

BIBLIOTECA TELEMÁTICA

www.secpal.com



40ª Entrega. Diciembre 2009

INDICE

Articulo	Pag.
Cómo mejorar la validez metodológica y ética de los estudios que incorporan el mejor tratamiento de soporte en Oncología; lecciones de una revisión sistemática.	1
Abordaje paliativo de la disnea en pacientes con EPOC avanzado: revisando el papel de los opioides.	1
Errores en el razonamiento clínico: motivos y estrategias para remediarlos.	2
El uso de la sedación paliativa para el distrés existencial: una perspectiva psiquiátrica.	2
La aceptación del pronóstico y el bienestar de los enfermos oncológicos que reciben Cuidados Paliativos.	3
Evaluación y comparación de dos escalas pronósticas y la estimación médica de la supervivencia en pacientes terminales.	3
Puntos de corte numéricos únicos para definir síntomas moderados y severos en el Edmonton Symptom Assessment System.	4
Tendencias en el consumo de opioides en España. Los incrementos son mayores en la medida en que el fentanilo sustituye a la morfina.	5
Nivel de conciencia en los últimos días de vida en enfermos que reciben Cuidados Paliativos.	5
Eficacia del d-metilfenidato en el tratamiento de la astenia tras quimioterapia: estudio comparativo con distribución aleatoria.	6
¿Cómo se deben llevar a cabo e interpretar los ensayos clínicos en fase III en Cuidados Paliativos?	6
El concepto de sufrimiento insoportable en el contexto de los casos rechazados de solicitud de eutanasia: entrevistas cualitativas con pacientes y médicos.	7

Cómo mejorar la validez metodológica y ética de los estudios que incorporan el mejor tratamiento de soporte en Oncología; lecciones de una revisión sistemática.

Cherny NI, Abernethy AP, Strasser F, Sapir R, Currow D, Zafar SY. Improving the methodologic and ethical validity of studies in oncology: lessons from a systematic review. J Clin Oncol 2009; 27: 5476-86.

Los autores llevan a cabo una revisión sistemática (de 1966 a 2008) de trabajos que incluyen lo que se entiende como mejor tratamiento de soporte (best supportive care, BSC). Se encontraron 43 publicaciones (la gran mayoría en revista de alto impacto) que hacían referencia a un total de 32 estudios; en 12 el tratamiento oncológico se comparaba con BSC y en 20 lo que se comparaba era la combinación de tratamiento oncológico y BSC con BSC sin más. En la mayor parte de los casos, el BSC se describió de manera genérica (como tratamiento sintomático o como actitud de cuidados) sin presentar unos estándares de referencia ni una descripción completa o parcial de los cuidados. Se toman tres parámetros de referencia para valorar la validez metodológica y ética. En cuanto a la declaración de Helsinki, no hay buena adecuación en la evidencia de que se haya revisado la bibliografía referente al BSC y a que dentro del brazo control se haya procurado realmente el mejor de los tratamientos de soporte. En relación a los criterios metodológicos CONSORT no se encuentra una descripción detallada del BSC, ni de sus componentes, ni de la capacitación de los profesionales que los llevan a cabo. Tampoco se explican cómo se estandariza el BSC en los diferentes Centros que participan en el estudio, ni cuál es la adherencia y cumplimiento de este BSC, ni se valora si el estándar de BSC del momento puede haber influido en los resultados. Por último, en relación con los siete estándares propuestos por Emanuel para valorar si una investigación clínica es ética, hay dudas en cuanto al valor social del estudio, la validez científica, la relación riesgo-beneficio y el respeto a los enfermos incluidos. En conjunto, los ensayos que incluyen BSC tienen problemas metodológicos, sobre todo en la falta de estandarización del concepto, que pueden favorecer la aparición de sesgos.

Comentario

Hasta ahora hemos estado acostumbrados a considerar adecuados los estudios que comparan un tratamiento oncológico activo con el BSC. De alguna manera, nos parecía que la comprensión intuitiva de estos cuidados (algo así como los Cuidados Paliativos) era suficiente para considerarlo como un posible brazo de tratamiento en los ensayos. Sin embargo, cuando se lleva a cabo una valoración metodológica rigurosa y, sobre todo, cuando crece el interés por garantizar al paciente realmente los mejores cuidados es cuando las carencias de este concepto se hacen más patentes. Para poder mejorar es preciso que se estandaricen criterios de BSC; de hecho, en este artículo se aporta un decálogo (no demasiado concreto) que puede ser una primera referencia. Además, sería conveniente que todos los que intervienen en la presentación de los

resultados de estudios que incluyen BSC (investigadores, revisores, editores...) tengan conciencia de estos problemas para que aumenten el nivel de exigencia y así mejore tanto la calidad de los estudios como la atención que reciben los pacientes que participan en los ensayos.

Otras revistas

Revisor: Álvaro Sanz Rubiales, 13-11-2009
Hospital Universitario del Río Hortega

Abordaje paliativo de la disnea en pacientes con EPOC avanzado: revisando el papel de los opioides.

Rocker G, Horton R, Currow D, Goodridge D, Young J, Booth S. Palliation of dyspnoea in advanced COPD: revisiting a role for opioids. Thorax. 2009;64:910-915.

La enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) se convertirá en la tercera causa de muerte, en el mundo, en el año 2020. La sobrecarga que esta enfermedad prevalente supone para el paciente, la familia y el sistema sanitario se incrementa día a día. En los pacientes con EPOC, la disnea es el síntoma más prevalente (50%), convirtiéndose en refractaria en no pocas ocasiones. Esta revisión se centra en el papel potencial de los Opioides en el manejo de la disnea en pacientes con EPOC, que no se encuentran en la fase terminal. Las barreras que actualmente existen en la prescripción de Opioides en este contexto son analizadas. Recomendaciones sobre cómo "ganar" la confianza de pacientes, familiares y los propios médicos, son abordadas.

Comentario

Es difícil encontrar una revisión narrativa, tan bien realizada, sobre el abordaje de la disnea en pacientes con EPOC. Los artículos referenciados, han sido muy bien seleccionados, con lo cual este trabajo puede convertirse en un referente, para aquellos que estamos obsesionados con el control de este terrible síntoma. La verdad es que contando como autores D. Currow y S. Booth, esperaba que el producto fuera tan bueno como así ha sido, porque asimismo han sabido combinar su amplia experiencia y su producción científica en la literatura gris.

Las cuestiones que plantean: ¿Qué pacientes se beneficiarían más del tratamiento con Opioides? ¿Habría diferencias en el manejo de la disnea aguda y crónica? ¿Tendrían un papel importante otros Opioides diferentes a la morfina? Y otras, dan pistas a futuras investigaciones, que más pronto que tarde deberíamos poder contestar.

El mérito es aun mayor, habida cuenta que es un trabajo publicado en una revista específica de neumología, algo impensable hace pocos años. En fin en mi opinión merece mucho la pena su lectura.

Otras revistas

Revisor: Miguel Ángel Cuervo Pinna, 04-11-2009
Equipo de Soporte de Cuidados Paliativos de Badajoz

Errores en el razonamiento clínico: motivos y estrategias para remediarlos.

Scott I. Errors in clinical reasoning: causes and remedial strategies. BMJ. 2009; 339: 22-5.

El mecanismo de toma de decisiones varía entre las situaciones habituales (más intuitivo y más automático) y las más complejas y/o menos frecuentes (más razonado y analítico). La inercia diagnóstica y terapéutica nos lleva a mantener las técnicas y los razonamientos clásicos o habituales y a mostrarnos poco receptivos a los cambios. Este es uno de los motivos de que hasta uno de cada dos enfermos no reciba el tratamiento con el mejor respaldo de evidencia científica y que hasta el 25% de las pruebas diagnósticas y los tratamientos no sean necesarios. Un tercio de los daños al paciente a veces se deben a que los tratamientos no se llevan a cabo de acuerdo al protocolo y cerca de la mitad a errores en el proceso de percibir, sintetizar, razonar y decidir. De ordinario la primera causa (tanto en médico expertos como en los más jóvenes) de los errores es una aceptación prematura de la primera impresión diagnóstica. Así que no es tanto un problema de conocimientos como de rigidez. Para superar los sesgos diagnósticos es preciso desconfiar de la primera impresión y de la experiencia adquirida en casos concretos con los que se tiene más vinculación (profesional o afectiva). Pero sin dejar de tomar decisiones ya que una duda excesiva es contraproducente: demora las decisiones ("parálisis en el análisis"), lleva a más técnicas diagnósticas (lo que lleva, paradójicamente, a que las dudas crezcan y se multipliquen) y transmite al enfermo ansiedad y sensación de incertidumbre. Para evitar errores es conveniente mantener una actitud de formación continua (teórica y práctica), preguntar, compartir y contrastar informaciones y actitudes, buscar sistemas de apoyo actualizados con recomendaciones basadas en la evidencia, hacer control de calidad asistencial (revisión de historias, control de morbilidad y mortalidad) y mantener una actitud abierta a otras posibilidades y fomentar la capacidad de autocritica. Al decidir un tratamiento hay que estar prevenido de la tendencia a poner un tratamiento aunque su beneficio sea en el mejor de los casos dudoso y tener en cuenta no sólo los efectos inmediatos sino también los que aparecen a largo plazo. En este sentido, los médicos de referencia podrían dar ejemplo y razonar en voz alta para que los jóvenes conozcan, asuman y aprendan a manejar la incertidumbre y comiencen a buscar el apoyo de la evidencia y el consejo.

Comentario

El trabajo no sigue una sistemática rígida, pero plantea

unos conocimientos y unos consejos prácticos realmente interesantes con los que cualquiera que esté inmerso en la práctica clínica puede sentirse identificado. En cierto modo o puede ser una referencia que todos, los más jóvenes y los más expertos, deberían leer en algún momento porque realmente aporta. Conocer que cometemos errores y algunos de los motivos por los que los cometemos es el primer paso para ponerles algún tipo de remedio. En cierta modo, el mero hecho de leer este trabajo ya es un primer paso para conocer nuestras limitaciones, permitir la autocritica y para plantearse cómo mejorar.

Otras revistas

Revisor: Álvaro Sanz Rubiales, 18-11-2009
Hospital Universitario del Río Hortega

El uso de la sedación paliativa para el distrés existencial: una perspectiva psiquiátrica.

Schuman-Olivier Z, Brendel DH, Forstein M, Price BH. The use of palliative sedation for existential distress: a psychiatric perspective. Harvard Review of Psychiatry. 2008;16(6):339-51.

Este artículo presenta una estructura para la regulación en el debate en curso sobre la aplicación de la sedación paliativa para el sufrimiento psicológico y existencial al final de la vida. El equipo de trabajo diferencia el fenómeno de la angustia existencial (AE), de la definición más general de sufrimiento existencial, como un caso especial de sufrimiento que se aplica a las personas con enfermedad terminal. Definen AE como una constelación de síntomas que manifiesta la experiencia del sufrimiento existencial, en el contexto del enfrentamiento de un individuo con una etapa específica del proceso de morir. Se introduce un sistema de clasificación clínica de la AE basado en la proximidad de la muerte: AE aguda (probabilidad de muerte inminente en menos de 2 semanas) de un paciente con cáncer de pulmón y metástasis cerebrales en fase terminal; AE sub-aguda (muerte inminente en menos de 2 semanas si el tratamiento es retirado o mantenido) en un paciente con demencia y cuerpos de Lewy más la frecuente aspiración; AE crónica (consecuencias que amenazan la vida pero no inminentemente) en un cáncer de mama localizado con tamoxifeno, pacientes VIH con mantenimiento de cargas virales indetectables y CD4 > 500. Identificando a su vez las experiencias existenciales prominentes en cada caso y una serie de enfoques terapéuticos a considerar, entre ellos la sedación paliativa cuando todas las otras medidas terapéuticas propuestas no son eficaces, en el caso de la AE aguda y sub-aguda.

Comentario

Esta propuesta de clasificación de la AE es interesante, podría tener la virtud de esclarecer el panorama general de la AE que identificamos en enfermos avanzados, generar

una clasificación en función de la proximidad de la muerte puede ser útil para enfocar con mejor oportunidad las alternativas terapéuticas. Es positivo conocer este enfoque psiquiátrico de un tema que genera mucho desgaste en los equipos de cuidados paliativos, que a su vez carecen de herramientas adaptadas al trabajo cotidiano en este campo. El sólido conocimiento de las bases éticas y técnicas son de esencial apoyo en la terapia de sedación paliativa y el enfoque técnico propuesto en este artículo merece ser estudiado.

Juan Pablo Leiva
Hospital General de Segovia

Otras revistas

Revisor: Revisor invitado, 20-11-2009

La aceptación del pronóstico y el bienestar de los enfermos oncológicos que reciben Cuidados Paliativos.

Thompson GN, Chochinov HM, Wilson KG, et al. Prognostic acceptance and the well-being of patients receiving palliative care for cancer. J Clin Oncol. 2009; 27: 5757-62.

Los autores presentan los resultados de un estudio multicéntrico, que se llevó a cabo en Canadá, dirigido a conocer la influencia de la aceptación de la enfermedad (y del pronóstico) en el bienestar físico, psicológico y espiritual-existencial en enfermos oncológicos avanzados. Se incluyeron 381 pacientes con una expectativa de supervivencia estimada menor de 6 meses que recibían cuidados paliativos. Los trastornos por ansiedad y depresión se evaluaron mediante el Structured Interview of Symptoms and Concerns (SISC) junto con algunos ítems del Primary Care Evaluation of Mental Disorders (PRIME-MD). Para valorar la aceptación se empleó una escala con 7 categorías (0 a 6). El 74% refería aceptación completa (puntuación = 0), el 17% refería problemas ocasionales para aceptar la situación (puntuación 1 a 2) y el 9% planteaba el esfuerzo de la aceptación como algo relevante y continuo (puntuación 3 a 6). Este último grupo es el que se tomó como referencia de los enfermos que no aceptaban su situación; el perfil de los pacientes incluidos en este grupo es el de personas más jóvenes, con buen nivel educativo y con un mal apoyo del propio entorno (problemas de comunicación, aislamiento). Los que referían dificultad para la aceptación presentaban con más frecuencia trastornos por ansiedad (33% vs. 12%, $p < 0,002$) o depresión (39% vs. 19%, $p = 0,006$), experiencia de sufrimiento (42% vs. 24%; $p = 0,03$) y sentimiento de desesperanza (38% vs. 9%; $p < 0,001$). En el estudio cualitativo se apreció que la aceptación se asociaba a sentir el cariño y el apoyo de los demás, a la propia fe, al modo de ser de cada uno y a las actitudes existenciales, incluidas las experiencias aprendidas. Se describen estrategias activas y pasivas para mantener una actitud positiva. Entre las estrategias activas destacan vivir el día a día, ayudar a los

demás, optar por una actitud activa y mantener el buen humor y una visión positiva. Son estrategias pasivas están la evitación del problema y la resignación. Entre los pensamientos que dificultan la aceptación están: el entorno social, tener que abandonar a los seres queridos, ver sufrir a los familiares, pensar en lo injusta que es la enfermedad (¿por qué a mí?) y el miedo al deterioro físico y al sufrimiento que se avecinan.

Comentario

Este estudio aporta datos que, de alguna manera, avalan lo que es experiencia y sentido común: los que no llegan a la aceptación lo pasan peor. Se abre la cuestión de si lo pasan peor porque no aceptan o si no aceptan porque lo pasan peor... Por último, aunque parece la parte menos relevante del estudio, es interesante la descripción de factores que se facilitan o que dificultan la aceptación. Muchos parecen de sentido común, pero es bueno que se presenten estructurados y avalados por un estudio. Y estos datos pueden ser útiles para abordar estas cuestiones e intentar ayudar a los enfermos que no superan la etapa de rechazo.

Otras revistas

Revisor: Álvaro Sanz Rubiales, 26-11-2009
Hospital Universitario del Río Hortega

Evaluación y comparación de dos escalas pronósticas y la estimación médica de la supervivencia en pacientes terminales.

Evaluation and comparison of two prognostic scores and the physicians' estimate of survival in terminally ill patients. Support Care Cancer. 2010;18:43-49.

El presente estudio compara dos escalas pronósticas, el Palliative Prognostic Score o PaP score, que distribuye a los pacientes en tres grupos según que la probabilidad de supervivencia a 30 días sea menor del 30%, 30-70% o mayor del 70%, y el Palliative Prognostic Index o PPI, donde más de 4 puntos equivalen a 20% de probabilidad de sobrevivir 6 semanas y más de 6 puntos equivalen al 20% de probabilidad de sobrevivir 3 semanas; en este trabajo se estudió además un tercer grupo del PPI, los de menos de 4 puntos, con supervivencia en teoría más larga. También se estudió la predicción del médico según el formato requerido para completar el PaP Score (intervalos de dos semanas). La muestra se compuso de 90 pacientes ingresados en tres unidades de cuidados paliativos de Alemania durante un periodo de cuatro meses. Las dos escalas se recogían de forma rutinaria al ingreso. Se pudieron analizar los datos de 83 pacientes, todos con cáncer, salvo cuatro con enfermedades cardiorrespiratorias.

Las dos escalas distribuyeron tres grupos de pacientes con distinta supervivencia y tuvieron buena correlación entre ellas, así como con la estimación del médico (coeficientes r

de correlación de Spearman mayores de 0,70). Sin embargo la correlación con la supervivencia real fue sólo moderada (r de Spearman de -0,57 el PaP Score y -0,68 el PPI). Ambas escalas tuvieron un alto valor predictivo positivo (100% el PaP Score y 92% el PPI), es decir, los pacientes de los grupos de mal pronóstico murieron casi todos dentro del intervalo de 30 días ó 6 semanas, pero escaso valor predictivo negativo (54% el PaP Score y 50% el PPI), es decir, solamente la mitad de los pacientes de los grupos de buen pronóstico superó el intervalo. En cuanto a la predicción clínica, la correlación con la supervivencia real fue aún más baja que la de las escalas (r de Spearman -0,56), tendiendo a sobrestimar la supervivencia por un factor de cuatro. El porcentaje de acierto de los médicos en los grupos de buen y mal pronóstico fue en torno al 50%, mientras que no hubo ningún acierto en el grupo intermedio.

Comentario

Este estudio supone la primera comparación de las dos escalas pronósticas más utilizadas en cuidados paliativos. El resultado es un "empate": ambas escalas se correlacionan bien entre sí, pero sólo moderadamente con la supervivencia real. ¿Son útiles entonces ambos instrumentos? Teniendo en cuenta que la predicción clínica aún fue menos acertada, diríamos que sí. Sin embargo, esta utilidad disminuye cuando consideramos su escaso valor predictivo negativo: detectan adecuadamente el mal pronóstico a muy corto plazo, pero no aportan mucha información en los grupos de pronóstico bueno o intermedio, y precisamente es en este grupo intermedio donde hay más incertidumbre a la hora de predecir la supervivencia y de tomar decisiones clínicas.

Supportive Care in Cancer

Revisor: José Javier De-Arriba Méndez, 29-11-2009
Unidad de Medicina Paliativa. Hospital N. S. Perpetuo Socorro. Albacete

Puntos de corte numéricos únicos para definir síntomas moderados y severos en el Edmonton Symptom Assessment System.

Selby D, Cascella A, Gardiner K, Do R, Moravan V, Myers J, Chow E. A Single Set of Numerical Cutpoints to Define Moderate and Severe Symptoms for the Edmonton Symptom Assessment System. J Pain Symptom Manage. (doi:10.1016/j.jpainsymman.2009.06.010).

La evaluación de síntomas en Oncología y Cuidados Paliativos se realiza con frecuencia empleando escalas numéricas como el Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) y paralelamente los resultados se suelen expresar en categorías (leve, moderado y severo), sin embargo, los puntos de corte de estas categorías son

variables. El objetivo del presente estudio era examinar la asociación entre la escala verbal y la numérica e identificar un punto de corte común a los síntomas que permita distinguir la categoría severo y no severo.

Para ello se realiza un estudio prospectivo de 400 pacientes de la consulta de Cuidados Paliativos, de radioterapia y atendidos por el equipo de soporte de cuidados paliativos de dos hospitales en Toronto desde septiembre de 2006 a junio de 2008. Los pacientes debían ser mayores de 18 años, hablar inglés y si daban su consentimiento debían completar el cuestionario ESAS y en otra hoja volver a puntuar cada síntoma del ESAS con las opciones nada, leve, moderado o severo. Además se recogía de cada paciente el Palliative Performance Status (PPS) y datos demográficos.

Se calculó la sensibilidad y especificidad para las categorías severo y moderado-severo en cada síntoma y las curvas ROC para identificar los puntos de corte.

De 770 pacientes, se incluyeron 400, de mediana de edad de 60 años, 58,5% mujeres, la mediana del PPS era 70, los tumores más frecuentes eran el de mama, pulmón y gastrointestinal.

Valorando las curvas ROC y la sensibilidad y especificidad. El mejor punto de corte para la categoría severo fue 7 para dolor, ansiedad, somnolencia, anorexia y bienestar, para cansancio fue 8 aunque con una sensibilidad más baja (74,6%), para náuseas y disnea fue 5 y 6 respectivamente aunque se basaba sólo en 10 y 14 pacientes respectivamente. Existía bastante acuerdo entre la escala numérica y la verbal. Sin embargo el punto de corte para moderado-severo fue más variable siendo 4 para náuseas, depresión y disnea, 5 para dolor, ansiedad, somnolencia y anorexia y 6 para cansancio y bienestar. Buscando un único punto de corte, los autores dan el 7 como severo, ya que disnea, náuseas y cansancio mantendrían buena sensibilidad y especificidad. Para moderado-severo hay más variabilidad y los autores se deciden por el 4 ya se gana en sensibilidad que en definitiva permite detectar el sufrimiento del paciente.

Comentario

Una de las dificultades que nos encontramos al utilizar las escalas numéricas es que a veces a los pacientes les resulta difícil puntuar con un número la intensidad de sus síntomas y les es mucho más fácil hacerlo con una palabra. En este sentido este estudio resulta muy interesante para la práctica diaria y para la interpretación de los resultados del ESAS, aunque, como sabemos, la puntuación en el ESAS es siempre muy subjetiva y el significado de una puntuación no es igual en un paciente que en otro, y tampoco es igual entre un síntoma y otro. Como señalan los autores para la categoría de severo, el punto de corte en las náuseas y la disnea tiene menos fuerza por los pocos pacientes que la presentan, y en la categoría de moderado-severo hay más variabilidad en el punto de corte. En cualquier caso el estudio parece claro y bien diseñado y nos aporta nueva luz a la hora de evaluar los síntomas de nuestros pacientes.

Journal of Pain and Symptom Management

Revisor: Ana De Santiago Ruiz, 22-12-2009
Hospital Centro de Cuidados Laguna. Madrid

Tendencias en el consumo de opioides en España. Los incrementos son mayores en la medida en que el fentanilo sustituye a la morfina.

Garcia del Pozo J, Carvajal A, Vilorio JM, Velasco A, Garcia del Pozo V. Trends in the consumption of opioid analgesics in Spain. Higher increases as fentanyl replaces morphine. Eur J Clin Pharmacol 2008; 64: 411-15.

El estudio describe las tendencias en los últimos años en la disponibilidad y el consumo de opioides en España. Se realizó una búsqueda de 1992 a 2006 en la base de datos de Especialidades y Consumo de Medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo, con información de las prescripciones de fármacos en Atención Primaria dentro del Sistema Público. La base de datos excluye la información de la prescripción intrahospitalaria, del consumo referido a la Sanidad privada y la metadona que se emplea como tratamiento en drogodependencias. El consumo de opioides se ha multiplicado x14 desde 1992, desde 0,32 a 4,43 DDD por 1000 habitantes y día. Los fármacos que más han influido en esta subida han sido tramadol y fentanilo. De hecho, en 2006 el 62% de las DDD correspondían a tramadol, el 24% a fentanilo y sólo el 4% a morfina. En 2006 el 66% de los opioides se administraron por vía oral, el 31% por vía transdérmica y el 3% por otras vías. El consumo específico de los cinco opioides que requieren receta de estupefacientes (morfina, metadona, oxycodona, meperidina y fentanilo) aumentó de 0,1 a 1,2 DDD por 1000 habitantes y día. El fentanilo transdérmico entró en el mercado en 1998 y en el año 2000 ya se consumía más fentanilo que morfina; su empleo ha continuado subiendo desde entonces de manera relativamente constante. En 2006 el fentanilo transdérmico suponía el 77% del consumo. Mientras tanto, el consumo de morfina se ha mantenido relativamente estable. De manera paralela el gasto global se multiplicó x37 y el coste por paciente y día se multiplicó x2.

Comentario

El trabajo es muy interesante para nuestro medio. De alguna manera, recoge en cifras una experiencia común: el nuevo perfil del manejo de analgésicos opioides con el impacto que han supuesto la entrada de dos fármacos: tramadol y fentanilo. Parece que los opioides con un perfil (teóricamente) más blando, por no ser opioides mayores o por su presentación en parches, no crean tanto rechazo, especialmente en los profesionales. Es muy probable que la elección y el manejo de los fármacos se puedan optimizar, pero tiene más peso que el acceso de estos fármacos ha supuesto que los enfermos hayan tenido más acceso a los opioides y, con ello, un mejor control del dolor.

Otras revistas

Revisor: Álvaro Sanz Rubiales, 02-01-2010
Hospital Universitario del Río Hortega

Nivel de conciencia en los últimos días de vida en enfermos que reciben Cuidados Paliativos.

Pautex S, Moynier-Vantieghern K, Herrmann FR, Zulian GB. State of consciousness during the last days of life in patients receiving palliative care. J Pain Symptom Manage. 2009;38:e1-e3.

Los autores hacen un estudio retrospectivo del nivel de conciencia de los pacientes ingresados en una Unidad de Cuidados Paliativos a lo largo de un año. Se consideró que un enfermo estaba inconsciente si no era capaz de mantener ningún tipo de comunicación y si precisaba que toda la medicación se administrara por vía parenteral. Se incluyeron 141 pacientes oncológicos. Uno de cada tres padecía delirium al ingreso. La mediana de duración del ingreso fue de 15 días. Las dosis medias diarias de fármacos que se administraron fueron: para los opioides, una dosis equivalente de 114 mg de morfina oral; para las benzodicepinas, una dosis equivalente de 12 mg de diazepam oral; y para los neurolépticos, una dosis equivalente de 36 mg de clorpromacina oral. La proporción de enfermos conscientes se redujo del 95% a falta de tres días, al 83% a falta de dos días, al 69% a falta de un día y al 34% en el momento del fallecimiento. En conjunto, la demora media desde la pérdida de conciencia hasta el fallecimiento es de dos días. En tres pacientes (2%) se llevó cabo sedación paliativa en los últimos días.

Comentario

El estudio es descriptivo y sencillo. Los datos clásicos referían que dos de cada tres enfermos fallecía en una situación de pérdida de conciencia (diferente del concepto de delirium). Los autores inicialmente se plantean conocer si las actitudes terapéuticas actuales en Cuidados Paliativos (desde la sedación paliativa de los últimos días a la rotación de opioides) han conseguido modificar esta situación. Aunque la conclusión del estudio es que no encuentran cambios relevantes, los datos de este trabajo nos ayudan a tener un buen punto de referencia de cómo sucede la pérdida de conciencia en los últimos días en los enfermos oncológicos ingresados en una Unidad de Cuidados Paliativos.

Journal of Pain and Symptom Management

Revisor: Álvaro Sanz Rubiales, 30-12-2009
Hospital Universitario del Río Hortega

Eficacia del d-metilfenidato en el tratamiento de la

astenia tras quimioterapia: estudio comparativo con distribución aleatoria.

Lower EE, Fleishman S, Cooper A, Zeldis J, Faleck H, Yu Z, et al. *Efficacy of dexmethylphenidate for the treatment of fatigue after cancer chemotherapy: a randomized clinical trial. J Pain Symptom Manage.* 2009;38:650-62.

El efecto neurológico de la quimioterapia ("chemobrain") incluye la astenia y un cierto deterioro de las funciones cognitivas. En este estudio comparativo con distribución aleatoria, doble ciego y controlado con placebo, se ha valorado el efecto del d-metilfenidato, isómero dextro del metilfenidato, en la astenia relacionada con el tratamiento previo con quimioterapia en enfermos oncológicos. Como parámetro de evaluación se tomó el cambio en la puntuación del FACIT-F a las ocho semanas de comenzar el tratamiento. También se tomaron como variables secundarias los cambios en el Clinical Global Impression (CGI), el HSCS (función cognitiva) y el SNAP (referido al déficit de atención). Se incluyeron 76 pacientes en el brazo de d-metilfenidato y 78 en el de placebo. Todos ellos habían recibido un mínimo de cuatro ciclos de quimioterapia y habían terminado este tratamiento al menos dos meses antes; todos debían tener criterios de astenia de acuerdo con el ICD-10. El perfil del paciente era el de una mujer de cerca de 50 años diagnosticada de cáncer de mama y que había terminado la quimioterapia hacía dos años y con una puntuación de 30 en el FACIT-F. La dosis inicial de d-metilfenidato era de 10 mg/día y se permitía subir de acuerdo con criterios clínicos hasta 50 mg/día; la dosis media final que se administró fue de 25 mg/día. El d-metilfenidato mostró, de media, un descenso mayor en la puntuación del FACIT-F (10,5 vs. 6,8; $p = 0,02$); el 50% de este descenso (tanto con d-metilfenidato como con placebo) se apreció en la primera semana de tratamiento. El efecto en la astenia se correlacionó con las medidas del CGI. No se encontraron cambios en los datos del HSCS ni del SNAP. La incidencia de efectos secundarios fue mayor con d-metilfenidato que con placebo: 48/76 (63%) vs. 22/78 (28%) ($p < 0,001$). Los efectos secundarios más frecuentes en pacientes tratados con d-metilfenidato fueron: cefalea, náuseas y xerostomía. También fue mayor la probabilidad de abandonar el tratamiento debido a estos efectos en el brazo de d-metilfenidato: 8/76 (11%) vs. 1/78 (1%) ($p = 0,02$).

Comentario

Este estudio se centra en la astenia del paciente oncológico debida a la quimioterapia, no propiamente al cáncer. El perfil de los enfermos, con una demora media de más de dos años desde la última dosis de quimioterapia hasta el inicio del tratamiento, hace que no quede muy claro hasta qué punto esta astenia es debida a la quimioterapia o puede tener otras causas. En todo caso, el d-metilfenidato muestra una eficacia discretamente mayor a la del placebo en el alivio de la astenia. Por una parte, la reducción proporcional en la puntuación del FACIT-F debida al d-metilfenidato se limita a 4/30 (13%); por otra, la proporción de enfermos que abandonan el tratamiento por efectos secundarios es un 10% mayor con d-metilfenidato. Se trata,

por tanto, de un fármaco activo, que muestra un efecto más evidente en los primeros días de tratamiento y que no siempre se tolera demasiado bien. Y a partir de estos criterios hay que valorar la indicación.

Journal of Pain and Symptom Management

Revisor: Álvaro Sanz Rubiales, 07-01-2010
Hospital Universitario del Río Hortega

¿Cómo se deben llevar a cabo e interpretar los ensayos clínicos en fase III en Cuidados Paliativos?

Abernethy AP, Clark K, Currow DC. *How should we conduct and interpret phase III clinical trials in palliative care? J Pain Symptom Manage.* 2010;39(1):e6-8.

Los autores presentan una crítica importante a la parte metodológica a un ensayo en fase III, que se publicó en la misma revista (JPSM 2009; 38: 124-33) sobre la eficacia de diferentes fármacos en el tratamiento de los estertores de la agonía. Y ponen de relieve algunos aspectos que son más específicos del ámbito de la investigación en Cuidados Paliativos. Por una parte señalan que se investiga el efecto farmacológico en un proceso en que aún no se ha descrito completamente la historia natural, en que hay dudas sobre el efecto de los tratamientos y en que la respuesta al placebo puede ser de hasta un 30%. Se critica la descripción de las características de los pacientes porque hay factores que pueden influir en la presencia de estertores que no se señalan como otros fármacos con efecto anticolinérgico, otras patologías (cardiorrespiratorias, edema, hipoalbuminemia) o la hidratación parenteral. También se indica que no se incluye un brazo con placebo, que los tratamientos no se asignan de una manera ciega o que no hay una clara estandarización de la evaluación del enfermo a la hora de aplicar los tratamientos, algo que se hace más relevante en estudios multicéntricos donde el perfil de conocimientos, experiencia y actitudes de médicos y enfermeras puede ser muy diferente. Tampoco se hace una valoración global para definir el perfil del enfermo con más riesgo de presentar estertores o con más probabilidades de respuesta al tratamiento. Por último, critica la falta de consentimiento informado en muchos pacientes en que se consideró suficiente el consentimiento dado por los familiares.

Comentario

Las críticas al trabajo ayudan a recordar parte de los criterios de lo que es la buena práctica a la hora de implementar un ensayo clínico. Pero también muestran algunos problemas que hay que afrontar cuando estos ensayos se llevan a cabo en enfermos en situación terminal. Es probable que la calidad y la información clínica aportada por el estudio hubiesen mejorado, sin afectar a los pacientes, si se hubiese incluido un brazo con placebo, si

se hubiese planteado una descripción más detallada de las características de los pacientes y si se hubiesen incluido criterios más objetivos para plantear los ajustes del tratamiento. Y es verdad que el problema del consentimiento se podría haber afrontado mediante una consulta previa con el paciente o con el consentimiento de la persona que el propio enfermo hubiese designado expresamente para tomar este tipo de decisiones (por ejemplo en sus voluntades anticipadas). Sin embargo, esto no es tan fácil de conseguir. De hecho, no siempre es tan prudente plantear con anticipación a un paciente algo que se le llevará a cabo en su agonía. Además, cuanto más cerca está el fallecimiento (y en este estudio la mediana de supervivencia fue de un día) más difícil es plantear este tipo de cuestiones, también a los familiares. Así que las propuestas de los autores sobre el consentimiento son interesantes, pero no da la impresión de que terminen de resolver el problema.

Journal of Pain and Symptom Management

Revisor: Álvaro Sanz Rubiales, 07-01-2010
Hospital Universitario del Río Hortega

El concepto de sufrimiento insoportable en el contexto de los casos rechazados de solicitud de eutanasia: entrevistas cualitativas con pacientes y médicos.

Pasman HRW, Rurup ML, Willems DL, Onwuteaka-Philipsen BD. Concept of unbearable suffering in context of ungranted requests for euthanasia: qualitative interviews with patients and physicians. BMJ. 2009;339:b4362.

El sufrimiento insoportable es una de los requisitos que se exigen para la práctica no penada de la eutanasia en Holanda. Pero es un concepto que se presta a interpretaciones y, con ello, a que algunos pacientes, sientan cierta incompreensión por parte de los que valoran su solicitud de eutanasia. Los autores llevan a cabo un estudio cualitativo con entrevistas estructuradas a pacientes y médicos que incluyen datos sobre la situación clínica, las razones para solicitar la eutanasia y por la que la solicitud fue rechazada y sobre el sufrimiento y lo que se considera como sufrimiento insoportable. Se incluyeron 10 enfermos, en su mayoría de más de 80 años, con patología no tumoral y en los que la solicitud de eutanasia fue rechazada, y 16 médicos, en su mayoría médicos generales, que atendieron pacientes que solicitaron la eutanasia pero a los que no se les llegó a practicar; en todo caso, la mayoría había practicado la eutanasia previamente. No todos los pacientes que solicitan la eutanasia consideran que su sufrimiento es insoportable, aunque todos desean morir. Y aunque el médico comprenda este deseo eso no quiere decir que se sienta movido inmediatamente a favorecer la eutanasia. El punto de vista de médicos y pacientes sobre lo que es un sufrimiento insoportable no siempre coincide. Los médicos se centran

más en el sufrimiento físico, sobre todo en el dolor. Los pacientes, sin embargo, presentan su sufrimiento como algo relacionado con el dolor pero claramente diferente y se acerca más a factores como el deterioro físico, la dependencia, el miedo a esta dependencia o la incapacidad para llevar a cabo una vida normal. Para valorar el sufrimiento los médicos buscan algún reflejo en las actitudes externas y hay algunas (como leer un libro o salir en bici) que les generan más dudas.

Comentario

La realidad en Holanda es que la mayoría de las solicitudes de eutanasia no llegan a convertirse en casos de eutanasia. De hecho, menos del 30% de las solicitudes terminan en eutanasia: porque el paciente fallece antes, porque retira la petición o porque se le deniega la petición, por ejemplo, porque no se percibe su sufrimiento como insoportable. El trabajo no se centra en la eutanasia sino en la valoración de este sufrimiento. Es evidente que se trata de algo personal y, por tanto, subjetivo. Por ello el diagnóstico desde fuera no sólo es complejo sino esencialmente incierto, lo que dificulta cualquier norma legal que dependa de él. En todo caso, hay dos ideas que resultan útiles. La primera, la evidente dicotomía que puede aparecer en la interpretación del sufrimiento insoportable entre el médico y el enfermo que lo padece. La segunda, la necesidad de afrontar este problema con una actitud que incluya no sólo los datos externos y los problemas físicos, sino también la vivencia personal, algo que exige un diálogo abierto. Al fin y al cabo, sólo el médico tiene conciencia de este sufrimiento es el que puede buscar los medios a su alcance (de tipo farmacológico, psicológico, social, familiar, espiritual...) para paliarlo.

Otras revistas

Revisor: Álvaro Sanz Rubiales, 07-01-2010
Hospital Universitario del Río Hortega