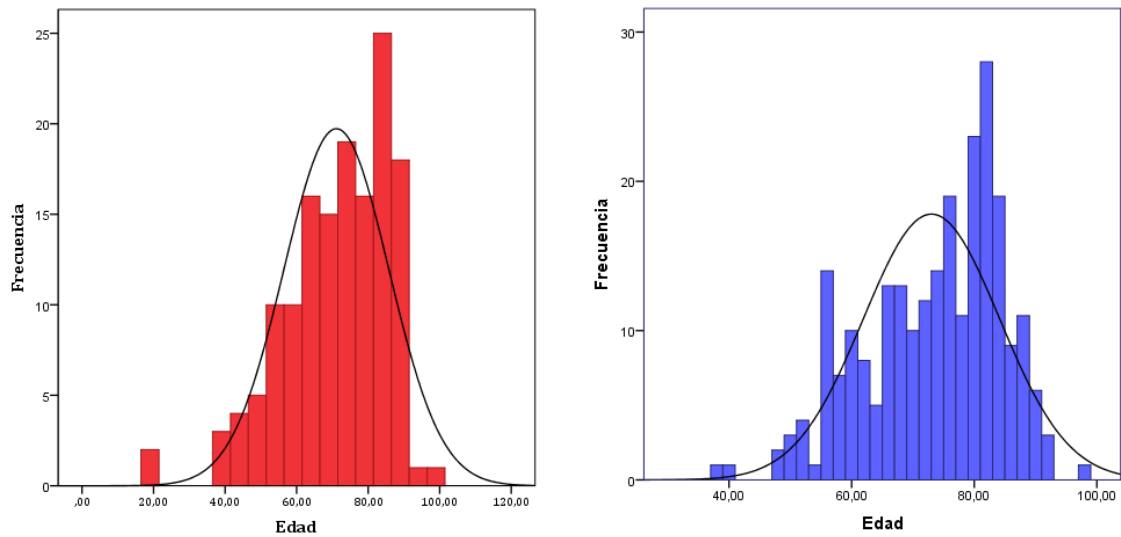
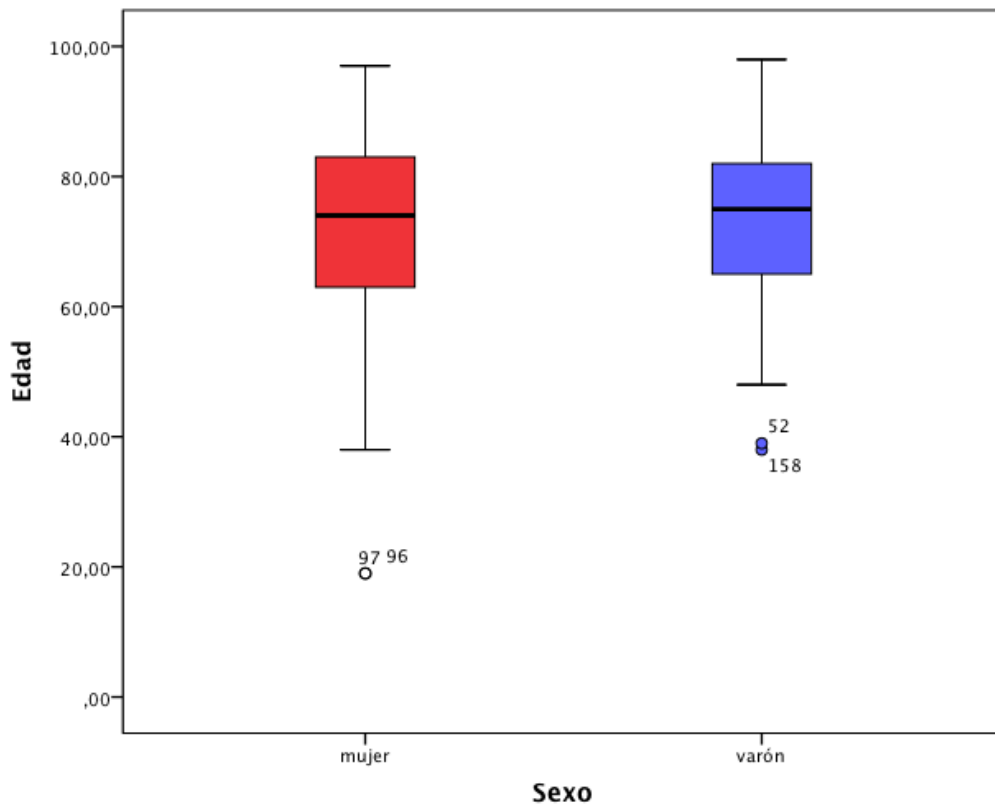


Figura 10. Diagramas de cajas de la edad en función del sexo



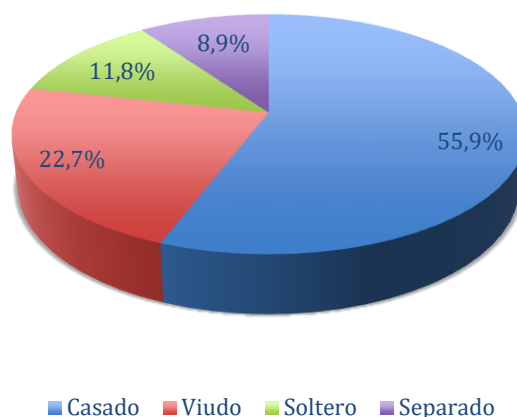
Entre los pacientes no oncológicos (6,6%; n=26), una tercera parte padecían alguna patología cardíaca. Realmente en seguimiento por la Unidad había dos pacientes no oncológicos con enfermedades en estadio terminal, como son dos con hepatopatía crónica, dos con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA), uno con sarcoidosis, otro con Enfermedad de Parkinson, y uno con fibrosis pulmonar. El resto habían sido atendidos como pacientes ectópicos, es decir, pacientes que se encontraban ingresados en la planta a falta de camas en sus respectivas unidades de atención (cardiorrespiratorios, ictus y cirrosis, y ectópico).

Tabla 8. Distribución de los pacientes no oncológicos

Tipo de Paciente No Oncológico	N	Porcentaje (%)
Cardiológico	9	34,62
No Oncológico, paliativo	7	26,92
- Sarcoidosis		
- Hepatopatía crónica		
- E. de Parkinson		
- ELA		
- Fibrosis Pulmonar		
Respiratorio	5	19,23
Otros (patologías concomitantes)	3	11,54
- Cardíaco +respiratorio		
- Ictus +cirrosis		
- Ectópico		
Neurológico	2	7,69

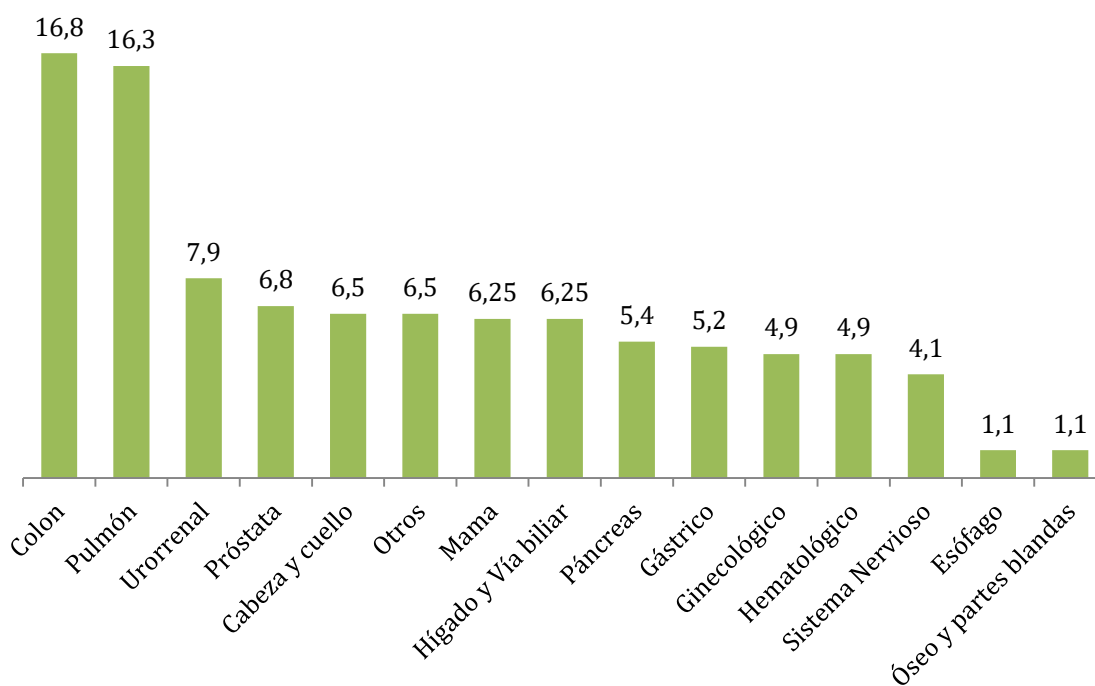
En relación con el estado civil, más de la mitad de los pacientes estaban casados (55,9%; n=204), un 21% eran viudos (n=83), un 11,8% solteros (n=43) y un 10% separados (n=35). Se resume en el siguiente gráfico.

Figura 11. Estado civil de los pacientes incluidos



Con respecto al tipo de neoplasia hay una gran variabilidad, destacando por su frecuencia el cáncer de colon (16,8%, n=62), broncogénico (16,3%, n=60), urológico incluyendo renal (7,9%, n=29), próstata (6,8%, n=25), cabeza y cuello (6,5%, n=24), mama e hígado y vías biliares (6,25%, n=23 cada uno de ellos), páncreas (5,4%, n=20), gástrico (5,2%, n=19), de origen hematológico y ginecológicos (4,9%, n=18 en cada caso), SNC (4,1%, n=15), esófago, óseo y de partes blandas (1,1%, n=4 en cada caso).

Figura 12. Frecuencia tumoral en los pacientes ingresados en la UCP (porcentajes)



A continuación se muestra una tabla detallada con el tipo de tumor, los subtipos, su frecuencia y porcentaje.

Tabla 9. Tipo tumoral y subtipos (número y porcentaje)

<i>Tipo de Tumor</i>	<i>N</i>	<i>Porcentaje (%)</i>
Colon	62	16,8%
Pulmón	60	16,3%
Urológico	29	7,9%
- Vesical	16	
- Renal	6	
- Urotelial	5	
- Pene	2	
Próstata	25	6,8%
Cabeza y cuello	24	6,5%
- Laringe	6	
- Carcinoma escamocelular supraglótico	4	
- Hipofaringe	2	
- Labio	2	
- Amígdala	2	
- Carcinoma escamocelular de encía	1	
- Masa cervical a estudio	1	
- Lengua y mucosa yugal	1	
- Lengua 2	2	
- Lengua y pilar amigdalino	1	
- Cavum	1	
- Maxilar	1	
Otros	24	6,5%
- Mesotelioma pleural epidermoide	4	
- Melanoma	3	
- Sincrónicos: Basocelular+pulmón	1	
- Primario no filiado	5	
- Carcinoma de pulmón+LLC	1	
- Sincrónicos: gástrico+próstata+pulmón	1	
- Próstata+LNH	1	
- Pulmón+labio	1	
- Recto+laringe	1	
- Histiocitoma fibroso maligno perirrenal	2	
- Mesotelioma peritoneal	1	
- Carcinoma escamocelular periauricular	1	
- Plastocitoma pleomorfo	1	

Mama	23	6,3%
Hígado y Vías Biliares	23	6,3%
Páncreas	20	5,4%
Gástrico	19	5,2%
Hematológico	18	4,9%
- LNH	7	
- LLB	4	
- LLC	2	
- MM	3	
- MM IG K	1	
- Mielolofibrosis primaria	1	
Ginecológico	18	4,9%
- Ovario	9	
- Vulva	4	
- Leiomioma uterino	2	
- Cérvix	2	
- Endometrio	1	
Sistema nervioso central	15	4,1%
- Glioblastoma multiforme	14	
- Ependimoma anaplásico	1	
Esófago	4	1,1%
Óseo y partes blandas	4	1,1%
- Sarcoma pleomorfo en muslo	2	
- Mixofibrosarcoma en miembro superior izquierdo	1	
- Osteosarcoma de partes blandas	1	

Al realizar un análisis por sexo, en las mujeres atendidas el tumor más frecuente fue el de mama (17,6%), seguido de otros de origen ginecológico (13%), pulmón (12,2) y colon (11,5%) (Fig. 13).

En los varones que ingresaron en esta UCP durante el periodo de estudio el tipo de neoplasia más frecuente fue el cáncer de colon (19,8%), seguido por el de pulmón (18,6%), próstata (10,5%) y el urotelial (10,1%). Los resultados de esta distribución se muestran en la Fig. 14.

Figura 13. Frecuencia tumoral en mujeres (porcentajes)

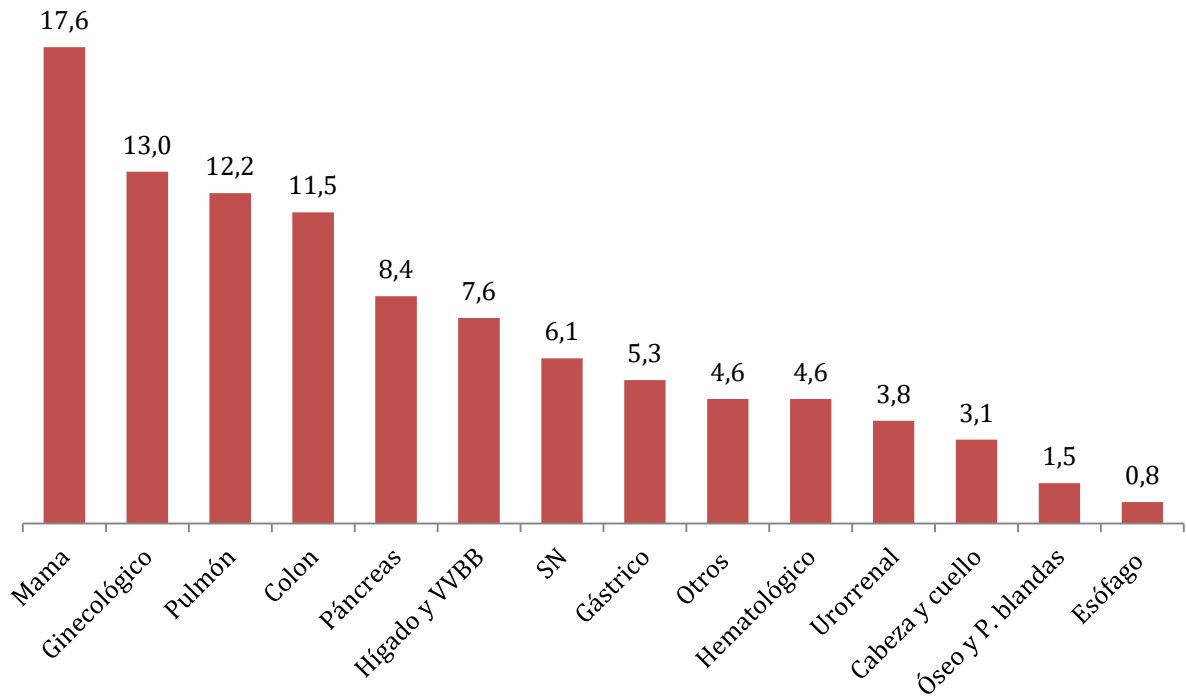
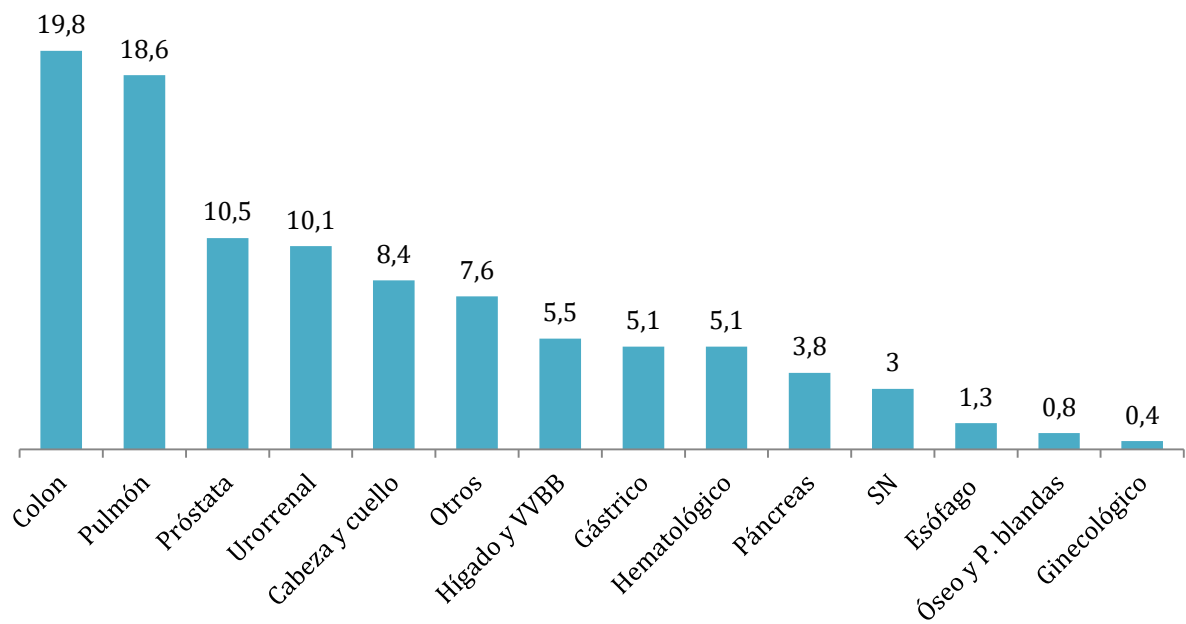


Figura 14. Frecuencia tumoral en hombres (porcentajes)



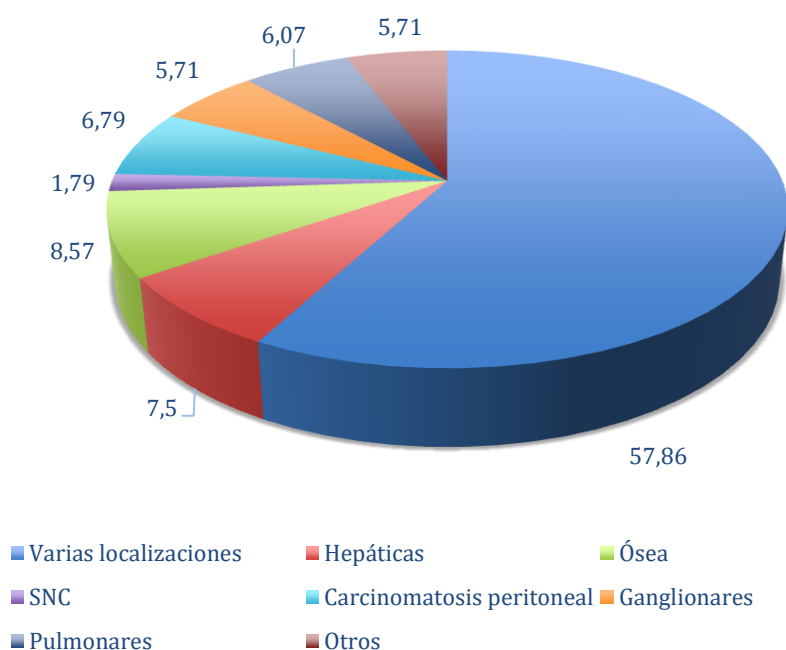
Al valorar el pronóstico de los pacientes en el momento de ingreso en la Unidad, la mayor parte (61,4%, n=235) ingresaba en situación de últimos días (SUD), un 20,9% (n=80) en situación avanzada y un 17,5% (n=67) en situación terminal.

En cuanto a las metástasis, como puede observarse en la figura 15, el 79,8% presentaban ya enfermedad metastásica. De ellos, más de la mitad (57,86%) tenía metástasis en varias localizaciones. Si nos referimos a localizaciones únicas, un 8,57% fueron óseas, 7,5% hepáticas, 6,79% carcinomatosis peritoneal, 6,07% pulmonares, 5,71% linfáticas y un 1,79% en sistema nervioso central.

Los datos perdidos de pacientes oncológicos para esta variable (16 pacientes en total) se corresponden con pacientes en los que en el momento del diagnóstico no quisieron continuar el estudio de extensión, por lo que desconocemos si existían o no metástasis.

En cuanto al resto de localizaciones, de bastante menor frecuencia, hubo metástasis locorregionales en n=9 pacientes, suprarrenal, subcutáneas, vesical, pleural y páncreas, todas ellas en n=2 pacientes en cada caso.

Figura 15. Localizaciones más frecuentes de las metástasis (porcentajes)



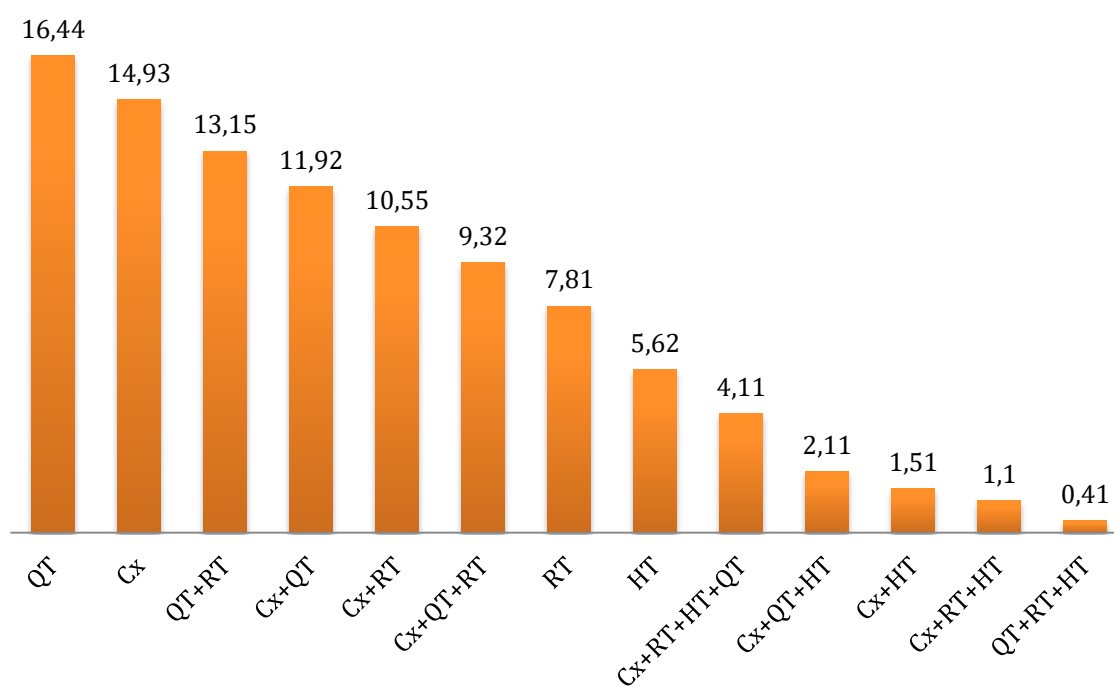
En relación al tratamiento recibido para la enfermedad neoplásica, destacar que un 27% de los pacientes no habían recibido ningún tipo de terapia (ni quimioterapia, ni radioterapia, ni cirugía, ni ninguna otra), mientras que un 73% había recibido diversos tratamientos (Fig. 16). Las opciones más frecuentes fueron quimioterapia (QT), cirugía (Cx) y la combinación de QT+RT (radioterapia). Pero hubo también casos que únicamente recibieron hormonoterapia (HT) y casos que fueron subsidiarios de cuádruple tratamiento (QT, RT, Cx y HT).

Al tratarse en muchos casos de varios tratamientos asociados, hemos estimado por otro lado el porcentaje de pacientes que recibieron cada uno de los tratamientos posibles, siendo en su mayor parte QT (42%) y Cx (40,6%). Tabla 10.

Tabla 10. Pacientes que reciben al menos alguno de los tratamientos principales

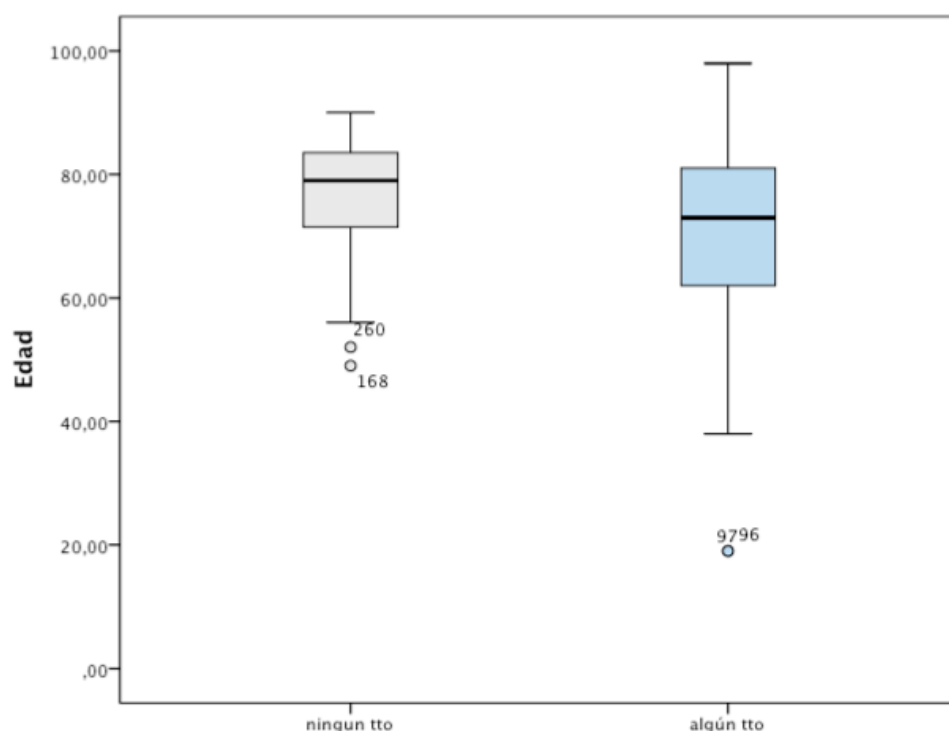
<i>Tratamiento</i>	<i>N</i>	<i>Porcentaje (%)</i>
QT	154	42%
Cirugía	149	40,6%
RT	126	34,3%
Ninguno	99	27%

Figura 16. Tratamiento recibido por los pacientes paliativos (valores en porcentaje)



El haberse iniciado alguno de los tratamientos contra el cáncer (QT, RT, Cx, HT o Inmunoterapia) tuvo una relación estadísticamente significativa con la edad del paciente. La media de edad de los tratados con alguna de las opciones fue de 70,9 (DT 13) frente a los 76,6 (DT 9,8) años de los no tratados ($p < 0,001$).

Figura 17. Relación entre el tratamiento recibido para la enfermedad neoplásica y la edad



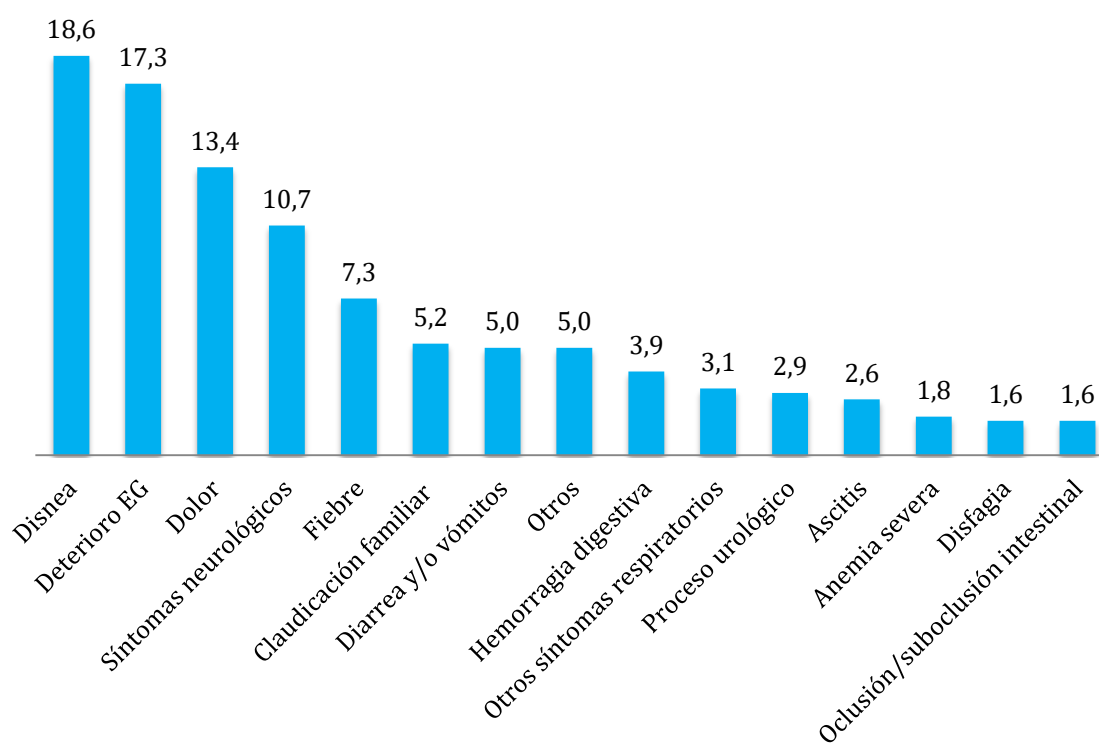
Entre los pacientes que recibieron quimioterapia, había transcurrido una media de 174 días (DT 323,8) desde la finalización de la última dosis al ingreso en la Unidad (para seguimiento del paciente), es decir unos 5,8 meses. La media fue de 185 días (DT 310,7) en el caso del ingreso en la planta de UCP y de 186 días (DT 289,7) hasta el fallecimiento (Tabla 11). Es destacable señalar que el mínimo de tiempo transcurrido desde la última sesión de QT al ingreso en la UCP y en la planta de dicha Unidad fuese de 1 día. Este dato se corresponde con un único paciente, el mismo que coincide con el mínimo también de 3 días de tiempo transcurrido hasta el fallecimiento. En el extremo contrario se sitúan algunos pacientes que sobreviven hasta 61 meses (unos 5 años) tras la última dosis de QT; en este último caso se trataba habitualmente de pacientes hematológicos.

Tabla 11. Tiempo transcurrido desde la última sesión de QT

<i>Tiempo (días)</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>	<i>Media</i>
Tiempo hasta ingreso en UCP	1	1760	174,7; DT 323,8
Tiempo hasta ingreso en planta UCP	1	1820	185,6; DT 310,8
Tiempo hasta fallecimiento	3	1824	186,5; DT 289,7

Con respecto al motivo de ingreso en la UCP, en la mayor proporción de los casos (18,6%, n=71) se producía por disnea, seguido de deterioro del estado general (17,3%, n=66), dolor (13,4%, n=51), síntomas neurológicos (10,7%, n=41), fiebre (7,3%, n=28), claudicación familiar (5,2%, n=20), diarrea y/o vómitos (5%, n=19), hemorragia digestiva (3,9%, n=15), otros síntomas respiratorios (3,1%, n=12), proceso urológico (2,9%, n=11), ascitis (2,6%, n=10), anemia severa (1,8%, n=7), disfagia y oclusión/suboclusión intestinal (1,6%, n=6).

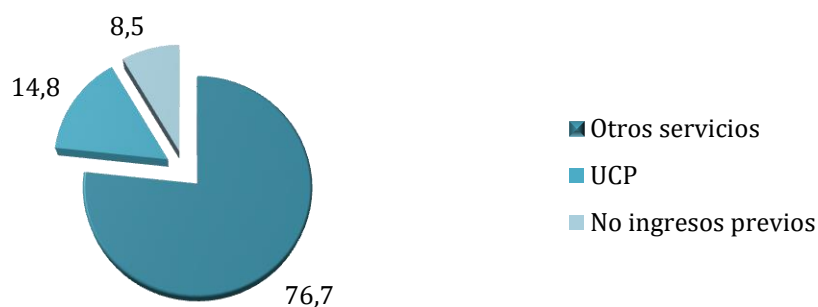
Figura 18. Motivo de ingreso en la UCP (valores en porcentaje)



La estancia media de ingreso de los pacientes fue de 7,8 días con una desviación típica de 8, y un rango que osciló entre ningún día y un máximo de 60. En el 88,9% de los casos (n=327) se trataba de un primer ingreso, en el 9,8% (n=36) de un segundo ingreso acaecido durante el año de seguimiento y en un 1,4% (n=5) de los pacientes de un tercer ingreso.

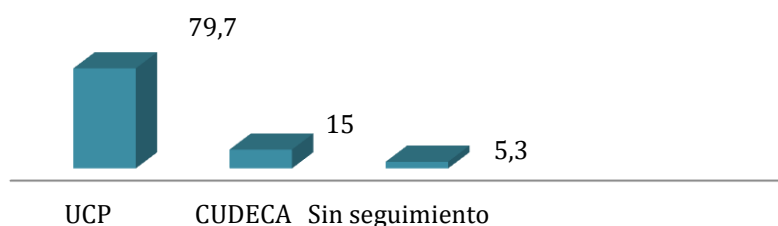
En el 76,7% (n=296) de los casos el paciente había estado ingresado recientemente en otro servicio hospitalario, bien fuese del Hospital Regional o del Hospital Virgen de la Victoria, Hospital de la Axarquía, Hospital de Ronda, u otro hospital fuera de la provincia. Los servicios que con mayor frecuencia habían acogido estos ingresos eran medicina interna y oncología, seguidos de digestivo y cirugía general. En el 14,8% (n=57) de los casos ya constaba ingreso previo en la UCP.

Figura 19. Ingreso previo del paciente



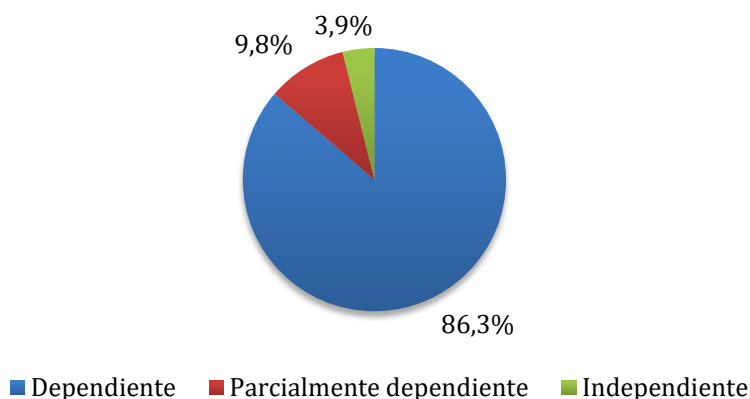
Teniendo en cuenta el seguimiento previo al ingreso en planta, en el 79,7% de los casos (n=298) , el paciente mantenía un seguimiento por la UCP, en un 15% de los casos (n=56) por CUDECA y el 5,3% (n=20) no tenían ningún tipo de seguimiento.

Figura 20. Seguimiento previo del paciente que ingresa en la UCP (valores en porcentaje)



Al ingreso en planta de la UCP el 86,3% de los pacientes se encontraba en situación de dependencia para las actividades básicas de la vida diaria, un 9,8% era parcialmente dependiente y en el 3,9% de los casos se encontraban en situación de independencia, según la escala de Barthel administrada por el equipo de enfermería.

Figura 21. Índice de Barthel del paciente al ingreso en la UCP



En cuanto a la validez física de los enfermos medida con la escala PPS, el 31,3% tuvo una valoración por debajo de 20 puntos. El mayor porcentaje de pacientes se encuentra entre 30-40. La distribución completa se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 12. Índice PPS de los pacientes al ingreso de la UCP

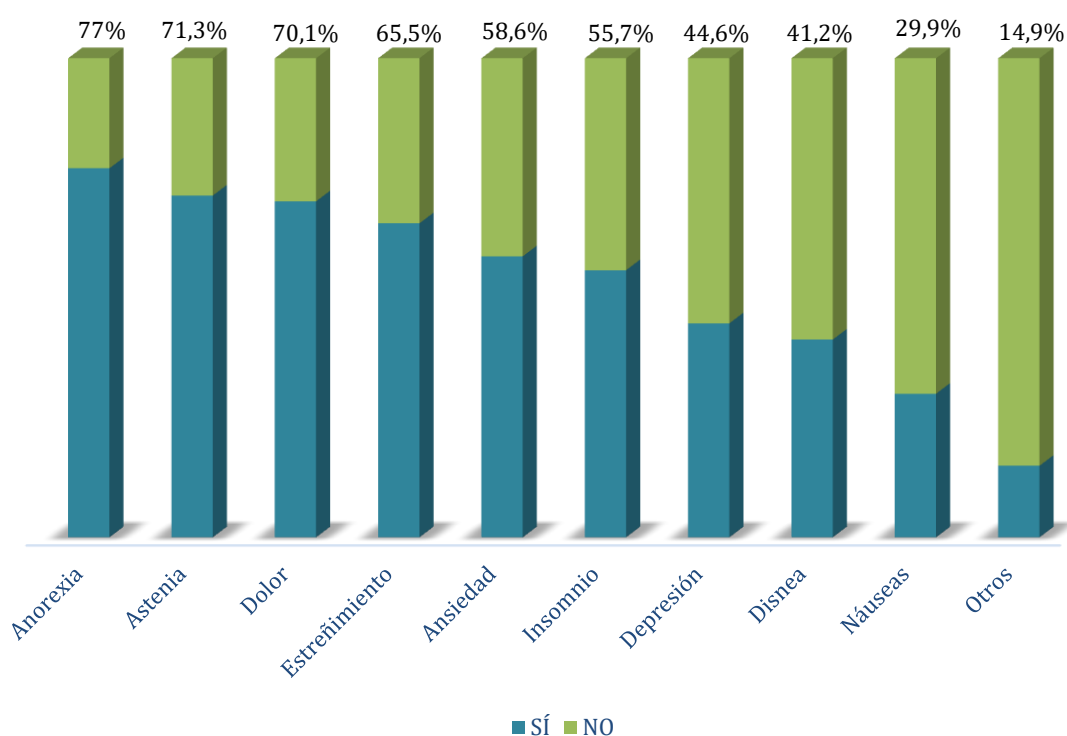
<i>Índice PPS</i>	<i>N</i>	<i>Porcentaje (%)</i>
100	2	0,5%
90	1	0,3%
80	5	1,4%
70	28	7,6%
60	35	9,5%
50	48	13,1%
40	57	15,5%
30	68	18,5%
20	52	14,2%
10	71	19,3%

IV.2.- Descripción de los síntomas que presentaban los pacientes en el momento de ingreso

En el momento del ingreso en planta de la Unidad de Cuidados Paliativos, los síntomas más prevalentes fueron la anorexia (77,0%) y la astenia (71,3%), seguido de dolor, que estuvo presente en un 70,1% de los pacientes. En menor proporción, aunque muy prevalentes, encontramos estreñimiento (65,5%), ansiedad (58,6%), insomnio (55,7%), depresión (44,6%), disnea (41,2%), náuseas (29,9%) y vómitos (14,9%).

En menor medida se encontraron otra serie de síntomas como disfagia (8%), focalidad neurológica (6,9%), otros síntomas respiratorios (6,9%), somnolencia, prurito y anuria (todos ellos en un 4,6% de los casos). Más raramente estuvieron presentes incontinencia urinaria y diarrea.

Figura 22. Síntomas más frecuentes en el momento de ingreso



A continuación, se detallan en forma de tabla la distribución de los otros síntomas.

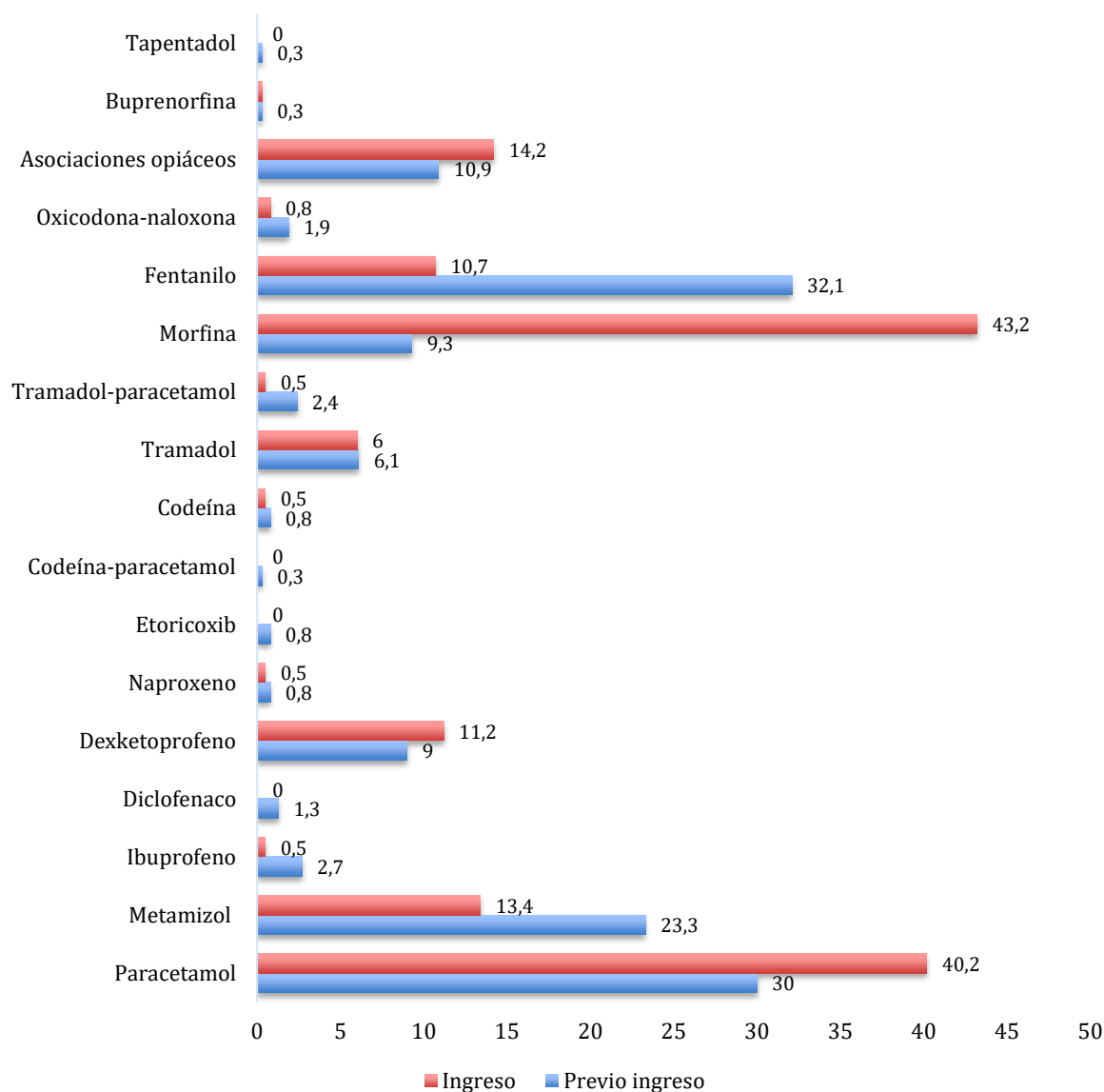
Tabla 13. Distribución de los síntomas que presentaban los pacientes al ingreso

Otros síntomas al ingreso	N	Porcentaje (%)
No presentaba otros síntomas	117	31,2%
Neurológicos	71	27,51%
- Bajo nivel de consciencia	25	
- Cefalea	5	
- Síndrome confusional agudo	12	
- Inestabilidad en la marcha	4	
- Bradipsiquia	4	
- Agresividad	5	
- Convulsión	5	
- Agitación	8	
- Desorientación	3	
Digestivos	68	26,36%
- Diarrea	11	
- Hematemesis	8	
- Dolor infraumbilical, pesadez	5	
- Disfagia	25	
- Ascitis	13	
- Ictericia+picor	6	
Otros	40	15,55%
- Tos	12	
- Palidez	3	
- Decaimiento	5	
- Deterioro progresivo del estado general	4	
- Caquexia	13	
- Sudoración	2	
- Hemorragia peritumoral	1	
Urológicos	21	8,14%
- Oligoanuria	12	
- Oliguria+hematuria	4	
- Hematuria	5	
Cardiocirculatorios	18	6,98%
- Edemas		
Fiebre	17	6,54%
MEG/Quejido continuo	12	4,65%
Respiratorios	11	4,26%
- Epixtasis	3	
- Epixtasis+hemoptisis	1	
- Hemoptisis	2	
- Taquipnea	5	

IV.3.- Descripción del tratamiento domiciliario e inicial al ingreso en la UCP

Paracetamol fue el fármaco más usado de primer escalón, tanto en el tratamiento domiciliario como en planta; metamizol también se utilizó con mayor frecuencia que los AINEs. Respecto al segundo escalón analgésico, tramadol fue el medicamento más usado. Morfina fue el opiáceo mayor más empleado en planta, mientras que a nivel ambulatorio el medicamento de tercer escalón más prescrito fue fentanilo (principalmente en parches). Algunos pacientes tuvieron varios de estos medicamentos en asociación (morfina-fentanilo, oxicodona-fentanilo, morfina-oxicodona, fentanilo-oxicodona-naloxona, fentanilo-tapentadol).

Figura 23. Perfil analgésico domiciliario y al ingreso en planta (valores en porcentajes)

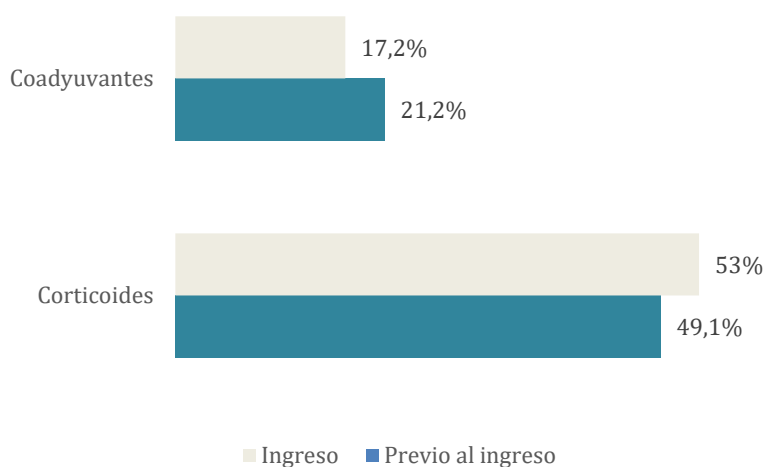


Como se ha podido ver en la gráfica 23 el uso de opiáceos mayores pasa de un 54,6% a nivel domiciliario a un 69,1% al ingresar en planta.

Respecto a otros fármacos empleados para el control del síntoma dolor, los fármacos adyuvantes estaban prescritos ambulatoriamente en un 21,2% (n=80) de pacientes, cifra que pasó al 17,2% (n=63), una vez ingresados en la Unidad. El más usado, tanto extrahospitalariamente como dentro de la UCP, fue pregabalina (n=52 pacientes; 82,5% del total de adyuvantes), seguida de gabapentina (n=8; 12,7%), amitriptilina (n=2; 3,2%) y las asociaciones en menor proporción (pregabalina-duloxetina, y pregabalina-amitriptilina) (n=1; 1,6%).

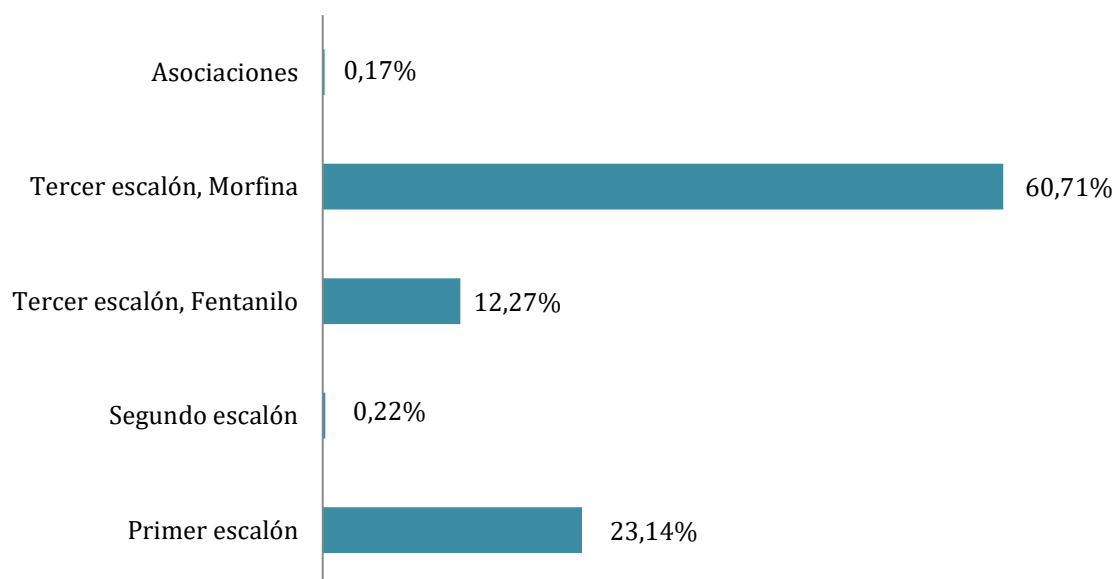
El empleo de corticoides en domicilio estuvo presente en casi la mitad de los pacientes, porcentaje que se incrementa poco al ingreso.

Figura 24. Uso de corticoides y coadyuvantes a nivel domiciliario y durante el ingreso



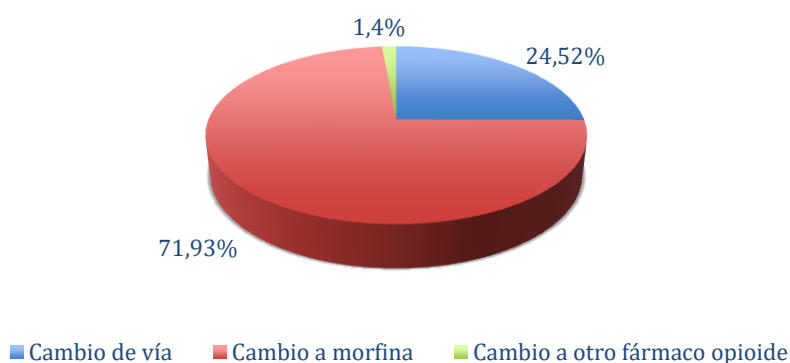
En cuanto al rescate analgésico (64,4% de los ingresos), en la mayoría de los casos se producía con fármacos de tercer escalón, fundamentalmente con morfina, tanto por vía subcutánea como intravenosa (60,71%). El rescate analgésico con fentanilo se hacía con la presentación sublingual. No obstante, independientemente de la analgesia basal que el paciente tuviese, en muchos casos se mantenía la fórmula de uso de medicamentos de primer escalón "si dolor".

Figura 25. Fármacos empleados en el rescate analgésico



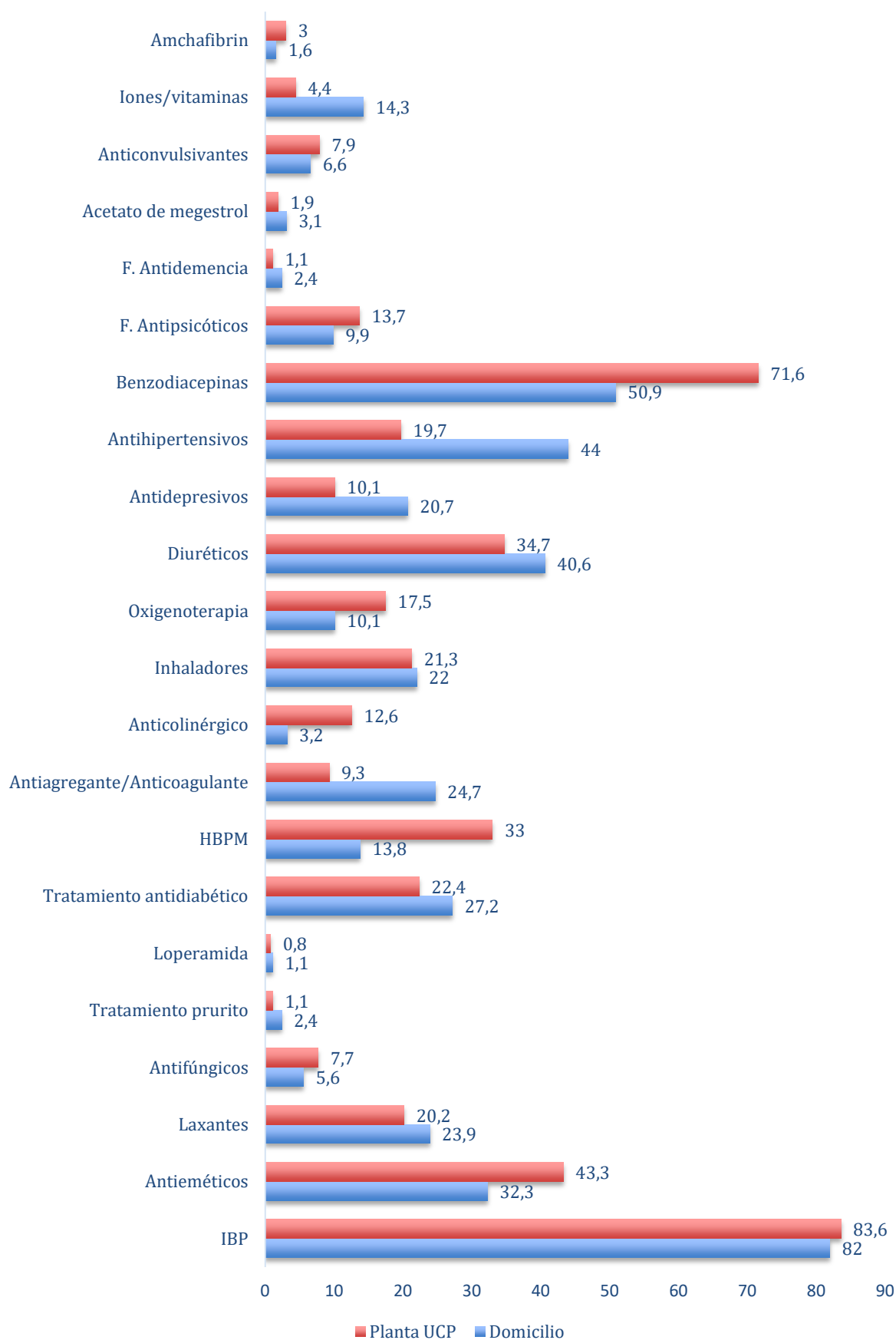
La rotación de opioides tuvo lugar en el 36,7% de los casos, siendo el cambio de su opioide basal a morfina lo más frecuente, seguido del cambio de vía (de la vía oral a subcutánea o intravenosa, o de subcutánea a intravenosa). Los n=5 casos que cambiaron a otro opioide lo hicieron a fentanilo.

Figura 26. Rotación de opioides en el ingreso



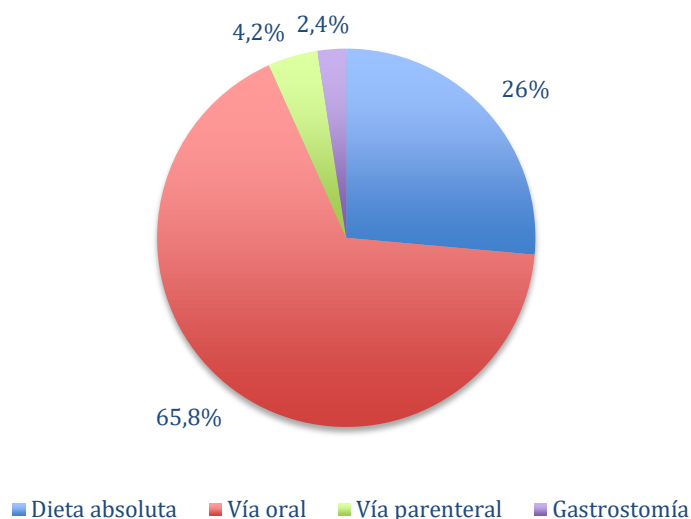
El número medio de medicamentos recibidos durante el ingreso fue de 8,1 (DT 3,4; rango: 0-19), cifra que no difirió respecto a la que tenían como tratamiento domiciliario (media de 8,4 y una DT 3,3; rango: 0-19). El perfil de prescripción antes y después del ingreso en planta en relación con el resto de grupos farmacológicos (no analgésicos) se resume a continuación.

Figura 27. Perfil de uso de otros fármacos domiciliario y al ingreso en planta (porcentajes)



En cuanto a la alimentación al ingreso en planta, en la mayoría de los casos se conservaba la vía oral (66%). La cuarta parte de los pacientes tenía dieta absoluta por distintas causas, siendo el bajo nivel de conciencia o los vómitos las más frecuentes.

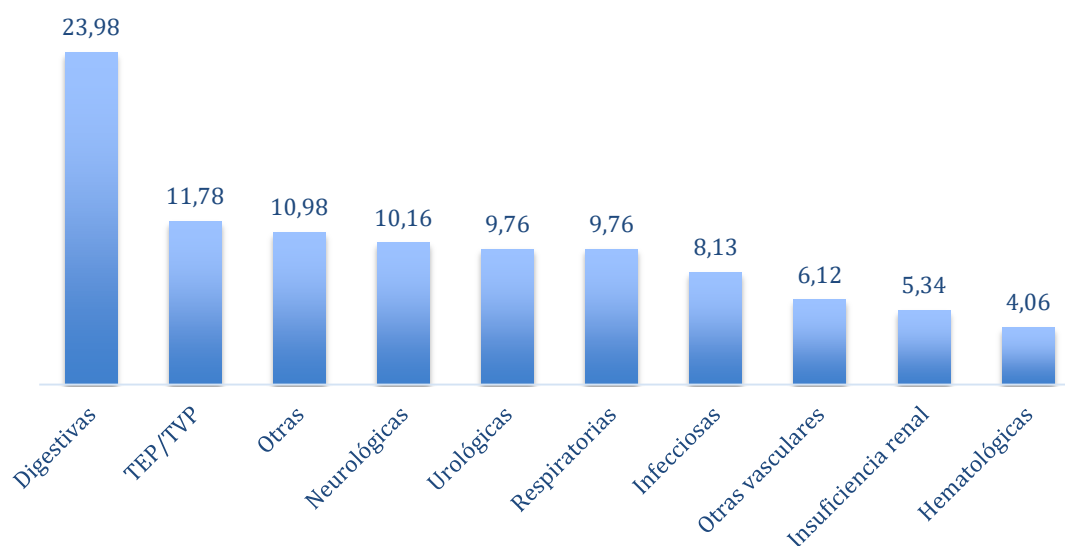
Figura 28. Tipo de alimentación durante su ingreso en planta



IV.4.- Complicaciones presentadas a lo largo de la historia tumoral

Según los antecedentes clínicos de los pacientes, en el 34,4% de los casos no se habían producido complicaciones graves hasta el momento del ingreso. Sin embargo, en el 65,6% restante las había habido de distinta naturaleza. De ellas, las digestivas fueron las más frecuentes (23,98%), seguidas de tromboembolismo pulmonar/trombosis venosa profunda (11,78%), neurológicas (10,16%), urológicas y respiratorias (9,75% en cada caso), infecciosas (8,13%), otras vasculares (6,12%), insuficiencia renal (5,30%), hematológicas en el 4,06% y finalmente otra serie de complicaciones como la fractura patológica, necrosis mandibular postradioterapia, linfedema postquimioterapia y osteonecrosis (10,97% en total todas ellas, destacando la fractura patológica acontecida en el 6,1% de los pacientes que tuvieron complicaciones).

Figura 29. Complicaciones graves de los pacientes terminales a lo largo de la historia tumoral (valores en porcentaje)



En la siguiente tabla se detallan las complicaciones mencionadas de forma genérica en el gráfico anterior.

Tabla 14. Distribución de las complicaciones que presentaban los pacientes en la UCP

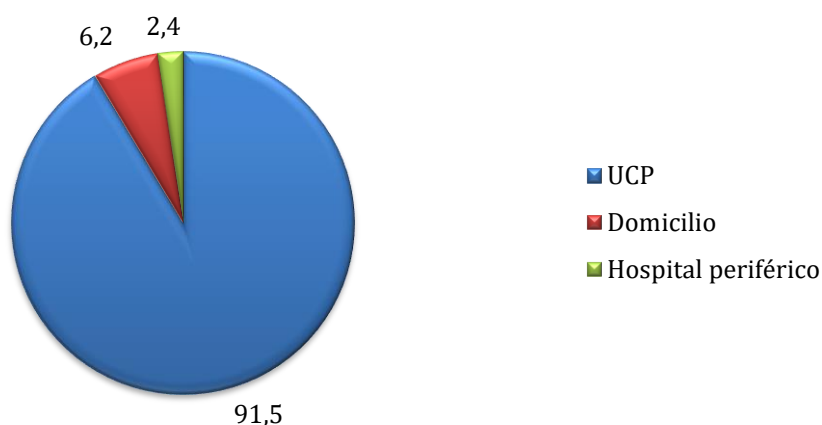
Complicaciones	N	Porcentaje (%)
No presentaba complicaciones	129	34,4%
TEP/TVP	29	11,78%
Otras vasculares	15	6,12%
- Trombosis Vena Esplénica	5	
- Síndrome Vena Cava Superior	3	
- Trombosis portal	5	
- Trombosis Arteria Renal	2	
Digestivas	59	23,98%
- Retracción cicatriz del esófago	2	
- Estenosis esófago	2	
- Fallo hepático	4	
- Disfagia	6	
- HDA	4	
- Ascitis	20	
- Obstrucción intestinal	15	
- Pancreatitis	1	
- Obstrucción drenaje vía biliar	2	
- Ictericia obstructiva	2	
- Fístula entero-cutánea	1	

Urológicos	24	9,75%
- Hematuria	10	
- Uropatía obstructiva maligna	6	
- Incontinencia de esfínteres	5	
- ITUs de repetición	3	
Neurológicas	25	10,16%
- Encefalopatía hepática	11	
- Compresión medular	5	
- Alteraciones del comportamiento	2	
- Hidrocefalia	1	
- Crisis comiciales	3	
- Secuelas de metástasis cerebrales	2	
- ACV	1	
Infeciosas	20	8,13%
- Meningitis postquirúrgica	1	
- Absceso en herida quirúrgica	8	
- Shock Séptico	3	
- Heridas sobreinfectadas sobre úlcera tumoral	6	
- Celulitis de MMII	2	
Hematológicas	10	4,06%
- Anemia	4	
- Enfermedad injerto contra huésped	1	
- Déficit de inmunidad	1	
- Toxicidad hematológica con anuria y trombopenia	1	
- Neutropenia postquimioterapia	3	
Respiratorios	24	9,75%
- Hemoptisis	5	
- Derrame pleural	7	
- Traqueotomía	5	
- Atelectasia	2	
- Compresión vía aérea	4	
- Enfisema pulmonar+insuficiencia respiratoria	1	
Otras	27	10,97%
- Fracturas patológicas	15	
- Necrosis mandibular postRT	2	
- Edema miembro superior postRT	5	
- Linfedema postquimioterapia	2	
- Osteonecrosis	2	
- Rechazo trasplante	1	
Insuficiencia renal	13	5,30%

IV.5.- Fallecimiento y Sedación durante el ingreso

En el momento de finalizar el proyecto (agosto de 2016) un 19,7% de los pacientes no había fallecido aún. De los fallecidos durante el período de estudio (n=294; 80,3%), en la gran mayoría el óbito tuvo lugar en la planta de UCP (91,5%). Tan sólo un 6,2% falleció en domicilio y una mínima proporción en hospital periférico.

Figura 30. Lugar de fallecimiento



SEDACIÓN PALIATIVA. De los 327 pacientes oncológicos que ingresaron durante el período de estudio (Agosto 2015 – Agosto 2016), se realizó sedación paliativa (SP) en n=184 pacientes (56,27%).

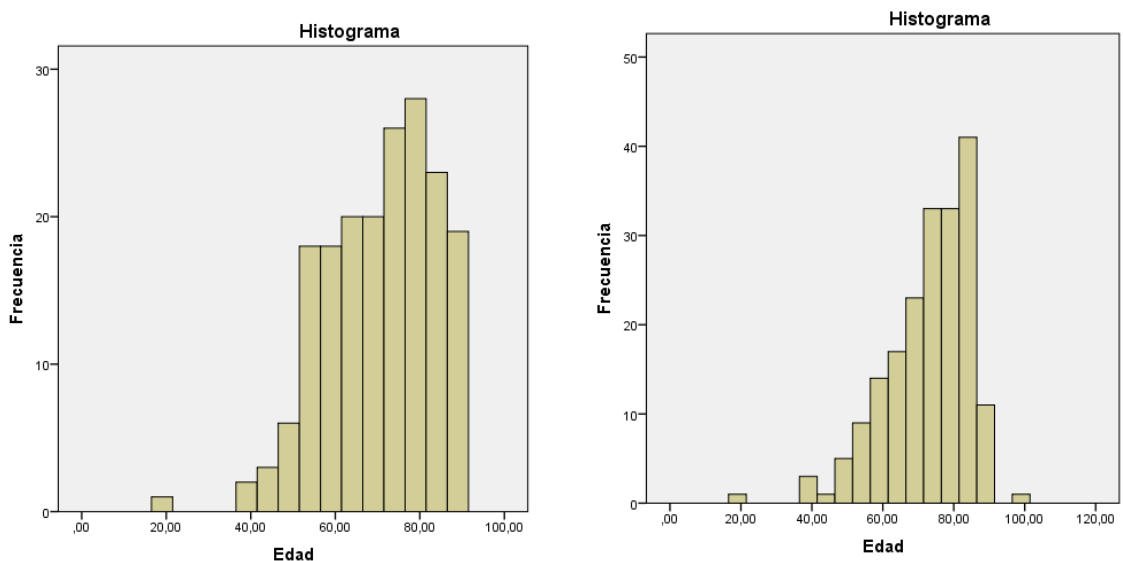
Ni la edad ni el sexo se asociaron de forma significativa a la posibilidad o no de recibir SP. De entre los pacientes sedados, los varones supusieron una mayor proporción que las mujeres (68,4% vs 31,6%), sin embargo esta diferencia no alcanzó significación estadística ($p > 0,05$) (el 63% de los ingresos se correspondía con varones, como se vio previamente). En cuanto a la edad, la media en los pacientes con SP fue de 70,53 años (DT 12,8) frente a los 72,84 años (DT 11,9) en los no sedados ($p < 0,05$). Las medianas de edad, de forma paralela, fueron de 72 vs 75 años, respectivamente. A continuación se muestra la distribución completa de la sedación paliativa en función del sexo y de la edad (Tabla 15 y Figura 31).

Tabla 15. Distribución de la sedación paliativa durante el ingreso según el sexo

		Sedación ingreso		Total
		NO	SÍ	
Sexo	Mujer	78 (57,4%)	58 (42,6%)	136 (100,0%)
	Varón	114 (47,5%)	126 (52,5%)	240 (100,0%)
Total		192 (51,1%)	184 (48,9%)	376 (100,0%)

χ^2 (p<0,05)

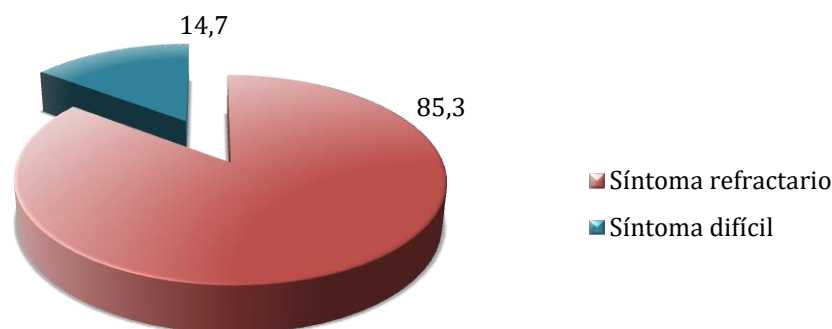
Figura 31. Histograma de la edad. A la izquierda se representa la edad en los pacientes que recibieron sedación y a la derecha en los que no la recibieron



Diferencia de medias (t Student) (p<0,05)

En el 85% de los pacientes la causa que motivó la decisión de iniciar la SP fue la presencia de algún síntoma refractario. El restante, casi un 15% de sedaciones paliativas fueron iniciadas por la existencia de un síntoma en su comienzo difícil.

Figura 32. Motivo de sedación (valores en porcentajes)



En nuestra serie el principal síntoma refractario que motivó la SP fue el delirio (27,7%), seguido de disnea (19,0%) y dolor (12,5%). No obstante, hay que reseñar otras dos circunstancias que estuvieron presentes, como el sufrimiento inespecífico (8,15%) y la agonía (7,61%). Otro dato de interés es la anotación de presencia de sufrimiento emocional intenso como causa de sedación (n=20 casos), si bien habitualmente estuvo acompañada de otro/s síntomas refractarios.

Tabla 16. Síntomas refractarios que motivaron la SP

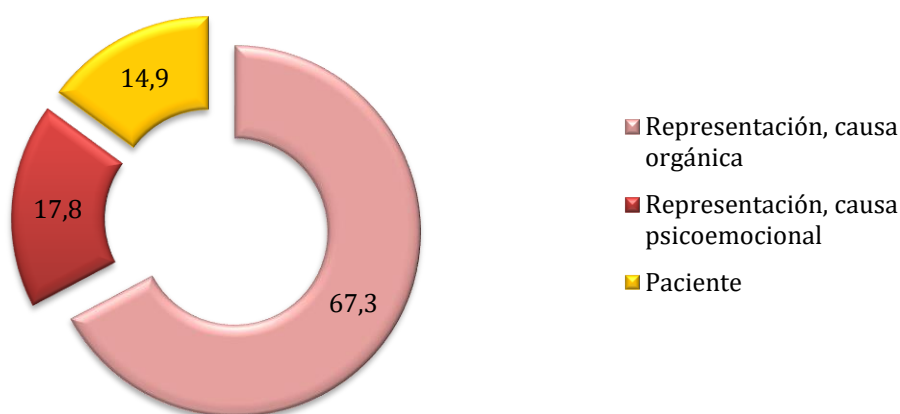
<i>Síntoma refractario</i>	<i>N</i>	<i>Porcentaje (%)</i>
Dolor	23	12,5
Disnea	35	19,0
Hemorragia	6	3,3
- Hemorragia digestiva alta	2	
- Hemorragia digestiva baja	2	
- Hemoptisis masiva	1	
- ACV hemorrágico	1	
Ansiedad	5	2,7
Náuseas y vómitos	4	2,2
Sufrimiento psicoemocional	20	10,9
Delirio, agitación	51	27,7
Otros	40	21,7
- Sufrimiento inespecífico	15	
- Insomnio	2	
- Hipo	1	
- Disconfort, MEG, deterioro del estado general	5	
- Hipoglucemias refractarias	2	
- Agonía	14	
- Obstrucción intestinal refractaria	1	

La SP por sufrimiento psicoemocional no tuvo una relación significativa con la claudicación familiar como motivo de ingreso ni con la presencia de depresión.

En el 60,3% (n=111) de los casos existía una demanda expresa por parte del paciente, algo que se encontraba reflejado en la historia clínica.

En el 85,1% de los casos de SP el consentimiento era otorgado por representación, bien debida a causa orgánica (67,3%; n=117) o bien por causa psicoemocional (17,8%; n=31). En el resto (14,9%; n=26) era el propio paciente quien otorgaba el consentimiento, casi siempre en el momento de aparición del síntoma.

Figura 33. Persona que otorga el consentimiento para inicio de SP (valores en porcentaje)



Por otro lado, y relacionado con lo anterior, el soporte familiar se consideraba bueno en el 97,8% de los pacientes de nuestra muestra.

En cuanto al tipo de SP, en el 82,6% de las ocasiones se producía una sedación paliativa en la agonía, definiéndose el resto como sedación paliativa. Considerando sedación superficial aquella con Ramsay <4 y profunda valores ≥ 4 , la mayor parte de nuestros pacientes (94,6%) recibieron sedación profunda, de hecho el nivel más frecuente de sedación fue de 5 (63% de los pacientes), seguido del 6 (16,8%). Sólo n=10 pacientes recibieron una sedación superficial.

En el 84% de los casos se trató de una sedación continua. Se administraba hidratación en el 88% de los casos, en su gran mayoría por vía intravenosa (97%).

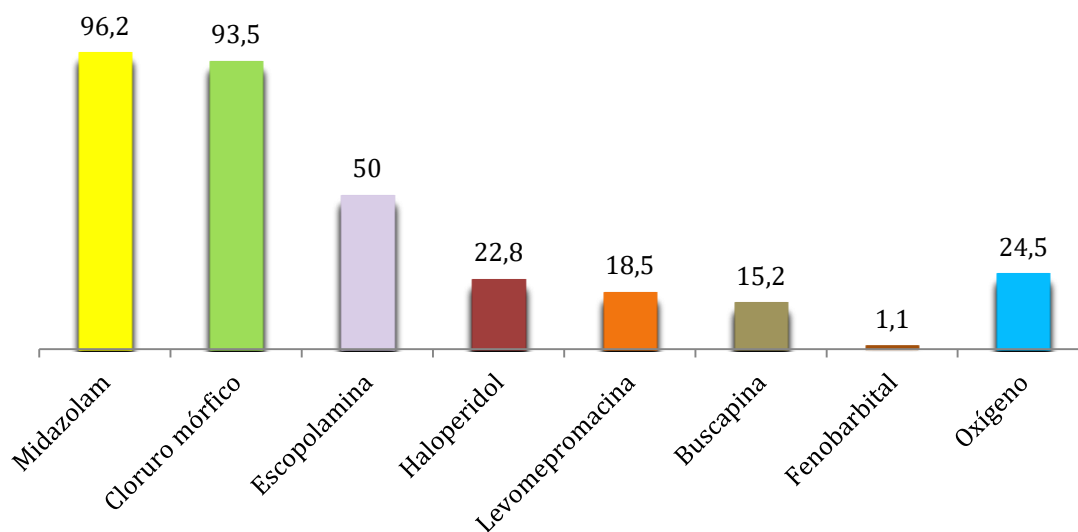
Tabla 17. Nivel de sedación según la escala Ramsay

<i>Nivel Escala Ramsay</i>	<i>N, Porcentaje (%)</i>
1	0 (0%)
2	0 (0%)
3	10 (5,4%)
4	27 (14,7%)
5	116 (63%)
6	31 (7,9%)

En cuanto a la terapia farmacológica, el número de fármacos empleados en la sedación osciló entre 1 y 6, siendo la media de 3,21 (DT 0,9). La situación más común fue la de utilizar 3 medicamentos (40,2%), seguido por la combinación de 4 de ellos (28,8%).

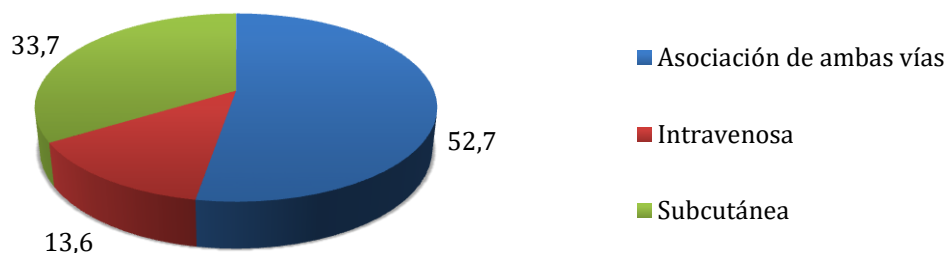
Los dos fármacos empleados en la mayoría de las sedaciones fueron midazolam y cloruro mórfico, seguidos de tratamiento anticolinérgico en el 65,2% de los casos, escopolamina bromhidrato en la mitad de la muestra y butilbromuro de escopolamina (Buscapina®) en el 15,2%. Los neurolépticos fueron indicados en menor número de pacientes. No hubo ningún caso en que se utilizara propofol.

Figura 34. Fármacos empleados en sedación



En la mitad de los casos de sedación (52,7%; n=97) se asociaron la vía intravenosa y la subcutánea para la administración de fármacos. En la tercera parte de los pacientes se empleó la subcutánea como vía única (33,7%; n=62), y en una mínima proporción sólo la intravenosa (13,6%; n=25).

Figura 35. Vía de administración de fármacos para sedación (valores en porcentaje)



En cuanto a la evolución de la sedación, se produjeron fluctuaciones en el nivel de conciencia en el 86,9% (n=152), y en un 13,1% (n=23) despertares. En casi todos los casos la sedación finalizaba por fallecimiento del propio paciente (98,4%; n=181). Hubo tres casos con una evolución distinta, en dos de ellos se consiguió controlar el síntoma que había motivado la sedación, y el otro caso se trataba de un paciente que fue trasladado a un hospital periférico (este traslado tuvo lugar a los 29 días de iniciarse la sedación).

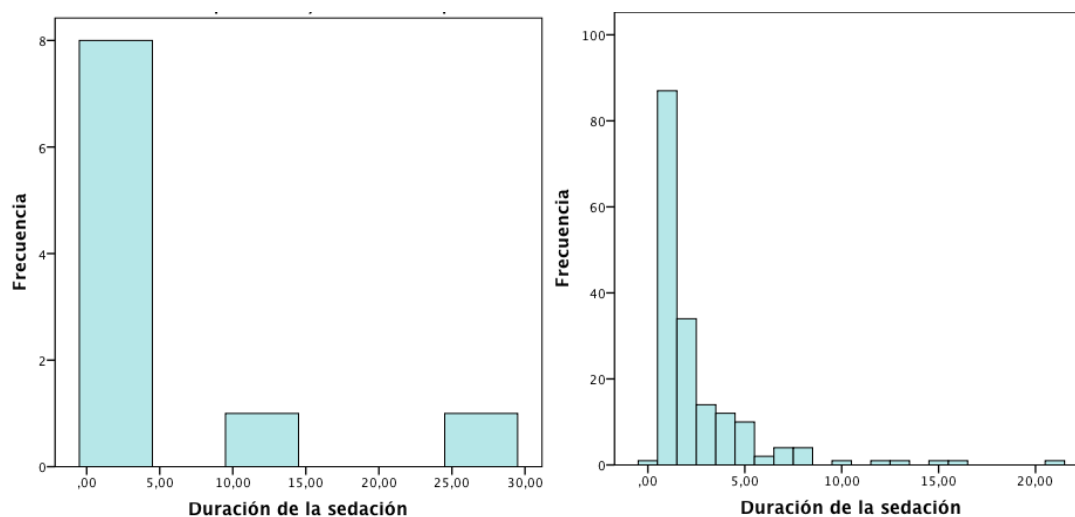
TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE INICIO DE LA SP Y EL FALLECIMIENTO. La duración media de la sedación fue de 2,79 días (DT 3,4; rango: 0-29). La situación clínica más frecuente fue de un día (47,3%; n=87), seguida por 2 días (20,7%; n=38). La mediana estuvo en 2 días. La sedación se prolongó por encima de 6 días en el 10% de los pacientes (y en ocho casos estuvo por encima de 10). Ni la edad ni el sexo se asociaron de forma significativa a esta variable; no obstante, detectamos cierta tendencia a que el fallecimiento ocurriese antes en los pacientes de mayor edad, de hecho, la duración media fue de 3,25 días en los menores de 65 años y de 2,45 en los mayores de dicha edad (p=0,07). Tampoco influyó de forma significativa sobre la duración de la sedación la causa que determinó su indicación (media de 2,7 y DT 2,9 días ante síntoma refractario y de 3,5 con una DT 5,8 días en caso de síntoma difícil) (p=0,2).

Aunque la duración de la SP fue menor ante el síntoma refractario hemorragia (media de 1,5 y DT 0,8 días) y mayor en caso de dolor (media de 3,2 y DT 3,6 días), no se alcanzó significación estadística para la relación entre sedación paliativa y síntoma refractario.

Cuando la sedación era paliativa la duración media fue de 2,09 días (DT 1,65) y de 2,94 (DT 3,75) en el caso de sedación paliativa en la agonía ($p=0,06$). Sí se alcanzó una asociación estadísticamente significativa entre la duración de la sedación y el carácter continuo o discontinuo de la misma, de modo que las medias fueron de 2,45 (DT 2,6) frente a 4,65 días (DT 6,0), respectivamente ($p<0,001$).

Hubo asimismo una clara asociación entre la profundidad de la sedación y la duración de la misma hasta fallecimiento. Cuando la puntuación era <4 en la escala de Ramsay la sedación se prolongó una media de 6,1 días (DT 8,4), mientras que los valores ≥ 4 en dicha escala tuvieron una duración hasta fallecimiento de 2,6 días (DT 2,9) ($p<0,001$). Las medianas fueron de 3 días y 1 día, respectivamente.

Figura 36. Histograma de la duración de la sedación. A la izquierda se representa la duración en días en los pacientes con Ramsay <4 y a la derecha con valores Ramsay ≥ 4



Diferencia de medias (t Studet) ($p<0,001$)

POSIBLE RELACIÓN DE LA SEDACIÓN PALIATIVA CON DISTINTAS VARIABLES CLÍNICAS. Como ya se ha mencionado, la edad y el sexo no se asociaron significativamente a la decisión de iniciar SP en nuestra muestra, si bien la proporción era superior entre los varones (52,5% vs 42,6% de las SP), posiblemente porque, por otro lado, están más representados en nuestra muestra.

En cuanto al tumor primario, aunque esta variable tiene muchas categorías distintas y no se alcanza significación estadística, podríamos destacar el hecho de que las neoplasias en las que en mayor proporción se indica SP son el cáncer de cabeza y cuello (62,5% de estos pacientes fueron sedados) y el de próstata (60%), seguidos de tumores en SNC (57%). No obstante, centrándonos en el cómputo global de pacientes a los que se indicó SP, los casos más frecuentes con sedación coincidían con los tumores más prevalentes en el ingreso, es decir, colon (18% de las SP) y pulmón (13,5%). En sentido opuesto podemos citar, aunque con una casuística muy limitada, que no se sedaron ninguno de los cuatro pacientes ingresados con cáncer de esófago y sólo una tercera parte de los que tenían cáncer de hígado-vías biliares. De entre los pacientes con metástasis el 51,6% fueron sedados durante el ingreso frente al 39% de los no metastásicos ($p=0,06$).

Con respecto al pronóstico, aquellos que estaban en situación de últimos días tuvieron mayor probabilidad de ser sedados durante el ingreso (78,8% de las SP) frente a los pacientes en situación avanzada (sólo un 5,4% de las SP) ($p<0,001$). De forma paralela se asocia igualmente la escala PPS, de manera que en los pacientes que tienen peor valoración (≤ 20 puntos) la posibilidad de SP es significativamente más elevada que en los que tienen valores superiores ($p<0,01$).

Tabla 18. Distribución de la variable SP en función de la edad, sexo, tumor y pronóstico

VARIABLE	Pacientes con SP	Pacientes sin SP
Edad	72 años	75 años
Sexo Hombre	126 (52,5%)	114 (47,5%)
Mujer	58 (42,6%)	78 (57,4%)
Tumor primario		
- Colon	33 (52,2%)	29 (46,8%)
- Pulmón	25 (41,7%)	35 (58,3%)
- Urológico (incluye renal)	14 (48,3%)	15 (51,7%)
- Próstata	15 (60%)	10 (40%)
- Cabeza y cuello	15 (62,5%)	9 (37,5%)
Pronóstico		
- Situación avanzada	10 (13%)	67 (87%)
- Situación terminal	28 (43,8%)	36 (56,3%)
- Situación de últimos días	145 (62%)*	89 (38%)
PPS		
≤ 20	83 (67,5%)**	40 (32,5%)
> 20	101 (39,9%)	152 (60,1%)

* χ^2 ($p<0,01$) ** ($p<0,001$)

De todos los síntomas que fueron principales al ingreso, se asociaron significativamente con la SP el dolor y la anorexia ($p < 0,05$). De entre los pacientes que presentaban dolor importante la proporción de sedación fue del 55,7%, y del 53,8% en los pacientes que tenían anorexia frente a los que no la tenían. La distribución completa de la relación entre los distintos síntomas y la SP se resume en la siguiente figura y los datos concretos en la siguiente tabla (Tabla 19).

Figura 37. Proporción de pacientes con SP/no en función de la sintomatología al ingreso

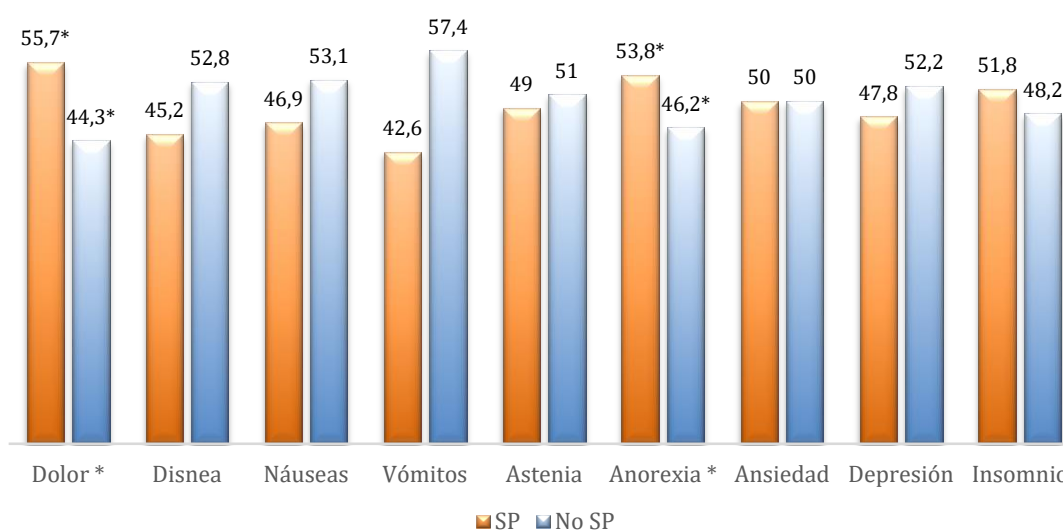


Tabla 19. Valores (n y porcentaje) de la SP en cada uno de los síntomas principales

Síntoma	SP	No SP
Dolor *	88 (55,7%)	70 (44,3%)
Disnea	66 (45,2%)	80 (54,8%)
Náuseas	38 (46,9%)	43 (53,1%)
Vómitos	23 (42,6%)	31 (57,4%)
Astenia	98 (49,0%)	102 (51,0%)
Anorexia *	119 (53,8%)	102 (46,2%)
Ansiedad	56 (50,0%)	56 (50,0%)
Depresión	55 (47,8%)	60 (52,2%)
Insomnio	58 (51,8%)	54 (48,2%)

* χ^2 ($p < 0,05$)

Hubo otra serie de variables, en esta ocasión relacionadas con el manejo terapéutico, que se asociaron de forma significativa con la decisión de iniciar SP, como son el uso de opiáceos mayores durante el ingreso, la necesidad de rescate analgésico y la rotación de opioides.

A más de la mitad de los pacientes que tenían pautados opiáceos mayores durante el ingreso se les indicó SP, frente a la tercera parte de los que no requirieron dicho tratamiento ($p < 0,001$).

Tabla 20. Distribución de SP durante el ingreso según tratamiento con Opiáceos Mayores

		Sedación ingreso		Total
		No	Sí	
Uso de Opiáceo Mayor	No	76 (67,3%)	37 (32,7%)	113 (100%)
	Sí	116 (46,0%)	136 (54,0%)	252 (100%)
Total		192 (52,6%)	173 (47,4%)	365 (100%)

χ^2 ($p < 0,001$)

Asimismo, se observó una diferencia estadísticamente significativa en la proporción de sedación paliativa entre los pacientes que habían necesitado rescate analgésico con opiáceos mayores frente a los que no lo precisaron ($p < 0,01$).

Tabla 21. Distribución de SP durante el ingreso según rescate analgésico con Opiáceos M.

		Sedación ingreso		Total
		No	Sí	
Rescate analgésico con opioides	No	112 (60,2%)	74 (39,8%)	186 (100%)
	Sí	80 (44,2%)	101 (55,8%)	181 (100%)
Total		192 (52,3%)	175 (47,7%)	367 (100%)

χ^2 ($p < 0,01$)

Por último, el 60% de los pacientes a los que se practicó rotación de opioides fueron sedados durante el ingreso, proporción significativamente más alta que la que se produce en aquellos a los que no fue indicada dicha rotación ($p < 0,001$).

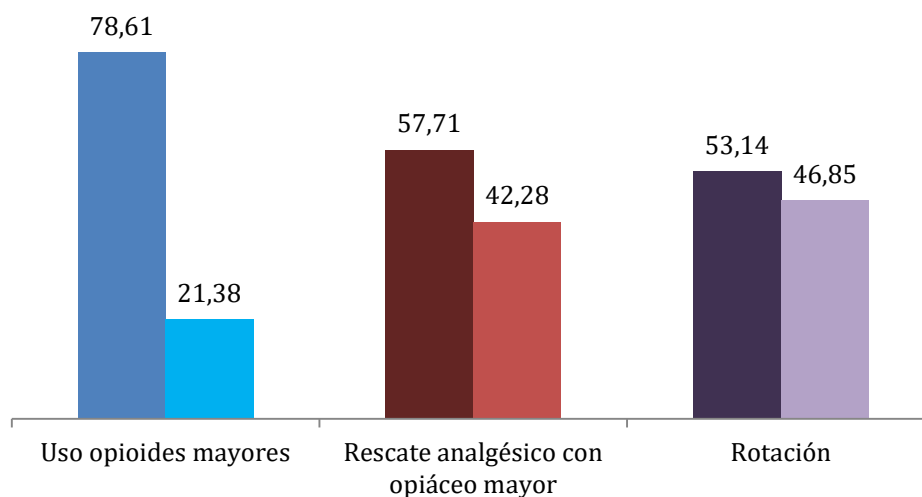
Tabla 22. Distribución de SP durante el ingreso según se indicara rotación de opioides

		Sedación ingreso		Total
		No	Sí	
Rotación de opioides	No	139 (59,9%)	93 (40,1%)	232 (100%)
	Sí	53 (39,3%)	82 (60,7%)	135 (100%)
Total		192 (52,6%)	175 (47,7%)	367 (100%)

χ^2 ($p < 0,001$)

En la siguiente figura se resumen gráficamente estos resultados sobre el análisis de variables relacionadas con el uso de Opiáceos Mayores y la SP.

Figura 38. Proporción de pacientes según manejo terapéutico con Opiáceos. A la izquierda de cada categoría pacientes que han recibido SP y a la derecha los que no han recibido SP.



ANÁLISIS MULTIVARIANTE DE LA VARIABLE SEDACIÓN PALIATIVA

Tener un valor de PPS <20 incrementó 3 veces el riesgo de tener indicada SP. De entre los síntomas más prevalentes al ingreso, la anorexia se comportó como predictora de SP. Tener pautados opiáceos mayores durante el ingreso duplicó la posibilidad de SP. Ni el sexo ni la edad se asociaron como predictoras.

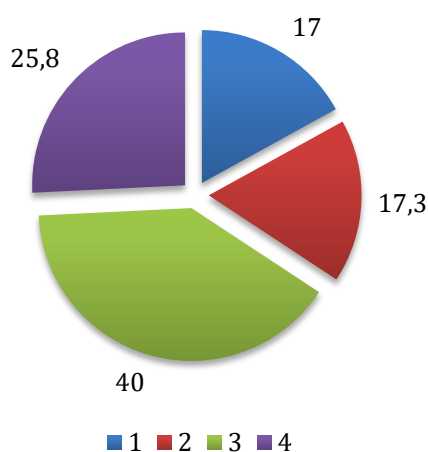
Tabla 23. Modelo MV de regresión logística para variable dependiente Sedación Paliativa

VARIABLE	OR	IC (95%)	Valor p
Edad	0,98	0,96-1,0	0,05
Sexo			
Mujer	1,41	0,89-2,23	
Hombre	1		0,13
PPS			
<20	3,15	1,94-5,14	
>20	1		<0,001
Anorexia al ingreso			
Sí	1,64	1,64-1,04	
No	1		0,03
Astenia al ingreso			
Sí	0,91	0,57-1,47	
No	1		0,71
Dolor al ingreso			
Sí	1,25	0,78-2,0	
No	1		0,34
Disnea al ingreso			
Sí	0,90	0,56-1,44	
No	1		0,68
Depresión al ingreso			
Sí	0,84	0,53-1,40	
No	1		0,55
Opiáceos Mayores			
Sí	2,20	1,32-3,68	
No	1		<0,005

IV.6.- Grado de información del paciente, según la escala ICP

Con respecto al grado de información que tenía el paciente sobre su enfermedad en el momento de ingreso, en la mayoría de los casos (40,0%), era un índice de 3, es decir, el paciente conoce su diagnóstico y sospecha el pronóstico, seguido del 4 (25,8%), en el que el paciente conoce tanto su diagnóstico como el pronóstico. A continuación tendríamos el índice 2 (17,3%), que indica desconocimiento del pronóstico pero sabe el diagnóstico, y por último el valor 1 de la escala, según el cual el paciente desconoce tanto el diagnóstico como el pronóstico (17%).

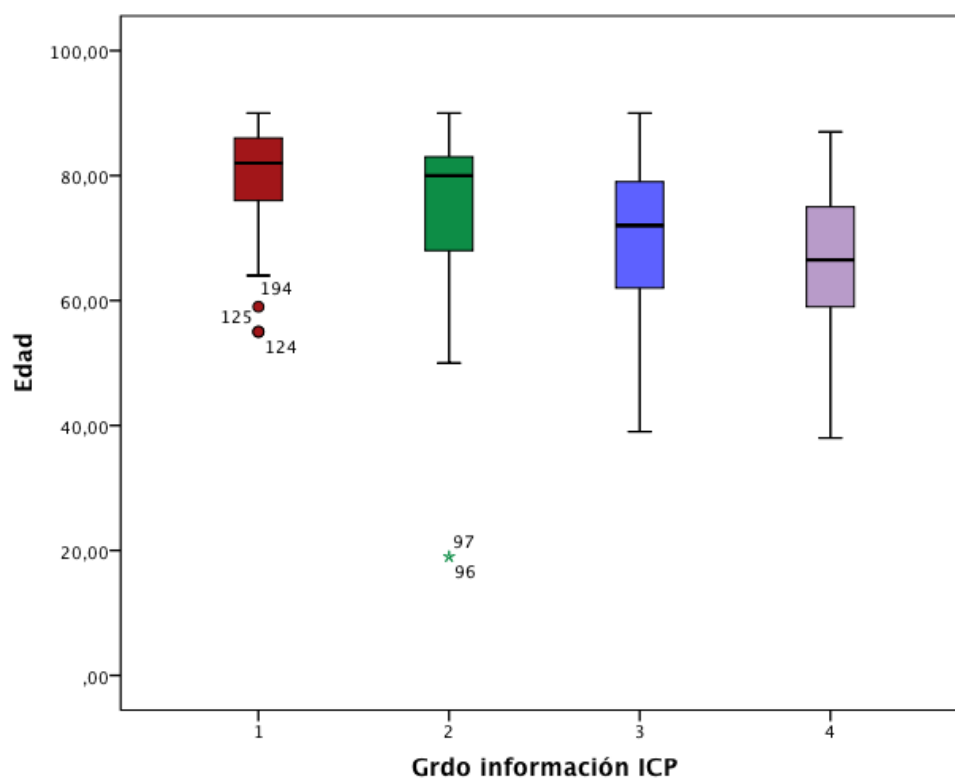
Figura 39. ICP del paciente terminal (porcentaje)



Existe una graduación en la edad de los pacientes, que se correlaciona con el nivel de conocimiento sobre el diagnóstico y pronóstico de su enfermedad terminal, de forma que de manera global, los pacientes más jóvenes tienen mayor información, mientras que los pacientes más añosos desconocen en mayor grado el diagnóstico y, sobre todo, pronóstico de su proceso. De hecho, las medias de edad para cada nivel de información son:

- ICP de 1: 79,92 años (DT 8,5)
- ICP de 2: 75,19 años (DT 13,9)
- ICP de 3: 69,66 (DT 11,3)
- ICP de 4: 66,51 (DT 11,5)

Figura 40. Histograma del grado de información de los pacientes en relación con la edad



El nivel de información del paciente, medido según esta escala ICP, no se ha asociado de manera significativa con la decisión de realizar sedación paliativa.

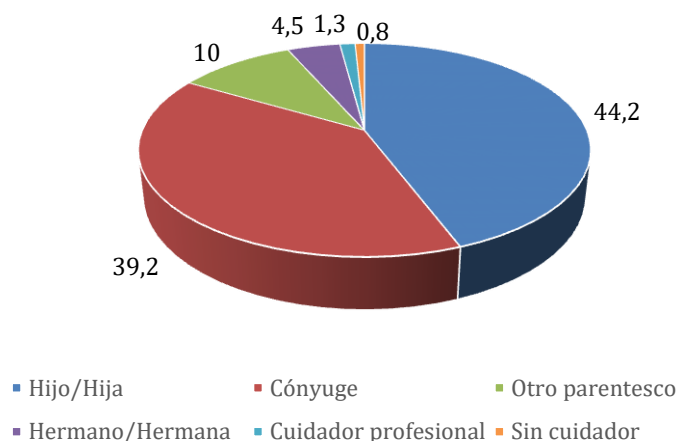
IV.7.- Datos del cuidador principal

Con respecto al cuidador principal del paciente en cuidados paliativos, en el 74% de los casos se trataba de una mujer. De ellos, el 44,2% es el hijo o hija, el 39,2% es el cónyuge, en el 10% otro parentesco (madre, sobrina, nieto, cuñada,...), en el 4,5% de los casos un hermano, en el 1,3% un cuidador profesional y en menos de un 1% de los casos (n=3), no contaban con cuidador, tal y como se muestra en la figura 41.

En cuanto al índice de esfuerzo del cuidador principal, que pudo ser valorado en el 92,6% de los ingresos (n=393), el valor medio se situó en 9 puntos (DT 3,5; rango: 0-13), lo que indica un nivel elevado de esfuerzo. Por otro lado, detectamos cierta tendencia a que el cuidador varón indicase un mayor esfuerzo

frente a la mujer (media de 9,58 y DT 3,2 vs 8,87 con DT 3,5, respectivamente) ($p=0,09$).

Figura 41. Parentesco del cuidador principal (valores en porcentaje)



También se detectaron diferencias relacionadas con el sexo del paciente con respecto al parentesco y sexo del cuidador, de tal forma que los pacientes varones tenían como cuidador principal a su cónyuge en casi la mitad de los casos (47,3%) seguido de los hijos (40,7%), mientras que en pacientes mujeres este rol lo desempeñaba algún hijo/a en el 50,4% de las ocasiones, seguido del cónyuge sólo en el 24,8% de los casos ($p<0,001$). Relacionado con lo anterior, el género del cuidador era esencialmente femenino cuando el paciente era varón (82,3%) y de forma más igualada cuando la paciente era mujer (57%) ($p<0,001$) (Tabla 24).

Tabla 24. Distribución del sexo de los cuidadores en función del sexo del paciente

		Sexo cuidador		Total
		Mujer	Varón	
Sexo paciente	Mujer	77 (57,0%)	58 (43,0%)	135 (100%)
	Varón	200 (83,3%)	40 (16,7%)	240 (100%)
Total		277 (73,9%)	98 (26,1%)	375 (100%)

χ^2 ($p<0,001$)



V. DISCUSIÓN



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

IV.- DISCUSIÓN

SOBRE LAS LIMITACIONES Y FORTALEZAS DEL ESTUDIO

El trabajo presentado aporta información detallada sobre el perfil de los pacientes en una UCP, dentro de un contexto hospitalario urbano. Hemos analizado las características epidemiológicas y clínicas de los pacientes ingresados en dicha Unidad en una muestra de población superior a la de otros estudios desarrollados en España¹⁵⁰⁻², y con una mayor casuística de sedaciones paliativas. Pese a los resultados y conclusiones que este trabajo puede aportar, entendemos que cuenta con una serie de limitaciones derivadas de la metodología observacional y la direccionalidad retrospectiva del mismo, así como del propio registro de los datos. Pero también es cierto que a partir de este análisis hemos podido conocer mejor los datos clínicos y la atención en Cuidados Paliativos en nuestro entorno, y además ha resultado útil de cara a la identificación de áreas de mejora.

Como estudio de carácter transversal no permite sustentar inferencias de causalidad, aunque sí asociaciones generales. Sin embargo, es un diseño muy útil para establecer prevalencias y para caracterizar las características de la población estudiada. Se puede describir óptimamente un determinado fenómeno de salud, y teniendo en cuenta la cantidad de variables recogidas, pensamos que aunque tratándose en este caso de un fenómeno complejo como es la atención al final de la vida, éste ha podido perfilarse de forma satisfactoria. Una importante potencialidad de este tipo de estudios es la de generar hipótesis de trabajo, tras haber estimado primero la magnitud y distribución del problema de salud en estudio. La naturaleza unicéntrica del trabajo limita lógicamente la validez externa de los resultados, si bien prácticamente la totalidad de los estudios publicados son también unicéntricos. Deben tenerse en cuenta por tanto las peculiaridades e idiosincrasia de cada Unidad, según el ámbito sanitario del que proceda el estudio y el entorno de cuidados del paciente. Sería de interés seguir realizando iniciativas similares que permitan la realización de estudios multicéntricos.

En cuanto a los posibles sesgos, hemos podido incurrir en algunos sesgos de información. Tampoco es descartable cierto sesgo de selección, derivado de aspectos relacionados con los motivos de ingreso en la Unidad. Por ejemplo, los pacientes con un entorno domiciliario más preparado, como es el que presentan los que tienen como cuidador a un familiar sanitario, podrían precisar en menos ocasiones ingresos hospitalarios y por ello no haberse incluido en el estudio. Por otro lado, incluso el momento de catalogar a un paciente como paliativo es un hecho difícil y en ocasiones se retrasa demasiado. Existe una gran variabilidad a este respecto, y depende de muchos factores, como es el tipo de proceso, la edad del paciente, el servicio por el que es atendido, etc. Sería deseable que se cumplieran unos criterios universales para la inclusión de un paciente en cuidados paliativos, pero esto depende hoy por hoy de otros muchos condicionantes sociosanitarios. Lo que sí parece claro es que los pacientes ingresados en la Unidad de ingreso hospitalario presentan un estado avanzado de la enfermedad y falta de control de algún síntoma o complicación aguda, siendo pacientes de un considerable nivel de complejidad.

La limitación principal encontrada es la de la falta de un registro completo de datos en algunas de las variables consultadas. Las historias clínicas están sujetas a la variabilidad con la que los profesionales aportan información sobre los múltiples aspectos de interés de los pacientes. Faltaron datos aislados sobre tratamientos previos al ingreso, localización de las metástasis y valoración del PPS (sólo en 5% pacientes). Sin embargo, ninguno de los valores perdidos ha afectado a las variables relacionadas con la sedación paliativa. Por otro lado, aunque parece que no es un hecho infrecuente, las historias clínicas no reflejaban el nivel de dolor de los pacientes mediante una EVA al inicio, y otras de evolución, algo que hubiera sido deseable. Tampoco estaba registrada la escala de Edmonton. El problema de registro es algo muy común en cuidados paliativos, y se ha discutido extensamente en diversos artículos científicos. Según Castellano Vela debe realizarse un registro pormenorizado de todo el proceso en la historia clínica, refiriéndose en particular a la sedación paliativa, que permita reconstruir todos los pasos necesarios para asegurarse las actuaciones. Idealmente, debe ser la hoja de evolución clínica el documento de la historia donde se anoten todas las actuaciones seguidas. En el

estudio de este grupo valenciano no se registró claramente en la hoja de evolución de la cuarta parte de los pacientes que la intención del uso de los fármacos sedantes pautados fue la sedación paliativa, como tampoco se recogió siempre con claridad la refractariedad de los síntomas que la motivaron¹⁵⁰. Una de las conclusiones más relevantes del trabajo realizado en Lleida por Nabal y cols. es que la principal área de mejora detectada afectaba al registro de los criterios de selección, del tipo de sedación y de la participación del paciente en la toma de decisiones. A raíz de esto, en una segunda parte del proyecto, oncólogos, hematólogos y paliativistas consensuaron un conjunto mínimo de datos que facilitara la recogida de información de los profesionales¹⁵². Este problema también está presente en otros países, de hecho en el trabajo canadiense de Mckinnon se detectó ausencia de información específica en el 64% de los inicios de sedación paliativa, en el 46% de lo referido a síntomas refractarios y en el 40% de los datos sobre consentimiento informado. Esta importante ausencia de registro de documentación del proceso de sedación ha llevado a la puesta en marcha de un programa guía para la implementación de información estandarizada y de educación del staff, puesto que esta documentación resulta esencial para mejorar la comunicación entre los profesionales sanitarios y protege de algún modo contra prácticas no éticas y otros posibles problemas¹⁶⁸. También para Fainsinger es necesario mejorar la documentación, como fuente de información; y el registro, como fuente de comunicación¹⁶⁹. Otro problema añadido es el de las definiciones muy fronterizas entre síntoma refractario y síntoma difícil, o de sufrimiento psicoemocional frente a sufrimiento inespecífico.

En nuestro medio existen escasos trabajos descriptivos sobre el perfil del paciente en cuidados paliativos que recojan de manera completa todos los aspectos clínicos y epidemiológicos, algo que resultaría muy interesante a la hora de conocer las necesidades de este grupo de enfermos y que permitiría analizar los defectos en la atención y las áreas de mejora de los cuidados al final de la vida. También es cierto que es un ámbito en constante desarrollo, que en los últimos años ha suscitado un creciente interés debido al aumento de población y de enfermedades terminales, así como a un aumento de la duración de las fases avanzadas de muchas enfermedades, tanto oncológicas como no oncológicas,

debido a mejoras en los tratamientos y a una mayor accesibilidad a los mismos. Pero aunque esté en auge y se esté promoviendo su desarrollo, hay una necesidad importante de mejorar la evidencia científica en los cuidados paliativos, de un mayor número de estudios y de mayor calidad. Probablemente la escasez de buenos estudios tiene relación con las dificultades éticas y metodológicas de poner en marcha ensayos clínicos en este entorno clínico. Sin embargo, no hay otro modo mejor de determinar qué intervenciones ofrecen el mejor balance beneficio/riesgo para los pacientes. Es cierto que en los últimos años se han publicado muchos trabajos sobre sedación paliativa, pero la mayor parte de ellos se han centrado en debates sobre temas éticos. Estamos de acuerdo con la opinión de Caraceni, recientemente publicada en Lancet, de que se ha prestado excesiva atención a discusiones teóricas y a la pregunta de si la sedación paliativa acorta o no la vida; y quizás todo ello a costa de evidencia empírica. Son necesarios más datos, investigación real, y más estudios prospectivos que aborden temas como el delirium o la disnea, el grado de control de la sedación, los fármacos usados, etc¹⁷⁰. En línea con esto último opinamos que con el trabajo actual se puede contribuir a ir paliando esta necesidad manifiesta de generar datos clínicos reales.

SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS Y CLÍNICAS DE LOS PACIENTES

La mayor parte de nuestros pacientes fueron oncológicos. Es importante reseñar que, pese a la tendencia de prestar atención paliativa a pacientes terminales no oncológicos, en nuestro medio aún falta por impulsar estos cuidados. En nuestra muestra supusieron el 6,6%, mientras que en otros trabajos las cifras pueden variar entre el 3-35%.

Si en el paciente oncológico es difícil determinar el inicio de la atención paliativa, más aún en el no oncológico, no sólo por la dificultad de identificar un estadio terminal, sino también por los episodios de descompensación más o menos graves, seguidos de períodos de estabilidad clínica en los que el paciente puede incluso recuperar su situación basal¹⁷¹. Habría que planificar estudios para valorar qué pacientes con enfermedades crónicas no oncológicas podrían beneficiarse de

una atención paliativa a lo largo de su evolución, ya que las trayectorias de final de vida pueden ser muy distintas.

En nuestra muestra la edad promedio fue elevada (72,3 años), aunque hubo una importante dispersión, teniendo el paciente más joven 19 años. No diferimos mucho de otras series españolas, que se encuentran también alrededor de los 70 años^{150,172-174}, salvo algo más joven la muestra de Boceta (59 años) que se correspondía, no con los ingresos, sino con casos de sedación palativa¹⁵¹. Posiblemente lo que se asocie a estas edades sea sobre todo la enfermedad tumoral, cuyo riesgo aumenta con el paso de los años, la mayor probabilidad de mutaciones genéticas y el acúmulo de exposición a agentes químicos, radiaciones y algunas infecciones. El ligero predominio de ingresos de hombres frente a mujeres coincide también con otros trabajos, pero más que con el sexo en sí pensamos que puede estar más relacionado con el tipo de cáncer, cuya frecuencia tiene una distribución desigual en función de la edad, sexo, etnia, geografía, e incluso estrato social¹⁶⁰.

Los tumores más frecuentes fueron el de colon y pulmón. A nivel nacional, si nos remitimos a los datos del informe emitido anualmente por la SEOM (*“Las Cifras del Cáncer en España 2016”*)², coincidimos con el hecho de que el cáncer de colon es el más prevalente (seguido del de próstata, pulmón, mama y vejiga).

De acuerdo también con la estadística nacional en las mujeres de nuestra muestra el tumor más frecuente es el de mama. Según los datos del referido informe al de mama le siguen los de origen colorrectal, pulmón, cérvix y estómago, mientras que en nuestra muestra fueron ginecológicos (que incluye cérvix, ovario, vulva, leiomioma uterino y endometrio), pulmón y colon.

Por su parte en hombres el de colon es el cáncer más frecuente, seguido por pulmón, próstata y urológico. Si lo comparamos con los datos nacionales, varía un poco el orden de incidencia, puesto que el pulmón ocupa el primer puesto, seguido del de próstata, colorrectal, estómago e hígado.

Consideramos que estas discretas diferencias en la distribución del tipo de cáncer respecto a la incidencia nacional, puedan deberse a que los datos de la muestra no son de la población global de pacientes con cáncer sino de la que está

en fase paliativa y durante un ingreso en una Unidad de cuidados paliativos hospitalaria. Debemos tener en cuenta que no todos cursan con el mismo grado de complicaciones, lo que conllevaría una sobrerrepresentación de aquellos con una evolución más agresiva.

En cuanto a mortalidad, el 70 % de la mortalidad por cáncer en España es debida principalmente a 10 localizaciones tumorales: pulmón, mama, colorrectal, estómago, próstata, vejiga, hígado, páncreas, leucemias y linfomas, según datos de la Asociación Española contra el Cáncer (AECC)³, lo que no difiere en nuestra muestra.

El tratamiento más frecuente de la enfermedad fue quimioterapia (casi la mitad de los pacientes), y llama la atención que hasta una cuarta parte de los pacientes no hubiesen recibido tratamiento alguno, algo que en nuestra muestra se relacionó significativamente con una edad más avanzada (76 años de promedio). Este hallazgo, con una base razonable, no se ha explorado en los trabajos con los que nos estamos comparando, pero parece preservar a pacientes más frágiles y probablemente con más comorbilidades de tratamientos cuyo balance beneficio/riesgo no sea muy favorable, tanto a nivel quirúrgico como quimioterápico.

El estado de los pacientes que ingresan en la Unidad es coherente con este entorno asistencial, la mayor parte en situación de últimos días (SUD), casi un 80% con enfermedad metastásica y dependientes para las actividades básicas de la vida diaria el 86%¹⁷²⁻³. Los motivos de ingreso más frecuentes (disnea, deterioro importante del estado general y dolor), son referidos en otros trabajos, aunque con variabilidad.

Puede haber un problema de categorización, diagnóstico, o de impresión clínica en cuanto a los estados de situación avanzada, situación terminal y SUD. Esta última es la que menos dudas genera y suele recogerse como tal en la historia clínica. La situación avanzada es más de inicio, cuando se diagnostica al paciente de enfermedad incurable y avanzada (esperanza de vida corta pero no muerte inminente), que va a ir progresando espontáneamente según su historia natural hacia la situación terminal (preagónica), en la que el sostén vital está muy deteriorado, se pierde funcionalidad, capacidad de respuesta y de interacción,

hasta llegar a la SUD (agónica), que supone ya una clara descompensación sintomática que ya impresiona clínicamente de terminalidad (en base al grado de nutrición y aspecto del paciente, además del proceso evolutivo por los síntomas que nos describe).

La escala funcional paliativa (PPS), que valora algunos parámetros más que el Karnofski (como la ingesta y nivel de conciencia), pone de manifiesto en nuestra muestra que la tercera parte de los pacientes que ingresaban tenían valores por debajo de 20 puntos en la escala. Este dato, que escasea en las publicaciones comparables con este estudio, es de interés pronóstico y puede tener carácter predictivo de mortalidad (el riesgo de fallecimiento se incrementa un 4% más por unidad de descenso del valor obtenido en esta escala). En el trabajo de Sancho Zamora y cols. se estableció claramente este punto de corte en 20, de forma que los que estaban por debajo de esa puntuación tuvieron una mediana de supervivencia de 4 días, mientras que los que estaban por encima la tuvieron en 33 días. Este estudio retrospectivo se realizó sobre pacientes oncológicos atendidos por el equipo de soporte hospitalario de cuidados paliativos del H. Ramón y Cajal de Madrid, llegando a la conclusión de que la supervivencia de los pacientes en los centros de destino fue significativamente diferente según la puntuación de la escala PPS en el momento del traslado¹⁷⁴.

Otro aspecto importante es conocer cuáles son los síntomas más frecuentes así como las medidas, tanto farmacológicas como no farmacológicas, de mayor eficacia para su control, ya que éste es determinante en el progresivo deterioro de la calidad de vida de estos enfermos, de su cuidador y familiares. Los síntomas más prevalentes en nuestra muestra fueron anorexia, astenia, dolor y estreñimiento. Aunque con diversos porcentajes, el esquema es muy similar en otras Unidades de cuidados paliativos. El dolor, por su relevancia e influencia sobre el estado anímico, destaca como uno de los síntomas más preocupantes, llegando a ser intolerable en uno de cada tres pacientes, a pesar del amplio arsenal terapéutico para el alivio del mismo¹⁷⁵. Alrededor del 30 al 40% de los pacientes sometidos a un tratamiento activo frente al cáncer refieren dolor, llegando al 70%-90% en estadios avanzados. En nuestro estudio, el 13,4% de los pacientes ingresaba en la UCP por descontrol álgico, pero fue un síntoma presente en el momento del ingreso para el 70% de la

muestra. En otros estudios, nacionales¹⁷³ y europeos en países como Holanda¹⁵⁶ el dolor fue también el principal síntoma al ingreso. Sin embargo, hemos comprobado que se trata de un síntoma poco perfilado en la historia clínica en cuanto a sus características e intensidad. De hecho, apenas se registraron valoraciones de EVA, a pesar de ser una escala de amplio uso en la práctica clínica habitual, sencilla y muy útil para el seguimiento y titulación de dosis. El estreñimiento tiene un origen multifactorial, pero se sabe que la prevalencia de disfunción intestinal por opioides es alta (95% para cualquier síntoma gastrointestinal), y que el estreñimiento en particular acompaña a casi el 70% de los pacientes que recibe estos fármacos. Estos son datos derivados de un estudio multicéntrico realizado en Atención Primaria, en el que se estableció además el importante impacto que el estreñimiento y su tratamiento (laxantes, enemas) tienen sobre la calidad de vida relacionada con la salud¹⁷⁶. Por otro lado, la ansiedad y el insomnio están presentes en más de la mitad de los pacientes de nuestra muestra, mientras que la depresión alcanza el 45%. Sin embargo, el uso de antidepresivos es bajo (19,7%), esto quizá pueda estar relacionado, además de por un posible infradiagnóstico, con la idea de que los antidepresivos necesitan varias semanas para conseguir un óptimo efecto y la esperanza de vida se prevea muy corta, o con la deficiente capacidad metabólica por parte del hígado en muchos pacientes o incluso por temor a posibles interacciones a nivel de citocromo P-450. Además, se ha comprobado en otros estudios que el insomnio es un síntoma muy ubicuo, casi universal en estos pacientes, y que está claramente correlacionado con el estrés psicológico, sobre todo ansiedad y depresión, por lo que resulta obligado valorarlo y preguntar siempre por ello¹⁷⁷. En cualquier caso, sería deseable, como parte fundamental de la asistencia domiciliaria, la participación de un psicólogo para ayudar a disminuir la ansiedad y a aceptar el proceso evolutivo de la enfermedad.

La alta presencia de dolor al ingreso puede hacernos reflexionar sobre el manejo del mismo a nivel extrahospitalario. Un 32,1% de los casos tenía prescrito fentanilo como fármaco de tercer escalón (frente a tan sólo un 9% de morfina), rotándose la gran mayoría de los casos a morfina una vez ingresaban en planta. Diversos estudios exponen que es un síntoma que en muchas ocasiones recibe un tratamiento no siempre totalmente adecuado¹⁷⁸⁻¹⁸⁰. El uso de fentanilo en parches

como opiáceo mayor ha estado muy extendido durante los últimos años a nivel de Atención Primaria, tal y como reflejan los estudios sobre pacientes en estadio terminal hechos a este nivel^{173,176}.

Hay otras muchas prescripciones que se modifican entre el nivel ambulatorio y el ingreso; así, mientras que el uso de benzodiazepinas y antieméticos se incrementa, desciende el de hipoglucemiantes, antiagregantes y antihipertensivos. Estamos de acuerdo y, en nuestra opinión, los tratamientos farmacológicos deben ser reconsiderados y deberían adaptarse a nuevos objetivos en los pacientes con enfermedad terminal. La prevención primaria o secundaria cardiovascular ante determinados pronósticos vitales carece de sentido, y además la presencia de ciertos efectos secundarios afectan a la calidad de vida. Hay publicaciones muy interesantes que hacen reflexionar sobre el sentido o no de tratar determinadas comorbilidades en estos pacientes, y que abogan por tener en consideración elementos como la esperanza de vida, el tiempo hasta beneficio del tratamiento en cuestión y las dianas u objetivos reales de tratamiento, ejemplarizando precisamente con el tratamiento de la diabetes, en la que recomiendan incluso relajar las restricciones dietéticas¹⁸¹. Esta corriente se ve reforzada ya por ensayos clínicos que demuestran el beneficio de discontinuar medicamentos como las estatinas, siendo una deprescripción segura y que se asocia a beneficios como una mejor calidad de vida, menor uso de otros fármacos y disminución del gasto farmacéutico¹⁸².

Esta mejora en la calidad de vida y de la atención es muy importante en estos pacientes. Según el Plan Nacional de control del cáncer, aliviar el sufrimiento, acompañar emocionalmente y potenciar los cuidados paliativos deben ser elementos integrales del abordaje terapéutico, cualesquiera que sean las posibilidades de curación, para lo cual la OMS ha formulado pautas útiles con el objetivo de aliviar el dolor y los síntomas acaecidos en esta fase. Y no sólo la OMS ha orientado en este sentido, sino que se han publicado multitud de guías y protocolos para el abordaje del dolor. Otro tema es que desde la publicación de cualquier evidencia hasta la implementación plena en la práctica asistencial transcurran años, sobre todo si los profesionales de Atención Primaria se enfrentan a un tratamiento estigmatizado durante mucho tiempo, y con el que en

muchos casos se sienten inseguros. No obstante, según datos del informe de utilización de opioides en España durante el período 2008-2015 elaborado por la Agencia Española del Medicamento¹⁸³, se pone de manifiesto un claro incremento en el consumo extrahospitalario de opioides que ha pasado de 7,25 DHD a 13,3 DHD, lo que supone un incremento del 84% en dicho período. Durante este tiempo la oferta de opioides se ha mantenido más o menos estable en lo que respecta a nuevos principios activos, habiéndose incorporado tan sólo tapentadol y oxicodona en combinación y han desaparecido dihidrocodeína y dextropropoxifeno, cuyos consumos no eran muy elevados. Sí se han comercializado nuevas formas farmacéuticas para fentanilo tanto orales (comprimidos sublinguales, películas, comprimidos bucales...), como nasales. Y ha aumentado también el número de presentaciones disponibles de otros medicamentos (hidromorfona, oxicodona, fentanilo, buprenorfina). El mayor incremento de consumo lo representa tramadol (62% del consumo extrahospitalario de opioides no parenterales), seguido de fentanilo (17,5% del consumo total)¹⁸³. Se va apreciando por tanto un mayor incremento del uso de este grupo de fármacos a nivel extrahospitalario.

La atención domiciliaria permite prolongar la funcionalidad y la autonomía de estos enfermos, ya que se encuentran en un medio más confortable evitando los riesgos inherentes a una atención hospitalaria, como son las infecciones u otras comorbilidades que pueden influir en el proceso natural de la enfermedad. Además permite la integración de los cuidados con los familiares y el entorno social. Ello repercute en los síntomas derivados de la ansiedad y la depresión que encontramos en muchos de ellos, lo cual mejora la percepción que el paciente y sus familiares tienen sobre los cuidados. En la muestra estudiada, los pacientes en seguimiento por la UCP a través de los dispositivos de asistencia domiciliaria, eran valorados a nivel físico, funcional, psíquico y emocional. En la mayoría de las ocasiones eran el contacto inicial que tenían con la unidad, y bien coordinada con el equipo de asistencia primaria y hospitalaria.

Durante el período de estudio fallecieron el 80,3% de los pacientes, la gran mayoría (91,5%) en la planta de la UCP, un 6,2% en domicilio y una mínima proporción en centro periférico. Fueron muy pocos los pacientes que fallecieron en domicilio frente a otros estudios, sobre todo desarrollados en medio rural, donde

se muestra un mayor porcentaje de fallecimientos domiciliarios^{184,185}. Debemos señalar no obstante, que ese 6,2% no se corresponde con el global de los pacientes en cuidados paliativos sino con un perfil de paciente más complejo y con mayores complicaciones clínicas, que es el que ha requerido el ingreso en la unidad hospitalaria. No disponemos de datos publicados sobre el porcentaje real de fallecidos en domicilio de nuestro entorno geográfico, pero podemos aportar en base a un trabajo realizado por nuestro grupo hace 9 años que supusieron alrededor del 40% en el área urbana, llegando al 85% en la zona rural de la Serranía de Ronda. Parece claro, de acuerdo con otros autores, que hay componentes socioculturales que influyen en este hecho.

SOBRE LA INFORMACIÓN QUE TIENEN LOS PACIENTES

El grado de información que el paciente tiene sobre su enfermedad es un tema controvertido, en primer lugar porque no disponemos de escalas universalmente validadas para tal fin. Se trata además de un asunto delicado y difícil de cara al planteamiento de posibles investigaciones. La información que el médico ofrece al paciente y sus familiares respecto a su proceso es un aspecto muy importante dentro de las múltiples interacciones que acontecen en la relación médico-paciente. Debe ser fidedigna por el deber ético de la veracidad que se fundamenta en el respeto a las personas, aunque en estos casos el curso de la enfermedad nos lleva a un final a medio-corto plazo. Esta relación está muy condicionada por lo que el enfermo conoce acerca de su enfermedad y su pronóstico. Una relación médico-paciente en la que existe un buen nivel de confianza facilita la comprensión del enfermo respecto a su proceso y a los posibles tratamientos a los que pueda ser sometido. Pero a su vez se ha debatido mucho sobre lo que el paciente quiere o no conocer acerca de la enfermedad, amparado en el derecho a la no información, y en muchas ocasiones son los familiares lo que terminan decidiendo sobre las cuestiones que tienen que ver directamente con el proceso del enfermo. Por tanto, en estos casos de una voluntaria disminución de la autonomía, la toma de decisiones se realiza de forma subrogada (un familiar, su médico o incluso un líder religioso, según el entorno).

Para poder planificar los cuidados paliativos que una persona va a recibir es fundamental conocer las opiniones del paciente. Así, el ingreso en planta puede ser un momento oportuno para entrevistarse con él y conocer sus deseos. En este contacto se puede establecer qué nivel de conocimiento tiene respecto a su enfermedad y cuál va a ser el nivel de implicación que pueda tener en cuanto a la toma de decisiones vitales. Sin embargo, en muchas ocasiones la percepción o el nivel de conocimiento del paciente en cuanto a su proceso es cambiante y pocas veces se registran en su historia clínica estos cambios. El conocimiento de esta información puede ser muy positivo para el equipo de guardia, que incluso puede no ser personal de la UCP, cuando llega la hora de tomar decisiones en un momento determinado.

En nuestra muestra hemos comprobado la significativa y gradual relación que tiene el nivel de información con la edad de los pacientes, de modo que a mayor edad menor es el conocimiento que tiene el enfermo sobre su proceso. La media de edad en el mayor nivel de información es de 66 años, mientras que asciende a casi 80 la de los pacientes que desconocen tanto diagnóstico como pronóstico. En su conjunto, no es despreciable la proporción de pacientes de este trabajo que no tienen una información completa sobre su proceso, ya que hasta casi un 35% desconocen el pronóstico de su enfermedad (según la escala ICP). No hay apenas estudios que incluyan esta variable entre sus resultados, salvo el estudio realizado en el Hospital Virgen Macarena por Boceta y cols. que la valoran mediante la escala de Ellershaw, obteniendo el dato de que el 39% de los paciente tenía información completa, y sólo el 56% de los datos sobre esta variable quedaban recogidos en la historia clínica¹⁵¹. En otro estudio, libanés en este caso, se aporta un dato similar ya que sólo el 34% de su muestra estaba bien informada¹⁸⁶. En nuestro caso la mayor parte conocían el diagnóstico y sospechaban el pronóstico.

Estimar el pronóstico se considera un objetivo primordial en la atención y debe ser estimado para no retrasar la planificación de la toma de decisiones, aunque siempre previniendo la aparición de falsas expectativas¹⁶¹.

SOBRE EL CUIDADOR PRINCIPAL

El perfil de cuidador principal más frecuente en nuestra muestra es el de mujer y familiar, ya sea bien hija o cónyuge. Este dato coincide con estudios realizados en otras unidades de distintas ciudades de España, como son Madrid¹⁷², Jaén¹⁷³ y Sevilla¹⁸⁷. En nuestro caso además se ha encontrado asociación con el sexo del paciente, de forma que cuando es varón el principal cuidador es su esposa, y cuando el paciente es mujer este rol suele desempeñarlo un hijo/a. Este dato debe tener relación con aspectos socioculturales, tanto de índole ocupacional como de un arraigo más cultural.

Según el Índice de Esfuerzo del Cuidador (IEC), dato que forma parte del registro habitual en las historias clínicas, los cuidadores principales de los pacientes ingresados refieren un elevado nivel de esfuerzo. Esta escala no está validada y, dentro de los objetivos del proyecto habíamos planificado valorar otra que sí lo está, la escala de sobrecarga del cuidador o test de Zarit. Sin embargo, no hemos podido cubrir este objetivo secundario por limitaciones de tipo ético, ya que las cuestiones planteadas en el cuestionario presentaban una importante carga emocional y no nos pareció oportuno pasarla a los cuidadores que se encontraban durante el ingreso ante una situación vital muy complicada de su familiar.

Es importante poner en valor la figura del cuidador, ya que desarrolla un papel fundamental en los cuidados y la evolución del enfermo. En la mayoría de las ocasiones les supone una importante inversión de esfuerzo físico y emocional, por lo que debemos evaluarlo y estar alerta ante el posible desarrollo de sintomatología derivada de esta atención. El informe de la OMS “Mejores cuidados paliativos para personas mayores”, destaca además la importancia del aumento progresivo de la edad de los cuidadores, con mayor morbilidad, especialmente en el sexo femenino en el que tradicionalmente se ha descargado el rol de cuidador¹⁸⁸.

SOBRE LA SEDACIÓN PALIATIVA

Definida como la administración deliberada de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de un paciente con enfermedad avanzada o terminal, tanto como sea preciso para aliviar

adecuadamente uno o más síntomas refractarios y con su consentimiento explícito, implícito o delegado¹⁸⁹. Debe ser una prioridad para sanitarios y gestores proporcionarla adecuadamente con garantías clínicas y éticas. Según las series publicadas, la frecuencia de sedación es muy variable, hecho probablemente relacionado, entre otras cosas, con la falta de consenso y con la calidad de los registros. Se estima que entre un 20% a un 25% de los casos ingresados en una UCP requieren de una sedación paliativa en la agonía. Para algunos autores las diferencias culturales tienen una gran influencia, reseñando el trabajo de Fainsinger que comparaba 4 unidades de cuidados paliativos situadas en 3 países diferentes (Israel, Sudáfrica y España). Encontró amplias diferencias, tanto en la frecuencia de SP (desde 15% en Israel hasta un 36% en Sudáfrica), como en las causas que la motivaron (delirium en Sudáfrica, frente a disnea en su muestra de España)¹⁹⁰.

La tasa de sedación paliativa en la UCP del presente trabajo estuvo en el 56% de los pacientes que ingresaban. Ciertamente la comparabilidad hay que matizarla bien en función del entorno en el que se realice la estimación, no tiene nada que ver el extrahospitalario con una Unidad hospitalaria de agudos o incluso con centros de media estancia. Lo que sí parece claro es que las tasas son superiores allí donde los pacientes tienen síntomas más importantes y complejos. Dentro de los ámbitos más similares al nuestro, en la Unidad hospitalaria del Virgen Macarena de Sevilla la sedación paliativa tuvo lugar en el 27% de los pacientes atendidos¹⁵¹, proporción que coincide con la del otro Hospital de referencia en la ciudad, Hospital Virgen del Rocío¹⁸⁷, mientras que en Lleida llegó a ser más similar a la nuestra (51%)¹⁵². En otros espacios, como puede ser hospital de atención a crónicos, el porcentaje disminuye al 17% de los fallecidos¹⁵⁰, y la cifra más elevada de nuestro país es la de un equipo de soporte de cuidados paliativos en la provincia de Jaén, donde la sedación paliativa fue indicada en el 65% de los pacientes¹⁷⁵. A nivel internacional ocurre algo similar, los porcentajes oscilan considerablemente, pero podemos decir que nos movemos con valores similares a los de países como Holanda, que ya se encontraba en el período de 2001 a 2005 alrededor del 43% según Rietjens¹⁹¹. Reseñamos la fecha porque la tendencia, con el paso de los años, es a que la sedación paliativa haya ido

aumentando y normalizándose, por lo que la prevalencia de nuestra muestra podemos considerarla hoy por hoy intermedia, aunque resulte elevada con respecto a trabajos de hace algunos años. Insistimos nuevamente en las diferencias entre países, y a modo de ejemplo dos estudios más recientes, uno multicéntrico en UCPs de Japón donde se realizaba sedación profunda continua en el 15% de los pacientes oncológicos que incluyeron¹⁹², y otro multicéntrico en Austria con una tasa algo superior (21%)¹⁹³.

La principal causa que motivó la SP fue la presencia de algún síntoma refractario. Los síntomas difíciles supusieron el restante 15%. No se trata de lo mismo: mientras que un síntoma refractario no puede ser adecuadamente controlado a pesar de los intensos esfuerzos para hallar un tratamiento tolerable en un plazo de tiempo razonable sin que comprometa la conciencia del paciente, el síntoma difícil es aquél que para su adecuado control precisa de una intervención terapéutica intensiva, más allá de los medios habituales, tanto desde el punto de vista farmacológico, instrumental y/o psicológico. Pero a veces son difíciles de encuadrar. De hecho, la literatura concluye con que la delgada línea que separa ambas definiciones hace que se confundan, y atribuye a esta dificultad de definición parte de la responsabilidad de la heterogeneidad de los resultados en los estudios, además de las razones ya comentadas de diferencias en el diseño y en el ámbito de desarrollo. No estamos exentos de dicha duda y del carácter interpretativo del registro de síntoma difícil, ya que no aparece explícitamente en la historia como causa de SP. Su tratamiento es complejo pero posible. Sin embargo, en esta situación compleja puede influir de forma importante la variabilidad en la práctica clínica y en la toma de decisiones. La imprecisión en la definición de “síntoma refractario” y su relación con el “sufrimiento intolerable” matizan y complican más el diagnóstico. Sin embargo, según Nabal, para los equipos de cuidados paliativos pudiera no ser difícil identificar un síntoma refractario cuando se conoce la trayectoria clínica y los procedimientos diagnósticos/terapéuticos desarrollados; pero un síntoma difícil pudiera ser interpretado como síntoma refractario en manos inexpertas.

Los síntomas refractarios más frecuentes son el delirium, la disnea, el dolor y el sufrimiento psicoemocional, seguidos de otros como las náuseas y los vómitos

o las hemorragias. No obstante, y siguiendo la tónica general de esta discusión, la variabilidad es amplia entre los distintos trabajos publicados por las razones ya comentadas (diferencias en el entorno, país, lugar de asistencia, metodología, periodo en que se tomaron los datos...). Según Stone el orden decreciente de frecuencia sería el delirium, la angustia, el dolor y la disnea. En un estudio realizado en el M.D. Anderson Center de Texas el 82% de los casos de SP fueron debidos a delirium, y llama la atención que en ningún caso en ese centro oncológico fuese por dolor¹⁹⁴. De forma paralela también el estudio canadiense de McKinnon sitúa el delirium como primera causa en la quinta parte de los pacientes que se sedan, pero el dolor está presente en el 18% de los casos, seguido de disnea (15%)¹⁶⁸. Y en la UCP de Rotterdam del estudio de Rietjens la principal indicación era la denominada agitación terminal (62%), seguida de disnea (47%) y dolor (26%), con mayor o menor combinación entre ellos¹⁹¹. Todos los previos coinciden con la conclusión de la revisión de Maltoni que sitúa al delirium como principal causa de sedación en la mayor parte de publicaciones. Sólo hemos encontrado un estudio internacional que cita el dolor como principal causa de sedación paliativa (69%); se trata de un estudio holandés realizado, no en UCP, sino a nivel ambulatorio por médicos generales¹⁹⁵. Este último trabajo vuelve a poner de manifiesto las diferencias que existen cuando el ámbito y los profesionales son distintos, y la dificultad nuevamente que el abordaje del dolor suponía a médicos de Atención Primaria.

En nuestra muestra, de forma coherente con los estudios internacionales mencionados, el delirium fue el síntoma refractario que en mayor proporción motivó la sedación paliativa (27,7%), seguido de disnea (19%) y dolor (12,5%). No ocurre lo mismo en la comparativa con otros centros nacionales, en los que el síntoma refractario más frecuente fue la disnea. En la UCP del H. V. Macarena la disnea fue la causa de SP en el 75% de los pacientes, seguida de delirium y dolor¹⁵¹. Análogamente a lo visto sobre tasa de sedación paliativa, los resultados en el H. V. del Rocío vuelven a ser superponibles a los del otro hospital sevillano, y las causas fueron nuevamente disnea (50%), delirium (27%) y dolor (13%)¹⁸⁷. En la UCP hospitalaria de Lleida fueron también disnea (55%) y delirium (25%)¹⁵², al igual que en el hospital de crónicos valenciano, en el que también la disnea fue el

síntoma refractario predominante en casi el 40% de los pacientes¹⁵⁰. En relación con el delirium debe tenerse en cuenta que es un síntoma cuyo origen puede ser múltiple, desde el propio daño cerebral por lesiones tumorales primarias o metastásicas, encefalopatías de origen metabólico o tóxico, hasta secundarismo por reacciones adversas de los medicamentos, entre los que destacan los activos sobre sistema nervioso central como benzodiazepinas y, sobre todo, opiáceos.

Existe otra causa de sedación paliativa, menos frecuente, pero que genera un mayor debate y con la que se tienen más dudas. Nos referimos al sufrimiento psicoemocional intenso. Boceta reflexiona ya sobre ello en su artículo, en el que este síntoma estuvo presente en el 21% de los pacientes (si bien mayoritariamente asociado a otros síntomas físicos refractarios). Para ellos hubo un 14% de pacientes en los que el sufrimiento psicoemocional o existencial fue síntoma único, y en esos casos consultaron al Comité de Ética Asistencial¹⁵¹. Alguna referencia nacional en aquel momento proponía que en caso de duda sobre la refractariedad del sufrimiento emocional, se recomendara la sedación transitoria¹⁹⁶. Una tasa similar fue la del hospital valenciano de crónicos, que catalogó con sufrimiento inespecífico como síntoma refractario al 23% de la muestra. En nuestra casuística de Málaga la sedación paliativa por sufrimiento psicoemocional estuvo presente en el 10,9% de los pacientes, aunque casi siempre estuvo también acompañado por otros síntomas físicos. Cifras claramente superiores son las referidas en el multicéntrico austríaco de 23 UCPs, donde la sedación por estrés existencial se encuentra como segunda causa de sedación tras el delirium, en el 32% de los pacientes¹⁹². Hemos recogido otra categoría también discutible, el sufrimiento inespecífico, que a diferencia del psicoemocional, dependiente de un claro diagnóstico por el médico, está más relacionado con el nivel cultural del paciente y sus limitaciones a la hora de expresar de forma clara si su sufrimiento es psicoemocional o si tiene trasfondo orgánico. De forma similar a la falta de explicitación del síntoma difícil como causa de SP, ocurre con el sufrimiento inespecífico (no se suele registrar así en la historia, pero se ha valorado así en esta revisión, y como ya se recoge en el estudio de Castellano Vela¹⁵⁰).

La refractariedad de un síntoma físico es más fácil de objetivar que el sufrimiento emocional, ya que éste depende de factores como las actitudes del

sujeto en cuanto a la vida y la muerte se refiere, y la disponibilidad de profesionales capacitados adecuadamente para atender las necesidades espirituales y emocionales del enfermo antes de considerar refractario su sufrimiento. Esto no siempre está disponible, y además el consenso no es fácil. Hay algunos estudios cualitativos sobre este asunto, probablemente uno de los más interesantes es el realizado a distintos niveles asistenciales que atienden a este tipo de pacientes en 3 países distintos: Reino Unido, Bélgica y Holanda. Se entrevistó a 35 médicos, que estuvieron de acuerdo en una serie de puntos: que establecer la refractariedad de este síntoma es muy complicado por su naturaleza subjetiva, que falta una definición homogénea de los términos, que preferían esperar la aparición de síntomas refractarios físicos para poder iniciar la sedación y, de forma más o menos general, tenían una actitud reacia a sedar por el carácter fluctuante del síntoma y porque a veces podían no haberse agotado convenientemente las primeras opciones de tratamiento. Para estos casos debería establecerse por tanto una confirmación de que el sufrimiento existencial es refractario, de que la esperanza de vida es muy reducida y de que está solicitado el requerimiento y deseo explícito de sedación paliativa por parte del paciente¹⁹⁷. De este modo habría mayor coherencia con las directrices de la Sociedad Europea de Cuidados Paliativos que ante los casos de distrés existencial, recomienda que éste esté confirmado por profesionales en salud mental, que esté tratado adecuadamente, y que sólo se inicie la sedación paliativa tras probar repetidamente la sedación intermitente.

Los profesionales sanitarios no sólo tienen dudas acerca del estrés psicoemocional o existencial como causa de sedación paliativa, sino que también se cuestionan la propia decisión de sedar a un paciente desde distintas perspectivas según el país donde se encuentren. En otro estudio cualitativo se entrevistaron a médicos y enfermeras también del Reino Unido, Bélgica y Holanda. Los profesionales belgas aceptan que la SP podría acelerar la muerte y cuando inician la sedación, ésta es profunda, queriendo garantizar que el paciente esté bien dormido. Para los holandeses la SP es una decisión médica formal y oficial, que debe ser profunda en cuanto al nivel de conciencia del paciente porque la mayoría cree que la conciencia no es necesaria para tener una buena muerte, y además no

perciben que pueda acelerarla, siendo una intervención natural para ellos. Los médicos británicos sin embargo usan dosis menores y raramente una sedación continua y profunda, buscan el confort pero no la pérdida de conciencia, algo que consideran un efecto indeseable. Igualmente piensan que puede acelerarse la muerte y por ello quieren evitarla; además, en Inglaterra no está autorizada la eutanasia, algo que en el caso de belgas y holandeses puede considerarse una alternativa¹⁹⁸.

Quizás la diversidad de enfoque y actitud comentada fuese el fruto de una falta de directrices claras. De hecho, ocurre que los holandeses tienen una Guía Nacional a la que se adhieren en su práctica clínica y que les sirve de faro, algo de lo que no disponían los británicos (salvo la ayuda de la Liverpool Care)¹⁹⁸. La necesidad de ofrecer a los profesionales una buena Guía es fundamental por motivos sobre todo ético-legales y también para establecer un buen marco de referencia para los temas de tipo más procedimental. Así, se ha desarrollado por ejemplo la Guía Noruega, que aborda cuestiones como la SP en caso de distrés existencial, la presencia de síntomas refractarios en pacientes que no tienen una muerte inminente, la controvertida infusión de líquidos, la discontinuación del resto de los medicamentos, y la propia eutanasia, todos ellos temas que incluso a los expertos les generan dudas, pero que sobre todo estos documentos les proporcionan cobertura legal¹⁹⁹. En esta guía diferencian la eutanasia de la SP en que la primera no es una forma de tratamiento y la muerte siempre es su fin (no para la sedación paliativa, aunque colateralmente, sí). Son ya tantas las guías y protocolos sobre SP que se han publicado en los últimos cinco años que incluso se ha desarrollado un protocolo para facilitar la comparabilidad¹⁵⁴. La Sociedad Europea de CCPP y las propias sociedades científicas nacionales recomiendan y apoyan el uso de estas guías, que promueven un uso adecuado de la sedación paliativa ajustada a estándares de calidad. Quizás de las más consultadas sean las de la ESMO (European Society for Medical Oncology). Una de ellas, centrada en el manejo de síntomas refractarios, profundiza bien en todos los aspectos de la sedación paliativa, e incluso aclara determinados tipos especiales como la sedación de emergencia, la de respiro (alivio) y la situación del distrés existencial²⁰⁰.

Las UCP y los profesionales paliativistas son a su vez referencia para otros médicos no especializados en el tema de la sedación paliativa. En países como Holanda la sedación paliativa es práctica clínica normal, pero los no especialistas consultan sobre un par de aspectos básicos, por un lado el proceso para la toma de decisión y por otro, aspectos técnicos relacionados con la farmacología. La consulta no es obligada y los motivos de muchos médicos para no hacerla es tener suficiente experiencia y el apoyo de formación, considerarla una práctica médica normal, considerarla no difícil o igual de complicada que otras decisiones médicas, el que a veces es una intervención que requiere inmediatez y el miedo a no tener acuerdo o no coincidir con el equipo de CCPP²⁰¹.

En cuanto al papel del paciente en la toma de decisiones, en nuestra muestra constaba demanda expresa del paciente en la historia clínica en el 60,3%, pero en el 85% el consentimiento era otorgado por representación, casi siempre por causa orgánica que limitaba al paciente en el momento de tomar la decisión. En el caso de Boceta fue en su mayoría (88%) otorgado por la familia en representación y de carácter verbal. Y en el trabajo de Nabal había registro en el 75%, también otorgado verbalmente por la familia en el 70% de las sedaciones. Los países anglosajones han desarrollado estrategias para implicar activamente al paciente en la toma de decisiones; sin embargo, en nuestra cultura seguimos manteniendo la idea de “proteger al enfermo” evitándole las malas noticias y el afrontamiento de la muerte. Se entiende que en este contexto, conseguir un consentimiento escrito resulta difícil, poco sensible, inoportuno e incluso nocivo, por lo que se considera suficiente obtener un consentimiento verbal, que es imprescindible registrar adecuadamente en la historia clínica. Por otro lado, el porcentaje de registro de Voluntades Anticipadas es mínimo, lo que conlleva a que sus familiares más directos sean los que asuman dicha responsabilidad. Por ello se insiste en el Proceso Asistencial Integrado de CCPP, documento elaborado desde el Sistema Andaluz de Salud, que se haga el registro de Voluntades Anticipadas y, en su defecto, que se deje informado a algún familiar.

Hasta aquí se ha discutido sobre los puntos en los que mayor disparidad de resultados hay sobre sedación paliativa: la frecuencia, el motivo y la toma de decisiones. Las dos siguientes variables ofrecen menor debate, puesto que son

aspectos quizás más técnicos: los fármacos empleados y la duración hasta fallecimiento.

De acuerdo con la mayor parte de la literatura consultada^{150-152,173,187,191-194}, y tal y como recomiendan las Guías²⁰⁰, midazolam fue el medicamento más empleado para la SP (96,2%) en nuestra muestra. Se trata de una benzodiacepina de rápido comienzo de acción, administrable por cualquier vía parenteral e incluso estomas, con una titulación sencilla y con posibilidades de reversión si se quisiera restablecer la lucidez. Cuando el síntoma refractario es delirium hay autores que proponen el uso de levomepromacina para la inducción, dejando para segundo escalón de tratamiento midazolam o la combinación de ambos. En nuestro caso la mayoría de las sedaciones están iniciadas con midazolam y como segunda opción levomepromacina. En el estudio de Boceta reseñaron el problema de que en la ampolla de levomepromacina se especificaba que su uso fuese exclusivamente por vía intramuscular, algo que conllevaba a que enfermeras no específicas de la UCP cuestionaran su empleo por vía intravenosa o subcutánea y se iniciara la SP con midazolam, lo que hizo reconsiderar la estrategia de sedación e incluir la benzodiacepina como fármaco de inicio de SP por delirium refractario¹⁵¹. En el estudio de Castellano Vela, desarrollado en el H. Pare Jofré de Valencia, destaca midazolam como fármaco sedante inicial y final usado de manera casi exclusiva, incluso en aquellas motivadas por el síntoma delirium reseñando la indicación de algunas las guías de práctica clínica el uso de un neuroléptico como la levomepromacina, augumentando una mayor seguridad y eficacia de dicho fármaco, siendo fácil, al disponer de antídoto, revertir rápidamente sus efectos en caso de sobredosificación.

Lo habitual es la combinación de dos o más fármacos, incluyendo anticolinérgicos. Nuestra muestra presenta un elevado uso de morfina durante la sedación (n=172; 93,5%), que en la mayoría de los caso representa la continuidad de un tratamiento ya iniciado previamente para control del dolor o de la disnea, hecho ampliamente reconocido en la literatura de mantenerlo en caso de que el paciente ya se encontrara en tratamiento previo con dicho fármaco. Existe un porcentaje bajo (n=7; 4,07%) de pacientes a los que se indica cloruro mórfico por primera vez al iniciar la SP, sin haber recibido previamente ningún opiáceo, como

se muestra en la tabla 25. De ellos, 5 casos se deben a que el principal síntoma refractario para iniciar la sedación es la disnea, y sólo en 2 casos en los que el principal síntoma para iniciarla es el delirium, en cuya historia clínica no se recoge si existía o no algún otro síntoma concomitante que pudiera justificar el inicio de tratamiento con cloruro mórfico. Según varias recomendaciones la morfina no debería ser iniciada específicamente en la sedación²⁰². Pero parece que su empleo se incrementa notablemente en las últimas dos semanas previas al fallecimiento, motivo por el cual puede estar incluida en la terapia de la sedación²⁰³.

Tabla 25. Tratamiento analgésico previo al inicio de cloruro mórfico en sedación

Tratamiento previo	n	Porcentaje (%)
Morfina	84	48,84%
Fentanilo	19	11,5%
Oxicodona-Naloxona	3	1,74%
Morfina-Fentanilo	28	16,28%
Fármacos de segundo escalón (Tramadol)	6	3,49%
Fármacos de primer escalón	25	14,53%
No tratamiento previo con analgésicos	7	4,07%

Es conveniente diferenciar los fármacos que en este período se usan para SP de los usados para control sintomático. El papel de haloperidol por ejemplo es el de controlar náuseas, y en situaciones de agitación; levomepromazina iría en lugar de midazolam. Según la mayor parte de las guías clínicas levomepromazina es el fármaco de elección ante el síntoma delirium. Sin embargo, en nuestra muestra midazolam fue la primera opción ante dicho síntoma refractario (58,8%), siendo la combinación de midazolam con haloperidol la segunda estrategia más frecuente empleada (15,7%). Se detallan estos datos en la siguiente tabla (Tabla 26).

Tabla 26. Uso de fármacos en la sedación por delirium como síntoma refractario principal

Fármaco	n	Porcentaje (%)
Midazolam	30	58,8%
Haloperidol	1	1,9%
Midazolam+Haloperidol	8	15,7%
Midazolam+Haloperidol+Levomepromacina	6	11,8%
Midazolam+Levomepromacina	6	11,8%

Hay otras opciones, como propofol y barbitúricos, que no se han usado inicialmente para inducir la SP en nuestro estudio, salvo fenobarbital en un caso, y no están recomendadas en la actualidad como fármacos de primera línea. Recordamos en este punto que la mayor parte de los fármacos empleados en cuidados paliativos no tienen la indicación expresa en ficha técnica y que por tanto su uso es off-label.

En lo relativo a la duración de la sedación, nuestros datos la sitúan entre dos a tres días (media de 2,79, aunque con importante dispersión), algo que vuelve a coincidir con otros trabajos nacionales^{151,152} e internacionales^{168,195}, y se aproxima bastante a lo concluido por Mercadante en la revisión realizada, que obtuvo una duración media de 3,9 días. Lo más frecuente es alrededor de 2 días. En cuanto a la profundidad de la sedación, ésta no tenía relación con la duración de la misma, ya que las sedaciones más prolongadas (de 21 ó 22 días) eran profundas, y encontramos casos de sedaciones superficiales con una supervivencia de 2 y 3 días.

Un tema que tradicionalmente ha preocupado mucho a profesionales y pacientes era la incertidumbre sobre si la sedación paliativa acorta o no la supervivencia. Actualmente parece que las mejores evidencias sustentan la idea de que no se acorta la vida. El primero de los trabajos que lo demostró fue el de Maltoni²⁰⁴. Pero el que mayor evidencia aporta es un estudio más reciente, metodológicamente muy sólido, que demuestra que el tiempo de supervivencia cuando la sedación paliativa es aplicada por profesionales cualificados, no difiere de la de los pacientes sin sedación paliativa. Se trata de un estudio multicéntrico japonés, realizado en 58 instituciones de cuidados paliativos y sobre 2426 pacientes, encontrando que la media de supervivencia fue de 27 días en el grupo con sedación profunda continua frente a los 26 días de los pacientes ingresados pero no sedados¹⁹³. En nuestra muestra, de forma análoga, la media de días entre ingreso y fallecimiento (7,25 vs 8 días) tampoco fue significativamente distinta entre los pacientes sedados y no sedados.

En la siguiente tabla se muestra una comparativa y resumen de los principales hallazgos encontrados en la UCP del Hospital Regional de Málaga y los de otros estudios realizados en España.

Tabla 27. Resumen comparativo de las principales variables relacionadas con la SP

VARIABLES	UCP Málaga	Boceta et al. Sevilla	Castellano et al. Valencia	Nabal et al. Lleida
Tipo de estudio	Retrospectivo	Prospectivo	Retrospectivo	Retrospectivo
N (SP)	184 (48,9%)	90 (27,6%)	51 (17,7%)	27 (51%)
Hombres	126 (68,48%)	76 (68,1%)	27 (52,9%)	17 (64%)
Mujeres	58 (31,52%)	14 (31,9%)	24 (47,1%)	10 (36%)
Edad media	70,53 años; DT 12,8	59,22; DT 18,36	73,8; DT13,2	67,46; DT 23,46
Barthel	86,3%	-	39 (76,5%)	
Tumor primario más frecuente (%)	Colon 16,8%	-	Pulmón 31,3%	Pulmón 32,1%
SSRR (%)	Delirium 51 Disnea 19 Dolor 12,5 S.inespecífico 8,15	Disnea 75,5 Dolor 31,1 Delirium 47,7 S. psc-e. 21,1 Vómitos 13,3	Disnea 38,5 S. inespec. 23,1 Dolor 23,1 Agitación 20,5	Disnea 40,74 Delirium 18,5
Fármacos	Midazolam 96,2% Mórficos 93,5% Levomepr. 18,5% Escopol. 50% Buscapina 15,2% Fenobarbital 1,1% Haloperidol 22,8%	Midazolam 87,8% Levomepr. 10,2%	Midazolam 96,1% Levomepr. 3,92% Haloperidol 1,96%	Morfina 100% Midazolam 98% Escopol. 59,2% Haloperidol 7,4%
Hidratación	88%		11,8%	
Duración	2,79 días±; DT 3,4	5,5 días; DT 3,5	68,1h; DT 71,8h	

SP: Sedación Paliativa

SSRR: Síntomas Refractarios

S. psc-e.: Sufrimiento psicoemocional

S. inespec.: Sufrimiento inespecífico

Levomepr.: Levomepromazina

Escopol.: Escopolamina

Finalmente, consideramos que es una aportación de interés de este trabajo el haber incluido un análisis multivariante de cara a detectar posibles factores predictores de sedación paliativa. La mayor parte de las publicaciones son de carácter deliberativo y las que aportan datos de la práctica clínica suelen quedarse en análisis puramente descriptivos. Determinar esos factores de riesgo puede ser útil para podernos adelantar en las tareas a realizar de cara a dar información

correcta y adecuada a paciente y a familiares, solicitud de consentimientos, etc. Es una utilidad de orden práctico, además de poder compartir unos resultados que escasean hasta ahora en la literatura científica.

Según el modelo, ni la edad ni el sexo se comportan como predictoras de sedación paliativa en nuestra muestra. Sólo podemos contrastar resultados con el estudio holandés de Rietjens¹⁹¹, y con el multicéntrico austriaco de Schur¹⁹², pero en ambos casos sólo realizaron análisis bivariante y por tanto sin controlar confusoras ni poder estimar Odds Ratio. En ambos estudios la sedación paliativa se asoció con edades más jóvenes, pero no con el sexo.

Controlando por el resto de variables, la escala funcional PPS mostró una asociación significativa, de forma que valores por debajo de 20 multiplican por tres veces la posibilidad de tener indicada sedación paliativa. Realmente no debería sorprender esta relación, ya que estamos refiriéndonos a la posibilidad de poder determinar un pronóstico cercano, que puede orientar en la toma de decisiones y en la anticipación de posibles eventos, como en este caso, es la sedación.

A igualdad de edad, sexo, PPS y resto de síntomas, tener anorexia se comporta como predictora de sedación paliativa, incrementando un 64% su probabilidad frente a los pacientes que no la tienen. No hay nada publicado al respecto, pero podríamos hipotetizar sobre la estrecha relación de la anorexia con el estado nutricional, determinados mediadores metabólicos, el estado anímico y la calidad de vida. Y factores asociados con su presentación como la depresión, ansiedad, quimio y radioterapia, dolor, medicamentos, obstrucciones, estomatitis... Sin embargo, no está claro que el suministro enteral o parenteral de nutrientes ni el tratamiento farmacológico mejore la supervivencia.

Ajustado por el resto de variables, el uso de opiáceos mayores duplica la posibilidad de sedación paliativa frente a los pacientes que no los reciben y este hallazgo es compartido en el estudio austriaco. Retomando el hecho de que el delirio suele ser el síntoma refractario más frecuente como causa de sedación, y que frecuentemente es inducido por fármacos, puede que la secuencia sea que un dolor difícil, que favorece un mayor uso de opiáceos, y éstos favorecer más la

aparición de delirio, si se hace refractario, finalmente se llegue por esta ruta a la sedación paliativa. Pero en todo el proceso influyen otras variables y mecanismos, por lo que estos hallazgos no hacen más que abrir nuevas hipótesis.

La relevancia del trabajo, aunque observacional y unicéntrico, está en línea con el requerimiento de Caraceni, “*palliative sedation: more data and fewer opinions*”, aportando una casuística que está por encima de los trabajos españoles previamente publicados y de muchos de los trabajos internacionales.

VI. CONCLUSIONES



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

VI.- CONCLUSIONES

1.- De los N = 393 pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Regional de Málaga (H. Civil) durante el período de agosto de 2015 a agosto de 2016, la mayor parte fueron hombres (63%), la edad promedio fue de 72 años, y presentaban un elevado nivel de dependencia (86,3%). La gran mayoría (94,4%) fueron oncológicos, y en el 80% de los casos la enfermedad era ya metastásica.

2.- En esta UCP el 61,4% de los pacientes ingresados estaba en situación de últimos días, siendo el principal motivo de ingreso la disnea (18,6%), seguida de deterioro del estado general (17,3%) y de dolor (13,4%).

3.- Aunque los síntomas fueron múltiples y variados, anorexia, astenia y dolor fueron los más prevalentes al ingreso, presentes en las $\frac{3}{4}$ partes de la muestra, lo que indica un insuficiente control previo del dolor, algo probablemente relacionado con el perfil analgésico que los pacientes traen del domicilio.

4.- Durante el ingreso se indicó sedación paliativa en más de la mitad de los pacientes (56,3%), siendo la presencia de síntoma refractario el motivo principal. Los síntomas refractarios que motivaron la sedación fueron el delirio, la disnea y el dolor.

5.- La sedación tuvo una duración media de entre dos y tres días. Para inducirla se emplearon de uno a seis fármacos (media de 3), siendo los más prescritos midazolam, cloruro mórfico y escopolamina. También se usaron levomepromazina, haloperidol, buscapina y en algún caso fenobarbital, pero en ninguno propofol.

6.- El 98% de los pacientes tenía buen soporte familiar. Los cuidadores principales eran principalmente mujeres (74%), y el parentesco presentó asociación con el sexo del paciente, de forma que cuando es varón el principal cuidador es su esposa, y cuando el paciente es mujer este rol suele desempeñarlo un hijo/a. El índice de esfuerzo fue elevado.

7.- Tener un valor de PPS por debajo de 20 puntos multiplicó por tres el riesgo de tener indicada sedación paliativa (OR=3,15). De entre los síntomas más prevalentes al ingreso, la anorexia se comportó como predictora de sedación paliativa (OR=1,64). Y tener pautados opiáceos mayores durante el ingreso duplicó la posibilidad de sedación paliativa (OR=2,20).

VII. BIBLIOGRAFÍA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

VI.- BIBLIOGRAFÍA

1. INE. Defunciones según la causa de muerte. Boletín Mensual de Estadística. Marzo de 2016. Disponible en <http://www.ine.es/prensa/np830.pdf>.
2. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC. 2016. Disponible en: http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESP_2016.pdf
3. OMS. Datos y cifras sobre el cáncer. Nota descriptiva nº 297. Febrero de 2015. Disponible en: <http://www.who.int/cancer/about/facts/es>.
4. Cavañes A, Vidal E, Aragónés N, Pérez-Gómez B, Pollán M, Lope V, López-Abente G. Cancer mortality trends in Spain: 1980-2007. Ann Oncol (2010) 9, 21 suppl 3: III 14-III 30.
5. Ministerio de Salud Pública y Política Social. Financiación y gasto sanitario. España. Cuentas económicas del sistema sanitario español. 2014. Disponible en la siguiente página web del Ministerio: <https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/finGastoSanit.htm>
6. Ministerio de Salud Pública y Política Social. Estrategia para el Abordaje de la cronicidad en el sistema nacional de salud. 2012. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_ABORDAJE_CRONICIDAD.pdf
7. Plan de salud de Extremadura (2013-2020). Mérida. 2013. Disponible en: http://saludextremadura.gobex.es/c/document_library/get_file?uuid=f44d486b-c253-4807-bc37-ade1b464b155
8. World Health Organization. Cancer Pain relief and Palliative Care. Ginebra: WHO, 1994. Technical Report Series: 804.
9. Recomendaciones Rec (1999) 1418 del Consejo de Europa sobre protección de los enfermos en la etapa final de su vida. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
10. Recomendaciones Rec (2003) 24 del Comité de Ministros de los estados miembros sobre protección de los enfermos en la etapa final de su vida.

Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.

11. Ministerio de Salud Pública y Política Social. (Internet). España. 2006. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/boletinAgencia/boletin35/index.htm>.
12. Balance sociosanitario de la dependencia y la discapacidad. Cuidados paliativos, una necesaria atención sanitaria y social que mejora la calidad de vida. España. Octubre de 2014. Disponible en: <http://www.balancesociosanitario.com>.
13. World Health Organization. Cancer Pain relief and palliative care. Ginebra: WHO, 1994. Technical Report Series: 804.
14. Sepúlveda C, Marlin A, Yoshida T, Ulrich A. Palliative Care: the World Health Organizations global perspective. World Health Organization. Ginebra. J Pain Symptom Manage 2002; 24 (2): 91-6.
15. Davies E, Higginson Irene J. Hechos sólidos en cuidados paliativos. 2004. OMS. ISBN 92 890 10916.
16. Cf. De Arte, L. VI, 4-6.
17. Saunders CM. La filosofía del cuidado Terminal. En: Saunders CM (ed.). Cuidados de la enfermedad maligna Terminal. Barcelona: Salvat Editores: 1980. p. 259-72.
18. Ahmedzai S. Palliative and Terminal care. En: Cavalli F. Hansen H. Daye SB (ed.) Textbook of Medical Oncology. Londres: Ed. Martin Dunita, 1997. p. 429-441.
19. Sanz Ortiz J, Bild RE. El paciente en enfermedad Terminal. Los intocables de la medicina. Editorial. Med Clin (Barc) 1985; 84: 691-693.
20. Gómez Sancho M, Ojeda Martín M. Cuidados Paliativos: Control de Síntomas (3ª edición). Unidad de Medicina Paliativa. Hospital El Sabinal. Las Palmas de Gran Canaria: Asta Medica, 1999.
21. Programa de Cuidados Paliativos a domicilio. Gerencia de Atención Primaria. Área 4. Madrid; INSALUD, 1993.

22. Gómez Batiste X, Fontanals D, Roca J, Borrás JM, Viladiu P, Stjernsward J, et al. Catalonia WHO Demonstration Project on Palliative Care Implementation 1990-1995: Results in 1995. *J Pain Symptom Manage* 1996; 12 (2): 73-8.
23. Cartera de Servicios de Atención Primaria. Definiciones, criterios de acreditación, indicadores de cobertura y normas técnicas mínimas. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, 1991.
24. Cartera de Servicios de Atención Primaria: Definiciones, Criterios de acreditación, indicadores de cobertura y normas técnicas. Capítulo II: Oferta de Servicios. Subdirección General de Atención Primaria (4ª edición). Madrid: Instituto Nacional de Salud, 2001.
25. Programa de Atención Domiciliaria con Equipo de Soporte (ESAD). Subdirección General de Atención Primaria. Madrid: Instituto Nacional de Salud, 1999.
26. Sacristán Roda A. evaluación de un programa de cuidados paliativos a domicilio en Atención Primaria [tesis doctoral]. Universidad Autónoma de Madrid; 1995.
27. Stjernsward J et al. The World Health Organization cancer pain and palliative care program. Past, present and future. *J pain Symptom Manage* 1996; 2:65-72.
28. Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. Publicado en «BOE (Boletín Oficial del Estado)» núm. 299, de 15/12/2006. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-21990>
29. Decreto del Gobierno Andaluz “Plan de Apoyo a las Familias Andaluzas”, de 4 de mayo de 2002. Publicado en BOE. núm. 116, de 16 de junio de 2005. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/boja/2005/116/d3.pdf>.
30. Elsevier. (Internet) Revista de Medicina Paliativa. España. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-paliativa-337>
31. Recomendaciones SemFYC. Cuidados Paliativos. Barcelona: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, 1998.
32. Programa de la Especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria. Madrid: Ministerio de Sanidad y SEMFYC; 2005. Disponible en: <https://www.semfyec.es/medicos>.

33. Documento de Consenso SECPAL-SEMFYC. Atención al paciente con cáncer Terminal en el domicilio. *Aten Primaria* 2001; 27:123-26.
34. Abordaje integral del paciente oncológico avanzado en atención primaria. *Aten Primaria. SemFYC.* 2006; 38:1-323.
35. Sánchez Jiménez J. Acompañar al paciente a morir. Papel del médico de cabecera. *SEMERGEN* 2004; 30(Supl. 1):39-45.
36. González Barón M, Barón Saura JM, García de Paredes ML, Berrocal A. Tratamiento Paliativo del Paciente Terminal. *Rev cáncer* 2000; 14:1-7.
37. Valentín V, Camps C, Carulla J, Casas A, González Barón M. Organización de los cuidados continuos. *Psicooncología* 2004; 1 (2-3):7-12.
38. Camps C, Martínez N. Una nueva concepción de los cuidados paliativos en Oncología: los cuidados continuos y la integración de niveles. *Rev Oncol* 2002; 4:476-484.
39. Valentín V, Murillo MT, Valentin M. Continuous care in the cancer patient; palliative care in the 21st century. *Rev Oncol* 2004; 6:448-58.
40. Valentín V, Murillo M, Royo D, Pérez Cayuela P. Cuidados continuos. Un modelo de atención integral. *Rev Adm Sanit* 2005; 3 (4):647-68.
41. Casas A. Symptom management, supportive and palliative care: the continuum of care in the cancer patient. The SEOM's continuing care section. *Clin Translat Oncol* 2006 Sep; 8 (9):629-34.
42. Camps C, Carulla J, Casas A, González Barón M, Sanz J, Valentin V, editores: Manual SEOM de Cuidados Continuos. Madrid: SEOM; 2004.
43. Guía de Recomendaciones en Cuidados Continuos oncológicos. Asistencia, investigación, docencia. Madrid: SEOM, 2006.
44. Camps C, Carulla C, Casas A, González Barón M, Sanz J, Valentín V. Guía de anorexia-caquexia. Madrid: SEOM, 2005.
45. Cassinello J, Camps C. Guía rápida de tratamiento médico del dolor oncológico. Madrid: SEOM, 2005.
46. Camps C, Carulla C, Casas A, González Barón M, Sanz J, Valentín V. guía de práctica clínica en cuidados continuos. Madrid: SEOM, 2006.
47. Heras M de las. Radioterapia Paliativa (1ª ed.) Madrid: You & Us, S.D; 2002.
48. Fuentes, Canales, Vayrada. Tratamientos de soporte en oncología radioterápica. Madrid: SEOR, 2003.

49. Pérez Romasanta, Calvo. Guía terapéutica de soporte en oncología radioterápica. Grupo GICOR. 2004.
50. Sociedad Española de Geriátría y Gerontología. Cuidados Paliativos en las personas mayores. Barcelona, Glosa Ediciones, 2001.
51. Grupo de trabajo de cuidados paliativos de la SEGG. Cuidados Paliativos en Geriátría. Rev Esp Geriatr Gerontol 1999; 34 (supl 1):1.
52. Zamora-Mur A, Nabal-Vicuña M, Zamora-Catevilla A, García-Foncillas R, Calderero-Aragon, Aubí-Catevilla O. Declive funcional y presencia de síntomas en cuidados paliativos: ¿causa o consecuencia? Revista Española de Geriátría y Gerontología. Diciembre de 2016. (Internet). Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0211139X16301603>
53. Cía Ramos R. et al. Cuidados Paliativos 2ª edición. Proceso asistencial integrado. Sevilla (en prensa). Consejería de Salud.
54. Gómez Batiste X y cols. Definiciones en: Gómez Batiste X y cols. Cuidados Paliativos en Oncología. Pág 1-3. Editorial JIMS. Barcelona 1996.
55. McNamara B, Rosenwax L, Holman DC. A method for defining and estimating the Palliative Care Population. J Pain Symptom Manage. 2006; 32: 1; 5-12
56. Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada. Publicado en «BOJA» núm. 210, 31 de octubre de 2003 y en «BOE» núm. 279, de 21 de noviembre de 2003 Referencia: BOE-A-2003-21191. Disponible en <https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-21191-consolidado.pdf>
57. Artículo 43 de la Constitución Española. Título I. De los derechos y deberes fundamentales. Publicada en «BOE» núm. 311, de 29 de diciembre de 1978, páginas 29313 a 29424. Sección I. Disposiciones Generales. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1978-31229
58. Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte. Publicado en «BOJA» núm. 88, de 7 de mayo de 2010, páginas 8 a 16. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosAcc.asp?pagina=gr_ley_dignidad.
59. Cía Ramos R. et al. Guía de información sobre cuidados paliativos. Sevilla 2009. Consejería de Salud. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/docu>

mentos/c_6_c_7_guias_de_informacion_para_pacientes/guia_cuidados_paliativos.pdf.

60. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Publicado en «BOE» núm. 274, de 15/11/2002. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>.
61. Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada. Publicado en «BOJA» núm. 210, de 31 de octubre de 2003 «BOE» núm. 279, de 21 de noviembre de 2003. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-21191-consolidado.pdf>.
62. Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte. Publicado en «BOE» núm. 127, de 25 de mayo de 2010. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2010/05/25/pdfs/BOE-A-2010-8326.pdf>.
63. Cía Ramos R. et al. Plan Andaluz de Cuidados Paliativos 2008-2012. Sevilla 2007. Consejería de Salud.
64. Ferris FD, Balfour HM, Bowen k et al. A model to guide patient and family care: based on nationally accepted principles and norms of practice. *J Pain Synptom Manage* 2002; 24: 106-123.
65. Expósito J, Escalera C, Sánchez F. Planificación de los cuidados paliativos basada en el proceso. *Andalucía. Med Pal* 2005, 12 (2):88-91.
66. O'Brien T. How much palliative care do we need? *Eur J Palliat Care*. 2003; 10 Suppl 2: 7-9.
67. Saunders, C. Care of patients suffering from Terminal illness at St. Joseph's Hospice, Hackney, London: *Nursing Mirror*, 1964. p. 7-10.
68. Mencia V, García E, Prieto L, Lopez C. Guía para cuidadores de enfermos terminales. Manejo de los síntomas más frecuentes en cuidados paliativos. *Med Paliat*. 2002; 9: 60-64.
69. Morales Asencio JM. Efectividad de un nuevo modelo de atención domiciliaria en Andalucía para poblaciones vulnerables en atención primaria. Estudio cuasi-experimental, controlado, multicéntrico [tesis doctoral]. Universidad de Málaga. 2006.

70. Ferris FD. Standards of Care. In: Bruera E, Higginson I, Ripamonti C, Von Gunten C (eds). Textbook of palliative medicine. Hodder Arnold. London (UK). 2006: 217-230.
71. Arrieta Ayestarán M et al. Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Publicado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. 2008. Disponible www.guiasalud.es/GPC/GPC_428_Paliativos_Osteba_compl.pdf
72. Jocham HR, Dassen T, Widdershoven G, Halfens R. Quality of life in palliative care cancer patients: a literature review. *J Clin Nurs*. 2006;15(9):1188-95
73. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA*. 1994;272(8):619-26.
74. Agra Y, Badia X. Evaluación de las propiedades psicométricas de la versión española del Rotterdam Symptom Checklist para medir calidad de vida en personas con cáncer. *Rev Esp Salud Pública*. 1999;73(1):35-44.
75. Serra-Prat M, Nabal M, Santacruz V, Picaza JM, Trelis J. Traducción, adaptación y validación de la Palliative Care Outcome Scale al español. *Med Clin (Barc)*. 2004;123(11):406-12.
76. Groenvold M, Petersen MA, Aaronson NK, Arraras JL, Blazeby JM, Bottomley A et al. The development of the EORTC QLQ-C15-PAL: a shortened questionnaire for cancer patients in palliative care. *Eur J Cancer*. 2006;42(1):55-64.
77. Glare P, Virik K, Jones M, Hudson M, Eychmuller S, Simes J, et al. A systematic review of physicians' survival predictions in terminally ill cancer patients. *BMJ*. 2003;327(7408):195.
78. Glare P, Christakis N. Predicting survival in patients with advanced disease. In: Doyle D, Hanks G, Chrenney N, Calman K, editors. *Oxford Textbook of Palliative Medicine*. Third ed. Oxford: Oxford University Press; 2004.
79. Maltoni M, Nanni O, Pirovano M, Scarpi E, Indelli M, Martini C, et al. Successful Validation of the Palliative Prognostic Score in Terminally Ill Cancer Patients. *Journal of Pain and Symptom Management*. 1999;17(4):240-247.
80. Pirovano M, Maltoni M, Nanni O, Marinari M, Indelli M, Zaninetta G, et al. A new palliative prognostic score: a first step for the staging of terminally ill

cancer patients. Italian Multicenter and Study Group on Palliative Care. *J Pain Symptom Manage*. 1999;17(4):231-9.

81. Díez Cagigal R. Guía de Manejo del paciente oncológico en Atención Primaria y Atención Domiciliaria. Biblioteca Pierre Fabre de A.P. 2014.
82. Verger E, Conill C, Chicote S, Pedro A, Salamero M, de Aspiazu P et al. Palliative care in cancer patients. Frequency and priority of symptoms. *Med Clin* 1992; 99: 565-567.
83. Barreto P, Bayes R, Comas MD, Martinez E, Pascual A, Roca J et al. Assessment of the perception and worries in terminally ill patients in Spain. *J Palliat care* 1996; 12: 43-46.
84. Pascual L, Pascual A. Atención sanitaria estándar recibida por pacientes con cáncer en fase Terminal. *Medicina Paliativa* 1999; 6: 144-150.
85. Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía de Cuidados Paliativos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1995.
86. Gómez X, Planas J, Roca J, Viladiu P. Definiciones. En: Gómez X, Planas J, Roca J, Viladiu P, eds. *Cuidados paliativos en oncología*. Barcelona: Ed. JIMS; 1996. p. 1-3.
87. Belderrain P, García B, Castañón EC. Atención sanitaria y comunicación con el enfermo oncológico en situación Terminal y su familia en un área de salud. *Aten Primaria*. 1999; 24: 285-288.
88. Conill C, Verger E, Henriquez I, Saiz N, et al. Symptom prevalence in the last week of life. *J Pain Symptom Manage* 1997; 14: 328-331.
89. Wachtel T, Materson SA, Reuben D, Goldberg R, Mor V. The end stage cancer patient: terminal common pathway. *Hospice J*. 1989; 4: 43-80.
90. Schonwetter RS, Teasdale TA, Storey P, Luchi RJ. Estimation of survival time in terminal cancer patients: an impedance to hospice admission? *Hospice J*. 1990; 6: 65-79.
91. Vainio A, Auvinen A, members of symptom prevalence group. Prevalence of symptoms among patients with advanced cancer: an international collaborative study. *J Pain Symptom Manage*. 1996; 12: 1-10.
92. Espauella J, Gómez X, Lozano A, Codorniz N, Moreno F, Argimon J. Principios generales del control de síntomas en enfermos de cáncer avanzado y Terminal. *Jano*. 1997; 52 (1209): 1588-90.

93. Dy S, Lynn J. Getting services right for those sick enough to die. *BMJ* 2007; 334 (7592): 511-3.
94. Walsh D, Rybicki L. Symptom clustering in advanced cancer. *Support Care Cancer*. 2006; 14 (8): 831-6.
95. Gómez Sancho M, Ojeda Martín M. Cuidados Paliativos. Control de síntomas. Laboratorios MEDA. 2009.
96. López de Argumedo G, Fernández R, Rodríguez P, García JL. Control de síntomas en el paciente con cáncer. *Gac Med Bilbao* 2002; 99: 108-110.
97. Directrices sobre el tratamiento farmacológico del dolor persistente en niños con enfermedades médicas. OMS. 2012. Ginebra. ISBN 978 92 4 354812 8. Disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int).
98. Puebla Díaz R. Tipos de dolor y escala terapéutica de la OMS. Dolor iatrogénico. *Oncología*, 2005; 28 (3):139-143.
99. Loeser JD, Treede RD. The Kyoto protocol of P Basic Pain Terminology. *Pain*, 2008, 137-473-477.
100. Colmenarejo Hernando JC. Mesa redonda 4. Morir sin sufrir. *SEMERGEN* 2004; 30 (Supl. 1):39-45.
101. Sacristán Rodea, A. Manejo del dolor en el paciente terminal. Tratamiento del dolor oncológico. *SEMERGEN* 2004;30 (Supl. 1):39-45.
102. Nabal M, Pascual A, Llombart A. Valoración general del paciente oncológico avanzado. Principios de control de síntomas. Lleida. *Aten Primaria*. 2006;38 (Supl 2):21-8.
103. Pascual López L. Tratamiento de los síntomas digestivos. Valencia. *Aten Primaria*. 2006; 38(Supl 2):47-56.
104. American Thoracic Society. Dyspnea. Mechanisms, assessment, and management: a consensus statement. *Am J Respir Crit Care Med*. 1999; 159:321-40.
105. Dudgeon DJ, Kristjanson L, Sloan JA, Lertzman M, Clement K. Dyspnea in cancer patients: prevalence and associated factors. *J Pain Symptom Manage* 2001;2: 95-102.
106. Hayes AW, Philip J, Spruyt OW. Patient reporting and doctor recognition of dyspnoea in a comprehensive cancer centre. *Intern Med J* 2006; 36:381-384.

107. Reuben DB, Mor V. Dyspnea in terminally ill cancer patients. *Chest*. 1986; 89:234-236.
108. Mercadante S, Casuuccio A, Fulfaro F. The course of symptom frequency and intensity in advanced cancer patients followed at home. *J Pain Symptom Manage* 2000; 20:104-112.
109. Chang VT, Hwang SS, Feuerman M, Kasimis BS. Symptom and quality of life survey of medical oncology patients at a veterans affairs medical center. *Cancer* 2000;88: 1175-1183.
110. Carvajal-Valdy G, Ferrandino-Carballo M, Salas-Herrera I. Manejo paliativo de la disnea en el paciente terminal. 2011. ISSN 0001-6002/2011/53/2/79-87 *Acta Médica Costarricense*.
111. Stedeford A. Psychological aspects of the management of Terminal cancer. *Comprehensive therapy* 1984; 10 (1): 35-40.
112. Iglesias C. Aspectos psicológicos ante la enfermedad y la muerte. *Psicología Médica*. 2013. Disponible en: <http://www.unioviedo.es/psiquiatria/docencia>.
113. Martínez M, Espinosa J, Porta J, Gómez X. evaluación sencilla y rápida del distrés emocional en una consulta externa de cuidados paliativos. *Med Paliat*. 2006; 13: 144-148.
114. Lacasta MA, Sanchez M, Núñez JM, Gandara A, Gómez X. El psicólogo en los equipos de Cuidados Paliativos. *Med Paliat*. 2006; 13:4.
115. Chapman CR, Gravin J. Suffering and its relationship to pain. *J Palliat Care*, 9 (1993). 5-13. Medline.
116. Cherby N. The challenge of palliative medicine. In: Doyle D, Hanks G, Chrenney N, Calman K, editors. *Oxford Textbook of Palliative Medicine*. Third ed. Oxford: Oxford University Press; 2004.
117. Lacasta MA. Psicólogos. Cartera de Servicios de cada profesional en la atención al paciente en situación Terminal. Ponencia en las VII Jornadas Nacionales de Cuidados Paliativos. Cáceres 2005.
118. Liao S, Arnold RM. Editorial: caring for caregivers: the essence of palliative care. *J Palliat Med* 2006; 9: 1172-3.
119. Recomendación Rec (2003) 24 del Comité de Ministros de los estados miembros sobre organización de cuidados paliativos. Comité de Ministros el 12 de noviembre de 2003 en la 860ª Reunión de Representantes

- Ministeriales. Disponible en:
http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-diabetes/CUIDADOS_PALIATIVOS/opsc_est6.pdf.pdf
120. Muñoz F, Espinosa JM, Portillo J, Benítez MA. Cuidados paliativos: atención a la familia. *Aten Primaria* 2002; 30: 576-580.
 121. Aoun SM, Kristjanson LJ, Currox DC, Hudson PL. Caregiving for the terminally ill: at what cost? *Palliat Med* 2005; 19: 551-555.
 122. Informe Técnico: Hechos sólidos en cuidados paliativos. Organización Mundial de la Salud para Europa 2004. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
 123. Cabrera C, Arenas O, Bonilla M et al. Perfil del cuidador principal del enfermo atendido por equipos de Cuidados paliativos: estudio multicéntrico, descriptivo, transversal. *Medicina Paliativa* 2000; 7: 140-144.
 124. Blanco L, Librada S, Rocafort J, Pop B, Varillas P, Flores J. Perfil del cuidador principal del enfermo en situación Terminal en Extremadura. VII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos. San Sebastián 2006. *Med Paliat.* 2006; 13 (Supl. I): 113.
 125. Hockley J, Clarks D. Palliative care for older people in care homes. Buckingham. Open university Press, 2002.
 126. Sánchez Y, De la Fuente A. El arte de enseñar a cuidar, esencia de enfermería. *Med Paliat* 2000; 7: 157-160.
 127. Mencia V, García E, Prieto L, López C. Guía para cuidadores de enfermos terminales. Manejo de los síntomas más frecuentes en cuidados paliativos. *Med Paliat.* 2002; 9: 60-64.
 128. Singer PA, Martin DK, Kelner MK. Quality end-of-life care. Patients perspectives. *JAMA* 1999; 281: 163-168.
 129. De Cuadras S, Hernández MA, Pérez E et al. Reflexiones multicéntricas sobre la claudicación familiar. *Med Paliat.* 2003;10:187-190.
 130. Ingleton C, Payne S, Nolan M, Carey I. Respite in palliative care: a review and discussion of the literature. *Palliat Med* 2003; 17: 567-75.
 131. Harding R, Higginson IJ. What is the best way to help caregivers in cancer and palliative care? *Palliat Med.* 2003; 17:567-75.

132. Regueiro A, Perez A, Gomara S, Ferreiro MC. Escala de Zarit reducida para la sobrecarga del cuidador principal en atención primaria. *Aten primaria* 2007; 39: 185-188.
133. Grov EK, Dahl AA, Fossa SD, Wahl AK, POUM T. Global quality of life in primary care-givers in cancer and palliative care? *Palliat Med* 2003; 17: 63-74.
134. Santacruz V, Carbonell JM. Evaluación de la satisfacción de los usuarios en cuidados paliativos. *Med Pal* 1999; 6: 48-55.
135. Molina JM, Romero J, Romero Y, Rodríguez RM, Gálvez R. Encuesta de satisfacción a cuidadores en una Unidad de Cuidados paliativos. *Med Pal* 2006; 13: 11-17.
136. Gómez Sancho M. La pérdida de un ser querido. El duelo y el luto. Madrid. Aran, 2004.
137. Parkes CM. Bereavement counselling: does it work? *BMJ* 1980; 281: 3-6.
138. Lacaste M, Kroeff P, Sastre P, Casero A, Martinez AM. Una intervención en grupo para personas en duelo. *Med Pal* 2000; 7: 6-9.
139. Ovellas A, Bleda M. Grupos de apoyo al proceso de duelo: 5 años de evolución. *Med Pal* 2005; 12: 17-23.
140. Guía para familiares en duelo. Recomendado por la Sociedad Española de Cuidados Paliativos. Disponible en: www.secpal.com.
141. Yi P, Barreto P, Soler C et al. Grief support provided to caregivers of palliative care patients in Spain. *Palliat Med* 2006; 20: 521-531.
142. Plan Nacional de Cuidados Paliativos. Bases para su desarrollo. Ministerio De Sanidad Y Consumo Centro de Publicaciones. ISBN: 84-7670-604-9. 2001. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns>.
143. Herrera E, Rocafort J, Cuervo MA, Redondo MJ. Primer Nivel asistencial en cuidados paliativos: evolución del contenido de la cartera de servicios de la atención primaria y criterios de derivación al nivel de soporte. *Aten Primaria*. 2006; 38 (Supl 2): 85-92.
144. Martín-Roselló, M; et al. Instrumento diagnóstico de la complejidad en cuidados paliativos: documento de apoyo al PAI cuidados paliativos. Consejería de salud, igualdad y políticas sociales 2014; disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/docu>

- mentos/p_3_p_3_procesos_asistenciales_integrados/cuidados_paliativos/idc_pal_2014.pdf
145. DiCenso A. et al. Evid Based Nurse. 2009; 12: 99-101.
 146. Kaasa S, Hjerstad MJ, Loge JH. Methodological and structural challenges in palliative care research: how have we fared in the last decades? Palliat Med. 2006; 20: 727-34.
 147. Nathan Cherny MD, Robert M, Arnold MD, Diane MF. Palliative sedation (monografía en internet). UpToDate. Dec 2016. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>.
 148. Maltoni M, Pittureri C, Scarpi E, Piccinini L, Martini F, Turci P et al. Palliative sedation Therapy does not hasten death: results from a prospective multicenter study. Ann Oncol. 2009; 20:1163-69.
 149. Cherny NI, Portenoy RK. Sedation in the management of refractory symptoms: guidelines for evaluation and treatment. J Palliative Care. 1994; 1: 31-8.
 150. Castellano Vela E, Olmos Navarro P, Rochina Puchades A, Fort Navarro N, Navarro Sanz. Análisis del empleo de la sedación paliativa en un hospital de atención a pacientes crónicos. Medicina Paliativa. 2013; 20 (4): 123-132.
 151. Boceta Osuna J, Nabal Vicuña M, Martínez Peñalver F, Blanco Picabia A, Aguayo Canela M, Royo Aguado JL. Sedación paliativa en un Hospital Universitario: experiencia tras la puesta en marcha de un protocolo específico. Rev Calid Asist. 2013; 25 (4): 225-233.
 152. Nabal M, Palomar C, Juvero MT, Taberner MT, Keón M, Salud A. Sedación paliativa: situación actual y áreas de mejora. Rev Calid Asist. 2014; 29 (2): 104-111.
 153. Sanz Rubiales A, Del Valle Rivero ML, Flores Pérez LA, Hernansanz De La Calle S, Gutiérrez Alonso C, García Recio C. Cuestiones Éticas en la Revista Medicina Paliativa: 1994-2013. Cuadernos de Bioética XXV 2014/1ª. 183-197.
 154. Abarshi E, Rietjens J, Caraceni A, Payne S, Deliens L, Van Den Block L. Towards a standardized approach for evaluating guidelines and guidance documents on palliative sedation: study protocol. BMC Palliative Care 2014. 13:34.

155. Seymour J, Rietjens J, Bruinsma S, Deliëns L, Sterckx S, Mortier F, Brown J, Mathers N, Van Der Heide A. Using continuous sedation until death for cancer patients: A qualitative interview study of physicians and nurses practice in three European countries. *Palliative Medicine* 2015. Vol 29 (1): 48-59.
156. Oosten AW, Oldenmenger WH, van Zuylén C, PIM Schmitz, Bannink M, Lieveerse PJ, Bromberg JEC, van der Rijt CCD. Higher doses of opioids in patients who need palliative sedation prior to death: Cause or consequence? *European Journal of Cancer* 47 (2011): 2341-2346.
157. Dietz I, Schmitz A, Lampey I, Schulz C. Evidence for the use of Levomepromacina for symptom control in the palliative care setting: a systematic review. *BMC Palliative Care* 2013, 12: 2.
158. Kutner JS, Blatchford P, Taylor D, Ritchie C. Safety and Benefit of Discontinuing Statin Therapy in the Setting of Advanced, Life-Limiting Illness. A randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med* 2015; 175 (5): 691-700.
159. Baztán JJ, Pérez del Molino J, Alarcón T, San Cristóbal E, Izquierdo G, Manzarbeitia I. Índice de Barthel: instrumento válido para la valoración funcional de pacientes con enfermedad cerebrovascular. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 1993; 28: 32-40.
160. Bernabeu-Wittel M, Ruíz-Cantero A, Murcia-Zaragoza J, Hernández-Quiles C, Barón-Franco B, Ramos Cantos C. Precisión de los criterios definitorios de pacientes con enfermedades médicas no neoplásicas en fase terminal. Proyecto PALIAR. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2010;45:203-12 - DOI: 10.1016/j.regg.2010.02.003.
161. Anderson F, Downing GM, Hill J y cols. Palliative Performance Scale (PPS): a new tool. *J Palliat Care*, 1996; 12: 5-11
162. Valoración multidimensional en cuidados paliativos. En: Benítez del Rosario MA, Salinas Martín A, editores. *Cuidados paliativos y atención primaria*. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica, 2000; p. 207-35.
163. E. Bruera, S. MacDonald. *Audit Methods: The Edmonton Symptom Assessment System*. *Clinical audit in palliative care*, pp. 61-77.
164. Pardo C; Muñoz T, Chamorro C. SEMICYUC. Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación. Monitorización del dolor: Recomendaciones del grupo de trabajo

- de analgesia y sedación de la SEMICYUC. *Med. Intensiva* [online]. 2006, vol.30, n.8, pp.379-385. ISSN 0210-5691
165. Ramsay M, Savege T, Simpson BR, Goodwin R: Controlled sedation with alphaxolone-alphadolone. *BMJ* 1974;2 (920):656-659
166. Moral Serrano MS, Juan Ortega J, López Matoses MJ & Pellicer Magraner P. Perfil de riesgo de morbilidad psíquica en cuidadores de pacientes interesados en su domicilio. *Atención Primaria*. 2003; 32(2): 77-85.
167. López Alonso SR, Moral Serrano MS. Validación del Índice de Esfuerzo del Cuidador en la población española. *Enferm Comun* 2005; 1(1): 12-17.
168. Mckinnon M, Azevedo C, Bush SH, Lawlor P, Pereira J. Practice and documentation of palliative sedation: a quality improvement initiative. *Curr Oncol*. 2014; 21:100-3.
169. Fainsinger RL. Palliative sedation-Still a complex clinical issue!. *Curr Oncol*. 2014;21:62-3.
170. Caraceni A. Palliative sedation: more data and fewer opinions. *Lancet Oncol*. 2016,17:15-17.
171. Romeo Cepero D, Pérez Pérez F, Robinsón Delgado A. Caracterización de los pacientes terminales y su atención domiciliaria por parte de un equipo básico de salud. *Rev Cubana Med Gen Integr* 2007; 23 (3).
172. Pita Carranza AJ, Cano González JM, Murillo Gayo C. Perfil asistencial de pacientes ingresados en una unidad de cuidados paliativos de media-larga estancia en un centro residencial. Cinco años de experiencia. *Med Paliat*. 2009;16:334-8.
173. Pérez Durillo FT, Gallego Montalbán JA, Jaén Castillo P. Análisis de la actividad de un equipo de soporte de cuidados paliativos. *Med Paliat*. 2011;18:129-34.
174. Sancho Zamora MA, Nieves Plana M, Zamora J, Rexach Cano L, Cañada Millas I, Díaz Álvaro A, et al. Supervivencia, según la Palliative Performance Scale, de pacientes oncológicos trasladados a unidades de cuidados paliativos de media estancia por un equipo de soporte hospitalario. *Med Paliat*. 2014;21:9-14.

175. Navarro Sanz R, López Almazán C. Aproximación a los Cuidados Paliativos en las enfermedades avanzadas no malignas. *An. Med. Interna (Madrid)* [online]. 2008, vol.25, n.4, pp.187-191. ISSN 0212-7199.
176. Gálvez R, Provencio M, Cobo M, Pérez C, Pérez C, Canal J. Prevalencia y severidad de la disfunción intestinal inducida por opioides. *At Primaria*. 2014; 46:32-9.
177. Mercadante S, Adile C, Ferrera P, Masedu F, Valenti M, Aielli F. Sleep disturbances in advanced cancer patients admitted to a supportive/palliative care unit. *Support Care Cancer*. 2017; 25:1301-6.
178. González Guerra Y, Benítez Núñez PP, Regla Alvarez Monteagudo C. Evaluación de la calidad de la atención del paciente con dolor en fase terminal: estudio descriptivo transversal. Quality of care for patients with end-stage pain: descriptive, cross-sectional study. *Medwave* 2012 Jul; 12(6):e5428 doi: 10.5867/medwave.2012.06.5428.
179. Burge F, Lawson B, Johnston G, Cummings I. Primary care continuity and location of death for those with cancer. *J Palliat Med*. 2003 Dec; 6(6):911-8.
180. Fernández Garrido M, Corona Martínez LA, Hernández Rodríguez J, Espinosa Roca A, Pereira Valdés E, Figueiras Ramos B. Mortalidad por neoplasias malignas en la población adulta de la provincia de Cienfuegos durante el decenio 1988-1997. *Rev Cubana Med*. 2003; 42(2).
181. Geijteman E, van Gelder T, van Zuylen L. Sense and nonsense of treatment of comorbid diseases in terminally ill patients. *JAMA Intern Med*. 2015; 175:346.
182. Kutner JS, Blatchford PJ, Taylor DH, Ritchie CS, Bull JH, Fairclough DL et al. Safety and benefit of discontinuing statin therapy in the setting of advanced, life-limiting illness: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2015; 175:691-700.
183. Informe de Utilización de Medicamentos. Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2008-2015. AEMPS. Fecha de publicación: 21 febrero 2017.
184. Morita T, Inoue S, Chiara S. Sedation symptom control in Japan: the importance of intermittent use and communication with family members. *J Pain Symptom Manage*. 1996; 12:32-8.

185. Caraceni A, Zecca E, Martini C, Gorni G, Campa T, Brunelli C et al. Palliative sedation at the end of the life at a tertiary cancer center. *Support Care Cancer*. Publicado on line 16 Jul 2011. [http://www.springerlink.com/openurl.asp?](http://www.springerlink.com/openurl.asp)
186. Ghosn M, Boutros C, Geara S, Kattan J, Nasr F, Chahine G. Experience with palliative care in patients with advanced cancer at a tertiary care hospital in a developing country. *Support Care Cancer*. 2011; 19:573-5.
187. Toscano F, Bernabeu M, Ollero M. Calidad de vida y características clínicas en pacientes oncológicos que reciben cuidados paliativos en un hospital de tercer nivel. *Med Paliat*. 2009;16:272-8.
188. Elisabeth Davies e Irene J Higginson. *Mejores Cuidados Paliativos Para Personas Mayores*. ISBN 9289010924. OMS. 2004
189. Porta Sales J, Nuñez Olarte JM, Altisent Trota R, Gistbert Aguilar A, Loncan Vidal P, Muñoz Sánchez D, Fernández de la Mota E. Coord. Técnica. Comité de Ética de la SECPAL: Aspectos éticos de la sedación en CP: Sedación Paliativa/Sedación Terminal. *Med Pal*. 2002; 9: 2002.
190. Fainsinger RL, Waller A, Bercovici M, Bengtson K, Landman W, Hosking M, et al. A multicentre international study of sedation for uncontrolled symptoms in terminally ill patients. *Palliat Med*. 2000;14:257-65.
191. Rietjens J, van Zuylen L, van Veluw H, van der Wijk L, van der Heide A, van der Rijt C. Palliative sedation in a specialized unit for acute palliative care in a cancer hospital: comparing patients dying with and without palliative sedation. *Journal of pain and Symptom management*. 2008;36:228-234.
192. Schur S, Weixler D, Gabl C, Kreye G, Likar R, Masel EK, Mayrhofer M, Reiner F, Schmidmayr B, Kirchheiner K, Watzke HH; AUPACS (Austrian Palliative Care Study) Group. Sedation at the end of life - a nation-wide study in palliative care units in Austria. *BMC Palliat Care*. 2016. doi: 10.1186/s12904-016-0121-8
193. Maeda I, Morita T, Yamaguchi T, Inoue S, Ikenaga M, Matsumoto Y, et al. Effect of continuous deep sedation on survival in patients with advanced cancer (J-Proval): a propensity score-weighted analysis of a prospective cohort study. *Lancet Oncol*. 2016 Jan; 17(1):115-22.

194. Elsayem A, Curry E, Boohene J, Munsell M, Calderon B, Hung G, et al. Use of palliative sedation for intractable symptoms in the palliative care unit of a comprehensive cancer center. *Support Care Cancer*. 2009; 17:53-9.
195. Donker G, Spreeuwenberg P, Francke A. Palliative sedation in Dutch general practice from 2005-2011. *British j Gen Practice*. 2013; 669-674.
196. Couceiro Vidal A, Nuñez Olarte JM. Orientaciones para la sedación del enfermo terminal. En: *Medicina Paliativa*. Madrid: Aran Eds. 2001. P. 138-43.
197. Anquinet L, Rietjens J, van der Heide A, Bruinsma S, Janssens R, Deliens L, et al. Physicians' experiences and perspectives regarding the use of continuous sedation until death for cancer patients in the context of psychological and existential suffering at the end of life. *Psychooncology*. 2014 May; 23(5):539-546.
198. Seymour J, Rietjens J, Bruinsma S, Deliens L, Sterckx S, Mortier F, et al. Using continuous sedation until death for cancer patients: a qualitative interview study of physicians' and nurses' practice in three European countries. *Palliat Med*. 2015 Jan;29(1):48-59.
199. Førde R, Materstvedt LJ, Markestad T, Kongsgaard UE, von Hofacker S, Brelin S, Ore S, Laudal M. Palliative sedation at the end of life – revised guidelines. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2015 Feb 10; 135(3):220-1.
200. Cherny NI; ESMO Guidelines Working Group. ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of refractory symptoms at the end of life and the use of palliative sedation. *Ann Oncol*. 2014; 25 (Supplement 3). doi: 10.1093/annonc/mdu238.
201. Koper I, van der Heide A, Janssens R, Swart S, Perez R, Rietjens J. Consultation with specialist palliative care services in palliative sedation: considerations of Dutch physicians. *Support Care Cancer*. 2014;22(1):225-31
202. Voeuk A, Oneschuk D. Continuous palliative sedation therapy. *Can Fam Physician*. 2014; 60:813-5.
203. Sato K, Miyashita M, Morita T, Tsuneto S, Shima Y. End-of-Life Medical Treatments in the Last Two Weeks of Life in Palliative Care Units in Japan, 2005-2006: A Nationwide Retrospective Cohort Survey. *J Palliat Med*. 2016 Nov; 19(11):1188-1196.

204. Maltoni M, Pittureri C, Scarpi E, Piccinini L, Martini F, Turci P, Montanari L, Nanni O, Amadori D. Palliative sedation therapy does not hasten death: results from a prospective multicenter study. *Ann Oncol.* 2009 Jul; 20(7):1163-9.



VIII. ANEXOS



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

ANEXO I.- ÍNDICE DE BARTHEL, MODIFICACIÓN DE GRANGER ET AL^{159,160}

Nombre **Fecha**
Unidad/Centro **Nº Historia**

Población diana: Población general. Es de especial ayuda para valorar dos aspectos de las personas con problemas funcionales, su movilidad para la rehabilitación y su movilidad para los autocuidados.

Se trata de un cuestionario **heteroadministrado** con 15 ítems tipo likert subdividido en 2 índices, el índice de autocuidado con una puntuación máxima de 53 puntos, y el índice de movilidad, con un máximo de 47 puntos.

A mayor puntuación mayor independencia. Ambas puntuaciones suman 100 puntos y su interpretación es igual que la del Barthel original, es decir:

PUNTUACIÓN	TIPO DE DEPENDENCIA
0-20	Total
21-60	Severa
61-90	Moderada
91-99	Escasa
100	Independencia

PUNTUACIÓN TOTAL. ÍNDICE DE AUTOCUIDADO		GRADO 1	GRADO 2	GRADO 3
1	Beber de un vaso	4	0	4
2	Comer	6	0	0
3	Vestirse de cintura para arriba	5	3	0
4	Vestirse de cintura para abajo	7	4	0
5	Colocarse prótesis o aparato ortopédico	0	-2	0
6	Aseo personal	5	0	0
7	Lavarse o bañarse	6	0	0
8	Control orina	10	5	0
9	Control heces	10	5	0
PUNTUACIÓN TOTAL				
ÍNDICE DE MOVILIDAD				
10	Sentarse y levantarse de la silla	15	7	0
11	Sentarse y levantarse del retrete	6	3	0
12	Entrar y salir de la ducha	1	0	0
13	Andar 50 metros sin desnivel	15	10	0
14	Subir y bajar un tramo de escaleras	10	5	0
15	Si no anda: mueve la silla de ruedas	5	0	0
Puntuación total -Índice de MOVILIDAD				
PUNTUACIÓN TOTAL – Í BARTHEL Modif. GRANGER				

(GRADO 1 = INDEPENDIENTE; GRADO 2= CON AYUDA; GRADO 3 = DEPENDIENTE)

ANEXO II.- ESCALA DE VALIDEZ FÍSICA DE LOS ENFERMOS CON CÁNCER (PPS) ¹⁶¹

Nombre
Unidad/Centro

Fecha
Nº Historia

Población diana: Población oncológica. Se trata de una escala **heteroadministrada** que valora la calidad de vida en las personas que sufren cáncer. A mayor grado, mayor calidad de vida.

Nivel de Función	Ambulación	Actividad y Evidencia de Enfermedad	Autocuidado	Ingesta	Nivel de conciencia
PPS 100%	Completa	Trabajo y actividad normal. No hay evidencia de enfermedad	Completo	Normal	Completo
PPS 90%	Completa	Trabajo y actividad normal. Alguna evidencia de enfermedad	Completo	Normal	Completo
PPS 80%	Completa	Actividad normal con esfuerzo. Alguna evidencia de enfermedad	Completo	Normal o Reducida	Completo
PPS 70%	Reducida	Incapacidad para el trabajo y la actividad. Enfermedad Significativa	Completo	Normal o Reducida	Completo

PPS 60%	Reducida	Incapacidad para actividades recreativas o del hogar Enfermedad Significativa	Necesita Asistencia Ocasionalmente	Normal o Reducida	Completo o presenta Confusión
PPS 50%	Principalmente Recostado o sentado	Incapacidad para casi cualquier tipo de trabajo Enfermedad Extensa	Necesita asistencia considerable	Normal o Reducida	Completo o presenta confusión
PPS 40%	Principalmente en cama	Incapacidad para casi todas las actividades Enfermedad Extensa	Necesita asistencia para casi todas las actividades	Normal o Reducida	Completo o somnoliento Puede o no presentar confusión
PPS 30%	Totalmente Postrado en Cama	Incapacidad para todo tipo de actividad Enfermedad Extensa	Totalmente dependiente del cuidado de otros	Normal o Reducida	Completo o somnoliento Puede o no presentar confusión
PPS 20%	Totalmente Postrado en Cama	Incapacidad para todo tipo de actividad Enfermedad Extensa	Totalmente dependiente del cuidado de otros	Toma por sorbos	Completo o somnoliento Puede o no presentar confusión
PPS 10%	Totalmente Postrado en Cama	Incapacidad para todo tipo de actividad Enfermedad Extensa	Totalmente dependiente del cuidado de otros	Solo requiere hidratar la boca	Somnoliento, en coma Puede o no presentar confusión
PPS 0%	Fallecido	-	-	-	-

ANEXO III.- ESCALA ICP 162

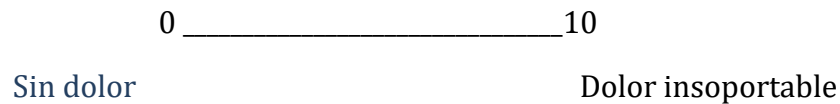
Grado de información del paciente, para pacientes no oncológicos (pendiente de validación).

- 1 No sabe el diagnóstico ni el pronóstico
- 2 Sospecha el diagnóstico pero no sabe el pronóstico
- 3 Sabe el diagnóstico pero no el pronóstico
- 4 Sabe el diagnóstico y el pronóstico

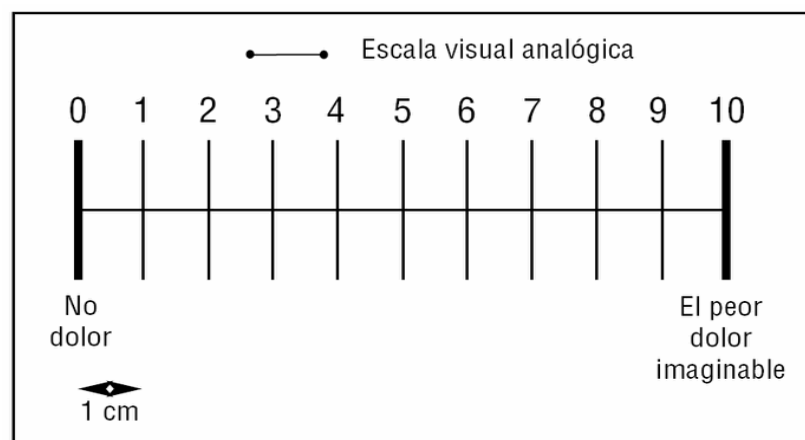
Estadío I (Buen pronóstico)	Estadío II (Mal pronóstico)
Dolor visceral, óseo o de partes blandas	Dolor neuropático, mixto (dolor tenesmoide rectal, dolor vesical) o de causa desconocida
Dolor no irruptivo	Dolor irruptivo
No existencia de distrés emocional	Existencia de distrés emocional
Escala lenta de opioides	Incremento rápido de la dosis de opioides
No antecedentes de enolismo y/o adicción a drogas	Antecedentes de enolismo y/o adicción a drogas

ANEXO V.- ESCALAS DE DOLOR: EVA/EVN¹⁶⁴

1. **En la escala visual analógica (EVA):** consiste en una línea recta, habitualmente de 10 cm de longitud, con las leyendas “SIN DOLOR” y “DOLOR MÁXIMO” en cada extremo. El paciente anota en la línea el grado de dolor que siente de acuerdo a su percepción individual, midiendo el dolor en centímetros desde el punto cero (SIN DOLOR).



2. **La escala verbal numérica (EVN)** el paciente expresa su percepción del dolor desde el 0 («no dolor») al 10 (el «peor dolor imaginable»). Puede ser por tanto hablada o escrita y por consiguiente más útil en pacientes críticos o geriátricos.



VI.- ESCALA DE RAMSAY. NIVEL DE SEDACIÓN¹⁶⁵

Nombre

Fecha

Unidad/Centro

Nº Historia

ESCALA DE NIVEL DE SEDACIÓN –RAMSAY

Población diana: Población general con sedación. Se trata de una escala heteroadministrada que valora y clasifica el nivel de sedación. A mayor nivel, mayor sedación.

NIVEL DE SEDACIÓN	CARACTERÍSTICAS
1	Paciente ansioso, agitado
2	Paciente cooperador, orientado, tranquilo
3	Paciente dormido con respuesta a órdenes
4	Dormido con breves respuesta al dolor
5	Dormido con sólo respuesta al dolor
6	No respuesta

ANEXO VII.- ÍNDICE DE ESFUERZO DEL CUIDADOR (IEC) ^{166,167}

Instrucciones para el profesional: Voy a leer una lista de cosas que han sido problemáticas para otras personas al atender a pacientes que han regresado a casa tras un alta hospitalaria. ¿Puede decirme si alguna de ellas se puede aplicar a su caso?

1. Tiene trastornos de sueño (Ej. Porque el paciente se acuesta y se levanta o pasea por la casa por la noche)	SÍ	NO
2. Es un inconveniente (Ej. Porque la ayuda consume mucho tiempo o se tarda mucho en proporcionar)	SÍ	NO
3. Representa un esfuerzo físico (Ej. Hay que sentarlo, levantarlo de una silla)	SÍ	NO
4. Supone una restricción (Ej. Porque ayudar limita el tiempo libre o no puede hacer visitas)	SÍ	NO
5. Ha habido modificaciones en la familia (Ej. Porque la ayuda ha roto la rutina o no hay intimidad)	SÍ	NO
6. Ha habido cambios en los planes personales (Ej. Se tuvo que rechazar un trabajo o no se pudo ir de vacaciones)	SÍ	NO
7. Ha habido otras exigencias de mi tiempo (Ej. Por parte de otros miembros de la familia)	SÍ	NO
8. Ha habido cambios emocionales (Ej. Causa de fuertes discusiones)	SÍ	NO
9. Algunos comportamientos son molestos (Ej. La incontinencia, al paciente le cuesta recordar cosas, el paciente acusa a los demás de quitarle sus cosas)	SÍ	NO
10. Es molesto darse cuenta de que el paciente ha cambiado tanto comparado con antes (Ej. Es una persona diferente de antes)	SÍ	NO
11. Ha habido modificaciones en el trabajo (Ej. A causa de la necesidad de reservarse tiempo para la ayuda)	SÍ	NO
12. Es una carga económica	SÍ	NO
13. Nos ha desbordado totalmente (Ej. Por la preocupación acerca de persona cuidada o preocupaciones sobre como continuar el tratamiento)	SÍ	NO
Puntuación Total		

ANEXO VIII.- CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

1. DATOS DEL PACIENTE:

* *Número de referencia:*

* *Edad:*

* *Sexo:* Mujer Hombre

1.1. ANTECEDENTES:

- *Paciente:* Oncológico No oncológico (especificar)

- *Tipo de neoplasia:*

- *Pronóstico:* Situación avanzada Situación Terminal Situación de Últimos
Días (SUD)

- *Extensión tumoral (metástasis):* Sí No

- *Tratamiento recibido para la neoplasia:*

- *Tiempo desde la última QT hasta el ingreso en UCP:*

- *Tiempo desde la última QT hasta el fallecimiento*

1.2. DATOS DEL INGRESO

- *Motivo de ingreso:*

- *Número de días de ingreso:*

- *Ingresos previos:* UCP Otros servicios

- *Complicaciones graves:*

- *Situación funcional genérica (Barthel):*

Independiente (100) Leve (>60) Moderada (40-55) Grave (20-35) Total
(<20)

- *Validez física de los enfermos con cáncer (PPS):*

100% 90% 80% 70% 60% 50% 40 % 30% 20% 10% 0%

- *Grado de información sobre la enfermedad de los pacientes (Escala ICP):* 1 2 3 4

- *Síntomas en los pacientes en el momento del ingreso:*

Disnea Dolor Náuseas Estreñimiento Vómitos Astenia Anorexia
Ansiedad Depresión Insomnio

Otros (especificar):

* *Control de los síntomas:*

- *Escala de Edmonton:*

1.5. SEDACIÓN:

* *Limitación del esfuerzo terapéutico:* Sí No

* *Constatación de las demandas expresas del paciente o de la familia:* Sí No

* *Sedación:* Sí No

* *Motivo de sedación:*

* *Síntoma/s refractario/s (señalar sólo el/los que justifica/n la sedación)/*

Síntoma difícil

Síntomas		T desde inicio hasta la sedación (<1día/1-7d/8-30d/>30d)	Tratamientos previos
Dolor			
Disnea			
Hemorragia			
Ansiedad			
Náuseas, Vómitos			
Suf psicoemoc			
Delirium			
Otros			

1.6. DECISIÓN SOBRE LA SEDACIÓN:

- *Acordado con:* El paciente Su familiar o cuidador (parentesco)

- *Medidas que se limitan:*

- No inicio: Invasivas Quimio/Radio Soporte Vital Otras

- Retirada: Invasivas Quimio/Radio Soporte Vital Otras

- *Consentimiento otorgado por:* El paciente Por representación (parentesco):

Por causas orgánicas (no puede entender o comunicarse)

Por causas psicoemocionales

- *Soporte familiar:* Sí No

- *Momento y forma en que se otorga:*

- Previo a síntoma refractario/SUD: Explícito verbal (HC) Escrito VVA

- Con síntoma refractario/en SUD: Explícito verbal (HC) Escrito VVA

- *Miembros del equipo que participan en la toma de decisiones:*

- *Características:*

- Paliativa Paliativa en la agonía Superficial Profunda (impide comunicación)
- Nivel de Ramsay: Nivel I Nivel II Nivel III Nivel IV Nivel V Nivel VI
- Discontinua (nocturna) Continua
- Hidratación: Sí No
- Tipo de hidratación: Oral Iv Sc Otra

1.7. FÁRMACOS EMPLEADOS EN LA SEDACIÓN:

FÁRMACO		DOSIS	VÍA (iv/sc/otra)
Cloruro mórfico			
Levomepromazina			
Midazolam			
Fenobarbital			
Propofol			
Escopolamina			
Oxigenoterapia			
Otros			

CAMBIOS:

- *Evolución básica de la sedación:* Fluctuaciones Despertares/lucidez
- *Finalización.* Fecha _____ Hora _____
- *Motivo:* Control del síntoma / Fallecimiento / Otros:
- *Duración total:*

1.8. LUGAR DE FALLECIMIENTO:

- Domicilio Hospital (UCP/ Otros: _____) Residencia

2. DATOS DEL CUIDADOR PRINCIPAL:

- Sexo: Mujer Hombre

- Parentesco con el paciente:

Cónyuge Hijo/hija Hermano/hermana Cuidador Profesional Otro

- Grado de sobrecarga del cuidador (Índice de Esfuerzo del Cuidador):

>= 7 indica nivel elevado de esfuerzo

1. Tiene trastornos de sueño (Ej. Porque el paciente se acuesta y se levanta o pasea por la casa por la noche)	SÍ	NO
2. Es un inconveniente (Ej. Porque la ayuda consume mucho tiempo o se tarda mucho en proporcionar)	SÍ	NO
3. Representa un esfuerzo físico (Ej. Hay que sentarlo, levantarlo de una silla)	SÍ	NO
4. Supone una restricción (Ej. Porque ayudar limita el tiempo libre o no puede hacer visitas)	SÍ	NO
5. Ha habido modificaciones en la familia (Ej. Porque la ayuda ha roto la rutina o no hay intimidad)	SÍ	NO
6. Ha habido cambios en los planes personales (Ej. Se tuvo que rechazar un trabajo o no se pudo ir de vacaciones)	SÍ	NO
7. Ha habido otras exigencias de mi tiempo (Ej. Por parte de otros miembros de la familia)	SÍ	NO
8. Ha habido cambios emocionales (Ej. Causa de fuertes discusiones)	SÍ	NO
9. Algunos comportamientos son molestos (Ej. La incontinencia, al paciente le cuesta recordar cosas, el paciente acusa a los demás de quitarle sus cosas)	SÍ	NO
10. Es molesto darse cuenta de que el paciente ha cambiado tanto comparado con antes (Ej. Es una persona diferente de antes)	SÍ	NO
11. Ha habido modificaciones en el trabajo (Ej. A causa de la necesidad de reservarse tiempo para la ayuda)	SÍ	NO
12. Es una carga económica	SÍ	NO
13. Nos ha desbordado totalmente (Ej. Por la preocupación acerca de persona cuidada o preocupaciones sobre como continuar el tratamiento)	SÍ	NO
PUNTUACIÓN TOTAL		

ANEXO IX.- *DICTAMEN FAVORABLE DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN*

Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOLICIALES

Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga

Dra. Dña. Gloria Luque Fernández, Secretaria del CEI Provincial de Málaga

CERTIFICA:

Que en la sesión de CEI de fecha: 30/07/2015 ha evaluado la propuesta de D/Dña.: Carla L Herrera Moreno , referido al Proyecto de Investigación: "Estudio descriptivo sobre las características clínicas y evolución en los ingresos de pacientes en estadio terminal en una Unidad de Cuidados Paliativos".

Este Comité lo considera ética y metodológicamente correcto.

Los datos de los pacientes deberán estar debidamente disociados.

La composición del CEI en esta sesión es la siguiente:

Dra. Ana Alonso Torres (UGC Neurociencias)
Dra. Encarnación Blanco Reina (Farmacología Clínica)
Dra. Mª Angeles Gertrudis Díez (Médico Familia)
Dr. José L. Guerrero Orriach (UGC Anestesia y Reanimación)
Dr. Antonio E. Guzmán Guzmán (UGC Farmacia Hospitalaria)
Dr. Domingo Hernández Marrero (UGC Nefrología)
Dr. Carlos Lebrún Bougrat (Laboratorio)
Dr. José Leiva Fernández (Médico Familia)
Dr. Antonio López Téllez (Médico de Familia)
Dña. Inmaculada Lupiáñez Pérez (Enfermera)
Dra. Gloria Luque Fernández (Investigación)
Dr. Francisco J. Mérida de la Torre (Laboratorio)
Dra. Eva Mingot Castellanos (UGC Hematología)
Dr. Faustino R. Monís Delgado (Médico de Familia)
Dr. Victor Navas López (UGC Pediatría)
D. Ramón Porras Sánchez (RRHH-Abogado)
Dra. Mª Victoria de la Torre Prados (UGC UMI)
Dra. Mª José Torres Jaén (UGC Alergia)

Dra. Mª Carmen Vela Márquez (Farmacéutica Distrito)

Lo que firmo en Málaga, a 31 de Julio de 2015

ANEXO X.- CLASIFICACIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

DESTINATARIO:

**D^a ENCARNACIÓN BLANCO REINA
DPTO. FARMACOLOGÍA,
FACULTAD DE MEDICINA
BOULEVARD LOUIS PASTEUR.
CAMPUS DE TEATINOS
29071 - MÁLAGA**

Fecha: 23 de junio de 2015

REFERENCIA: ESTUDIO EDCC-PETCP

ASUNTO: NOTIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

Adjunto se remite resolución de clasificación sobre el estudio titulado "**ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EVOLUCIÓN EN LOS INGRESOS DE PACIENTES EN ESTADIO TERMINAL EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS**", con código **ENC-MID-2015-01**



CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS

SALIDA

N. de Registro: 14826 / RG 29197
Fecha: 25/06/2015 09:42:16

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28022 MADRID



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: D^a ENCARNACIÓN BLANCO REINA

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **11 de junio de 2015**, por D^a **ENCARNACIÓN BLANCO REINA**, para la clasificación del estudio titulado "**ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EVOLUCIÓN EN LOS INGRESOS DE PACIENTES EN ESTADIO TERMINAL EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS**", con código **ENC-MID-2015-01** y cuyo promotor es **Carla L. Herrera Moreno (doctoranda), Ricardo Gómez Huelgas, José R. García Salcines, Encarnación Blanco Reina**, se emite resolución.

Se han tenido en cuenta en la presente resolución las respuestas remitidas por el solicitante con fecha **15 de junio de 2015**, en contestación a las aclaraciones solicitadas el **12 de junio de 2015**

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, ⁽¹⁾ **RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como "**Estudio Posautorización con Otros Diseños diferentes al de seguimiento prospectivo**" (abreviado como EPA-OD).

Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA)⁽²⁾. No obstante, salvo que haya sido presentada para la clasificación del estudio, el promotor deberá remitir a la AEMPS ⁽³⁾ la siguiente documentación antes del inicio del estudio:

- Protocolo completo (una copia en papel y otra en formato electrónico), incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por Comunidad Autónoma.
- Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España.

CORREO ELECTRÓNICO


farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución. ⁽⁴⁾

Madrid, a 23 de junio de 2015

EL JEFE DE DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Medicamentos de Uso Humano
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

César Hernández García



¹ Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; la Ley 12/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto; el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

² De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre

³ Los documentos se enviarán a la siguiente dirección postal: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Parque Empresarial "Las Mercedes", Edificio 8. C/ Campezo, 1. 28022 Madrid.

⁴ De conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

*ANEXO XI.- CONSENTIMIENTO INFORMADO CUIDADOR***CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL CUIDADOR**

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

TITULO: ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LAS CARACTERISTICAS CLINICAS Y EVOLUCION EN LOS INGRESOS DE PACIENTES EN ESTADIO TERMINAL EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS. SUBESTUDIO DE LA SOBRECARGA DEL CUIDADOR

Naturaleza:

Estamos realizando un estudio para describir las características clínicas, como son fundamentalmente los síntomas y su control, de los pacientes ingresados en esta Unidad de Cuidados Paliativos. Pero pensamos que también es importante conocer el estado de salud y la sobrecarga que sienten los cuidadores principales de estos pacientes, por lo que le solicitamos permiso y colaboración para poder realizarle una entrevista.

De acuerdo con la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre “Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica” le damos esta explicación verbalmente y también por escrito para que usted la lea con tiempo suficiente y pueda consultar su decisión de participar en el estudio.

Importancia:

Los cuidadores y familiares de los pacientes crónicos, y más en este contexto de enfermedad terminal, suelen sentir una importante sobrecarga. El cuidador es una pieza clave en la atención del paciente, y suele tener una variedad importante de responsabilidades diarias o conforme se vayan requiriendo, y que pueden ir desde brindar apoyo y ánimo, administrar medicamentos, ayuda a controlar los síntomas y efectos secundarios, coordinar las citas médicas, proporcionar transporte, etc, hasta temas relacionados con gestiones administrativas. Pero todo ello puede conllevar un importante estrés físico y emocional.

Implicaciones para la persona participante:

- La participación es totalmente voluntaria. Se trata de responder a un cuestionario con 22 preguntas sobre cómo se siente y qué sobrecarga percibe el cuidador de un paciente crónico
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99. En ningún caso se manejará su nombre y apellidos fuera de la entrevista, que sólo puede ser realizada por personal sanitario.

Riesgos de la investigación para el participante:

Usted no va a sufrir ningún riesgo por participar. La participación consistirá en una entrevista con un cuestionario internacionalmente validado, el cuestionario de Zarit, que mide la sobrecarga de los cuidadores de pacientes con enfermedad crónica.

Es importante que usted entienda la finalidad y los procedimientos llevados a cabo en este estudio. Por favor, no dude en preguntar todas aquellas cuestiones que no le queden claras.

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con el/la Doctor/a _____ en el teléfono: _____ o en el correo electrónico: _____.

CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL CUIDADOR

ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LAS CARACTERISTICAS CLINICAS Y EVOLUCION EN LOS INGRESOS DE PACIENTES EN ESTADIO TERMINAL EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS. **SUBESTUDIO DE LA SOBRECARGA DEL CUIDADOR**

Yo _____ (Nombre _____ y Apellidos):.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio SOBRECARGA DEL CUIDADOR EN PACIENTES INGRESADOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS
- He recibido suficiente información sobre el estudio. He hablado con el profesional sanitario informador:
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en los cuidados médicos y asistencia

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Firma del profesional sanitario informador

Nombre y apellidos:.....

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:.....





UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA