EN LA ATENCIÓN AL PACIENTE
CON DOLOR IRRUPTIVO ONCOLÓGICO

DIOCAT

sefyp

SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE EDUCACIÓN PARA
LA SALUD, FORMACIÓN
Y DESARROLLO PROFESIONAL

PROYECTO DIOCAT

Calidad de Tratamiento Farmacológico

en la Atención al Paciente con

Dolor Irruptivo Oncológico

Coordinación Científica:

Dra Lola López Alarcón (Unidad del Dolor, Consorcio Hospital Universitario, Valencia)

Dr Francisco Villegas Estévez (Unidad del Dolor, Consorcio Hospitalario Provincial, Castellón)

Dr Josep Porta-Sales (Instituto Oncológico de Cataluña)

Dr José Gómez Codina (Servicio de Oncología Médica, Hospital La Fe, Valencia)

Dr Carlos Ferrer Albiach (Dpto Oncología, Consorcio Hospitalario Provincial, Castellón)

Coordinación Técnica:

Dr David Martínez Hernández (Dpto Salud Pública, UCM)

Dr José González Núñez(SEFYP)

Documentación:

Dra Juana Santos Sancho (Dpto Salud Pública, UCM)

PROMUEVE

sefyp
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE EDUCACIÓN PARA LA SALUD, FORMACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL

COLABORA

grupo IMC

PATROCINA

ferrer

INTRODUCCIÓN

El dolor irruptivo oncológico (DIO) ha sido definido como “una exacerbación transitoria del dolor que se manifiesta de forma espontánea o asociado a un desencadenante en pacientes que presentan un dolor basal estabilizado y adecuadamente controlado con el tratamiento recibido” (1). Los principales criterios diagnósticos del DIO son: la aparición rápida, la intensidad elevada y la duración breve, siempre sobre un dolor basal controlado con opiodes (1-3). El DIO es una condición heterogénea, que muestra una amplia variabilidad, aunque siempre con un impacto negativo sobre la calidad de vida de los pacientes, supone un problema clínico complejo y multidisciplinar, cuya prevalencia puede llegar a ser bastante elevada (4-8).

El tratamiento del DIO se fundamenta en la administración extra de analgésicos, además del tratamiento del dolor basal (1, 2). El analgésico a utilizar debería lograr una eficacia analgésica suficiente para aliviar al dolor que se está tratando (potencia analgésica, iniciar su efecto analgésico lo más pronto posible tras su administración (inicio de acción rápido), y tener una vida media corta que evite su acumulación con el tratamiento analgésico basal, dar lugar a mínimos efectos secundarios y ser de fácil administración (cómodo, no invasiso y autoadministrable) (2). El fentanilo transmucosa oral y nasal se considera actualmente el fármaco de elección (2, 9).

La ***calidad de tratamiento*** surge de la implicación directa de la calidad de vida en la terapéutica como criterio de actuación al que debe orientarse cada tratamiento (10). La calidad de tratamiento se enmarca dentro del concepto más global de ***calidad asistencial*** (A. Donabedian), cuyas principales dimensiones son: *efectividad*, *eficiencia*, *accesibilidad* a la asistencia y *aceptabilidad* o grado de satisfacción de los usuarios respecto a la atención recibida (11). En este contexto, la ***calidad de tratamiento*** puede ser definida como “el conjunto de cualidades que la terapéutica debe poseer para que, siendo establecida de común acuerdo entre médico y paciente, en base a un diagnóstico correcto, y aplicada con acierto y prudencia, pueda conseguir el resultado más beneficioso posible desde el punto de vista clínico, más razonable desde el punto de vista económico y más satisfactorio desde el punto de vista del usuario”. Este conjunto de cualidades pueden agruparse en tres aspectos básicos: descriptivo (las cualidades por excelencia son la eficacia y la seguridad, pero también hay que tener en cuenta que unos efectos puede ser preferibles a otros); evaluativo, que implica tanto los criterios clínicos (*efectividad* y *beneficio/riesgo*) y los económicos (*coste/efectividad* y *coste/utilidad*), y normativo, que implica su *carácter terapéutico* (maximización de beneficios), su *carácter experimental* (minimización de riesgos), su *carácter prescriptivo* (optimización de la relación beneficio/riesgo y optimización de la relación coste/efectividad), y su *carácter* jurídico (derecho individual *vs* derecho social) (10). Sin embargo, la ***calidad de tratamiento*** no solo afecta al tratamiento farmacológico en sí, sino a todo el acto terapéutico, que supone la "coronación de todos los conocimientos del médico" (P. Laín Entralgo) (12).

En el caso de la atención al paciente con DIO, el acto terapéutico está condicionado por las medidas terapéuticas, pero también por el modelo de relación médico-paciente, la

involucración en el tratamiento de familiares y/o cuidadores, el tipo de información facilitada por parte del médico y la serie de aspectos a recoger en la HC, así como el hecho de que la utilización de opioides de acción rápida requiere una serie de factores específicos a tener en cuenta, como la titulación, la necesidad de reevaluación analgésica y el plan de seguimiento farmacoterapéutico (1, 2).

PLANTEAMIENTO

En los últimos años se han realizado distintos estudios a nivel nacional e internacional que han analizado diferentes aspectos del DIO, como su propia definición, clasificación y manejo de los pacientes, en los que se han tratado de establecer consensos aplicando la Metodología *Delphi*, alguna variante de la misma (RAND/UCLA) u otro tipo de investigación cualitativa (Metaplan) (2, 13-20). Los diferentes estudios de consenso han conducido a un proceso de mejor conceptualización del DIO y, por lo tanto, a un mejor diagnóstico y abordaje terapéutico, lo que prueba la validez de este tipo de estudio para para conseguir mejoras significativas en la calidad asistencial al paciente. Recientemente, también se han llevado a cabo a nivel nacional estudios de evaluación y seguimiento de GPC o recomendaciones planteadas por diferentes sociedades científicas o grupos de expertos y la adecuación del tratamiento del DIO (21-23). Sin embargo, la búsqueda bibliográfica realizada en las principales bases de datos, pone de manifiesto que la mayoría no ha abordado de manera específica los criterios de calidad de tratamiento farmacológico en la atención al paciente con DIO, sobre todo en lo que se refiere a la administración de opioides de acción rápida como *rescate*.

Por tanto, existe una clara necesidad de establecer indicadores que sean ampliamente aceptados y permitan mejorar la calidad de tratamiento al facilitar su manejo, reducir posibles problemas de infradosificación o sobredosificación, mejorar la adherencia terapéutica de los pacientes (también de los cuidadores), evitar los temores a efectos secundarios, problemas de tolerancia o adicción, eliminar o minimizar el fatalismo ante el dolor y la enfermedad y proporcionar un mayor empoderamiento del paciente.

Ello justifica la realización del presente estudio que, además, se plantea como punto de partida para establecer una Guía de Recomendaciones Prácticas (GRP) y desarrollar planes de formación activa en este sentido.

OBJETIVOS

DIOCAT tiene como objetivo principal: buscar, determinar y consensuar indicadores que reflejen la calidad de tratamiento farmacológico en la atención al paciente con DIO.

DIOCAT tiene como objetivos secundarios:

- CONOCER la opinión, actitud y comportamiento de los especialistas en el manejo y abordaje farmacológico de las crisis de dolor (utilización de opioides de liberación rápida, elección de la formulación, pautas de

tratamiento, titulación, seguimiento, inclusión de dichos aspectos en la historia clínica del paciente, información al paciente, etc.)

- OPTIMIZAR las habilidades en la toma de decisiones terapéuticas, a partir del consenso establecido y la identificación de las áreas de mayor necesidad formativa e informativa de los especialistas involucrados, así como del personal de enfermería.
- PLANTEAR una Guía de Recomendaciones Prácticas (GRP) acerca del manejo y abordaje del DIO, que incluya los principales *criterios de calidad de tratamiento* en el uso de opioides de liberación rápida

METODOLOGÍA (Material y Método)

Tras una búsqueda bibliográfica en las publicaciones más relevantes sobre DIO, se han determinado por parte de los coordinadores científicos y técnicos del estudio una serie de indicadores preliminares, con objeto de someterlos a acuerdo y consenso por parte de un amplio grupo interdisciplinar de 120 expertos en la atención al paciente con DIO y con una experiencia de, al menos, 3 años. La distribución de los expertos se planteó de la siguiente manera: Unidades de Dolor (30), Cuidados Paliativos (30), Oncología Médica (30) y Oncología Radioterápica (30).

La variante de la Metodología *Delphi* se justifica en que se trata de uno de los enfoques metodológicos en relación a las técnicas de consenso que han resultado más operativas y eficientes en medicina, especialmente cuando existe una gran heterogeneidad de criterios y, al mismo tiempo, la necesidad de puesta en común, como es el caso de la atención al paciente con DIO (24-26). Dicha metodología ha venido siendo utilizada desde hace años también en el establecimiento de indicadores de calidad en pacientes oncológicos (27).

A diferencia de otros estudios en los que se eligen otras escalas (1-5, 1-7 o 0-10), nuestro cuestionario propone una serie de *ítems* clave, con una serie de cuestiones evaluables en una escala de 1 al 9, ya que ello permite una más fácil agrupación de las frecuencias. El valor de la mediana determinará el consenso grupal alcanzado: desacuerdo mayoritario, si la mediana es ≤ 3 (puntuaciones de 1-3); acuerdo mayoritario, si la mediana es ≥ 7 (puntuaciones de 7-9); dudoso, si la mediana se encuentra entre 4 y 6 (puntuaciones de 4-6). El objetivo de acuerdo establecido es el del 7/66,7%, que plantea la valoración de 7 o más en los diferentes *items* por parte de 2/3 partes o más de los participantes, siempre que la amplitud intercuartílica sea menor de 4 (RI < 4).

Los diferentes grados de consenso se han estructurado de la siguiente manera:

- Consenso unánime: cuando el grado de acuerdo ha sido del 100%
- Consenso prácticamente unánime: cuando el grado de acuerdo ha sido del 90-99%
- Consenso amplio: cuando el grado de acuerdo ha sido del 76-89%

- Consenso simple: cuando el grado de acuerdo ha sido del 66,7%-75%

El material utilizado ha sido un cuestionario estructurado (anexo I), alojado en la página web: **www.sefyp.es/diocat**, donde ha podido ser cumplimentado por parte de los expertos participantes en primera vuelta (12 de febrero-10 de abril 2018) y segunda vuelta (4 junio-6 julio 2018). Del objetivo inicial de 120 participantes, al final han cumplimentado el cuestionario completo en primera vuelta 115 expertos (95,8%), mientras que las cuestiones que han necesitado de una segunda vuelta han sido cumplimentadas por 81 participantes (70,4% de los participantes de la primera vuelta y 67,5% de los inicialmente previstos). El proyecto ha contado con la aprobación por parte del CEIC del Hospital de Bellvitge (Barcelona).

En la estructuración del cuestionario y la selección de los indicadores a valorar se han tenido en cuenta los indicadores y estándares de calidad en cuidados paliativos elaborados por el Grupo de calidad de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos, junto con expertos de la Fundación Donabedian y el Ministerio de Sanidad y Consumo (28), aparte de las recomendaciones de expertos (1-3, 29, 30), conclusiones de estudios observacionales (31, 32) y resultados de los principales estudios de consenso realizados sobre diferentes aspectos del DIO. Para definir el cuestionario definitivo se establecieron dos reuniones de trabajo entre los coordinadores científicos y técnicos del estudio.

Para la evaluación de resultados, en el análisis descriptivo de las variables de tipo discreto se han utilizado la media y la mediana como medidas de centralización, además de esta última como estimador. Asimismo, se calcularon la desviación típica, el mínimo, el máximo, el rango y la amplitud intercuartílica o rango intercuartílico (RI) como medidas de dispersión. En el caso de las variables continuas, además de estos estadísticos se ha incorporado el intervalo de confianza de la media ($p < 0,05$).

El presente estudio tiene las limitaciones propias de las encuestas realizadas electrónicamente, entre las que destaca la dificultad para aclarar o matizar las opiniones individuales de los participantes. Por otra parte, se trata de un estudio de tipo cualitativo y no puede asegurarse que las opiniones aportadas por los expertos participantes reflejen necesariamente la opinión mayoritaria de los profesionales involucrados en la atención al paciente con DIO en todo el territorio nacional.

En cualquier caso, se espera que los resultados de la investigación ayuden a establecer, de forma consensuada, los principales indicadores de la calidad de tratamiento farmacológico en la atención al paciente con DIO, tanto en lo que se refiere al plan terapéutico en sí mismo como a los parámetros a considerar en el acto terapéutico.

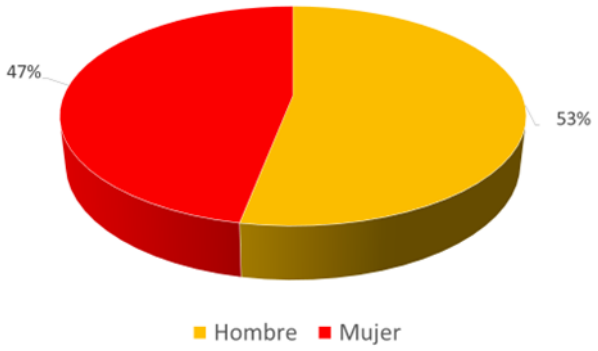
En base a los resultados obtenidos, se tiene previsto desarrollar programas de gestión del conocimiento, tales como la elaboración de una Guía de Recomendaciones Prácticas (GRP), que incluya criterios/indicadores de calidad de tratamiento, desarrollar programas de formación activa, etc., todas ellas dirigidas tanto a mejorar la calidad de vida y de tratamiento de los pacientes como la calidad asistencial en general. Dichas actividades estarán dirigidas no solo a los participantes en el programa, sino a todo el colectivo de profesionales sanitarios involucrados en la atención al paciente con DIO.

RESULTADOS

0. DATOS PROFESIONALES

0.1 Sexo

La distribución de la variable sexo entre los 115 participantes ha resultado prácticamente equitativa entre hombres (53%) y mujeres (47%).



0.2 Edad

La edad media de los participantes ha resultado de 47-48 años (47,6), con un amplio rango que va de los 26 a los 64 años, siendo el valor de la mediana (valor más frecuente) de 50 años.

		Estadístico
Media		47,59
$IC_{95\%}$ para la media	Límite inferior	45,83
	Límite superior	49,35
Mediana		50
Desviación típica		9,51
Mínimo		26
Máximo		64
Rango		38
Amplitud intercuartílica		16

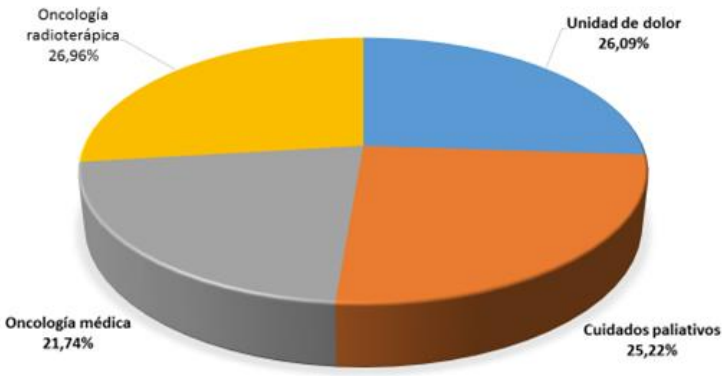
0.3 Años de ejercicio profesional

Los médicos participantes presentan una media de casi 21 años (20,67 ± 9,45) de actividad profesional, con un valor de la mediana de 21 y un rango muy amplio, que va de 3 a 39 años.

		Estadístico
Media		20,67
$IC_{95\%}$ para la media	Límite inferior	18,92
	Límite superior	22,41
Mediana		21
Desviación típica		9,45
Mínimo		3
Máximo		39
Rango		36
Amplitud intercuartílica		16

0.4 Área de especialidad hospitalaria de los participantes

La distribución de las áreas de especialidad hospitalaria en la que desarrollan su labor los panelistas aparece reflejada en la siguiente, gráfica en la que se observa una participación de cada una de ellas muy similar a la inicialmente prevista (25%).



0.5 Dotación de personal del área o unidad

En los siguientes apartados se indica (número) el personal que presta sus servicios en el área o unidad en donde los expertos desarrollan su actividad profesional, aparte del propio participante. Como puede observarse, existe una amplia disparidad debido a la heterogénea composición en los diferentes hospitales españoles de las unidades o áreas de especialidad en donde trabajan los profesionales dedicados a la atención del paciente con DIO.

0.5.1 Médicos (adjuntos a tiempo completo)

		Estadístico
Media		6,07
$IC_{95\%}$ para la media	Límite inferior	5,10
	Límite superior	7,04
Mediana		5
Desviación típica		5,25
Mínimo		0
Máximo		30
Rango		30
Amplitud intercuartílica		6

0.5.2 Personal de enfermería

		Estadístico
Media		7,7
$IC_{95\%}$ para la media	Límite inferior	5,39
	Límite superior	10
Mediana		4
Desviación típica		12,5
Mínimo		1
Máximo		110
Rango		109
Amplitud intercuartílica		6

0.6 Provincia donde está ubicado el centro de trabajo

Los centros de trabajo de los 115 participantes se distribuyen en 35 provincias distintas de las 17 CCAA, siendo Madrid (14), Barcelona (9), Valencia (9), Granada (6) y Murcia (6) las que aportan un mayor número.

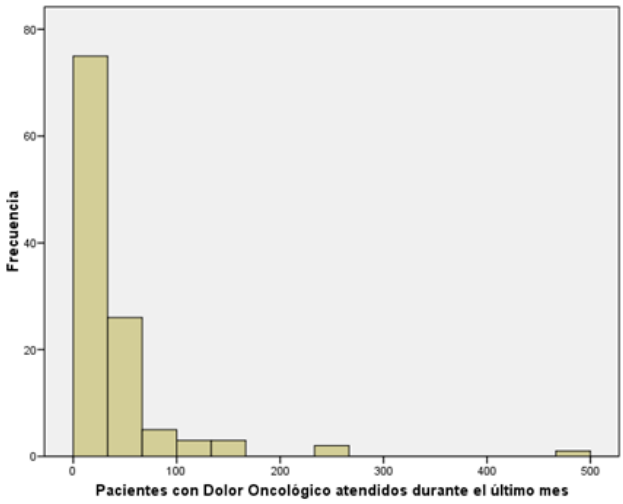
0.7 Consulta (atención al paciente con dolor oncológico)

0.7.1 Pacientes con dolor oncológico atendidos durante el último mes

Los expertos participantes dicen haber atendido un promedio de casi 41 pacientes en el mes, aunque el rango es muy amplio y la mediana se sitúa en 25.

		Estadístico
Media		40,83
$IC_{95\%}$ para la media	Límite inferior	29,87
	Límite superior	51,80
Mediana		25
Desviación típica		39,38
Mínimo		3
Máximo		500
Rango		497
Amplitud intercuartílica		25

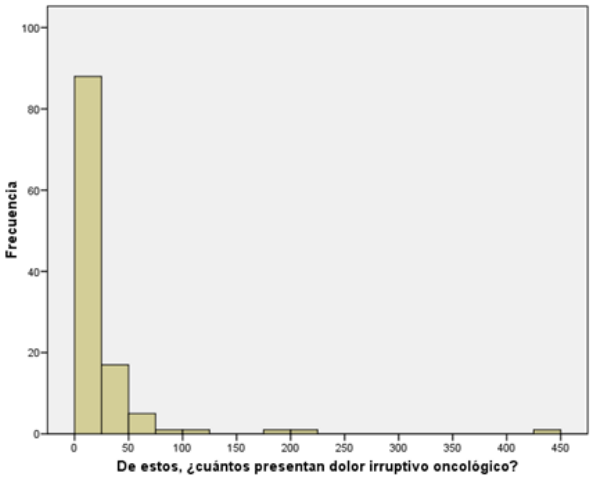
Como puede observarse en la tabla de descriptivos, el resultado puede resultar distorsionado por algunas respuestas aisladas que han recogido un número de pacientes muy elevado y que presumiblemente corresponderían a responsables de área que han recogido todos los pacientes atendidos por el equipo bajo su responsabilidad. No obstante, puede apreciarse que, en la gran mayoría de los casos, el número de pacientes atendidos en el último mes es inferior a 100 y que la mediana, el valor más frecuente, se sitúa en torno a 25.



0.7.2 Pacientes atendidos con DIO

De los pacientes con dolor oncológico, una media de 24-25 (24,58) presentan DIO, lo que representa un 60,2%. Como en el caso anterior, existe una gran disparidad, situándose la mediana alrededor de los 14 pacientes y situándose la inmensa mayoría de las respuestas por debajo de los 50 pacientes.

		Estadístico
Media		24,58
$IC_{95\%}$ para la media	Límite inferior	15,45
	Límite superior	33,71
Mediana		14
Desviación típica		49,42
Mínimo		1
Máximo		450
Rango		449
Amplitud intercuartílica		14



0.7.3 Pacientes con DIO que acudían a la consulta por primera vez

De los 24-25 (24, 58) pacientes con DIO, 9-10 (9,55) acudían a la consulta por primera vez, lo que representa aproximadamente 4 de cada 10 (38,85%).

		Estadístico
Media		9,55
$IC_{95\%}$ para la media	Límite inferior	6,98
	Límite superior	12,12
Mediana		6
Desviación típica		13,92
Mínimo		0
Máximo		100
Rango		100
Amplitud intercuartílica		7

Resumen de datos personales y profesionales

Los 115 participantes en el estudio tienen una edad media entre 47 y 48 años y una experiencia profesional entre 20 y 21 años. Se distribuyen equitativamente en hombres y mujeres, y de manera casi proporcional entre las especialidades participantes: Unidades de Dolor, Cuidados Paliativos, Oncología Médica y Oncología Radioterápica. Pertenecen a 35 provincias distintas de las 17 CCAA. Los participantes dicen haber atendido una media de cerca de 41 pacientes oncológicos durante el último mes, de los cuales **24-25 presentaban DIO** (alrededor del 60%); de ellos, 9-10 acudían a la consulta por primera vez.

1. DIAGNÓSTICO (Indicadores de calidad en el diagnóstico)

1.1 Diagnóstico de DIO vs Inicio del tratamiento

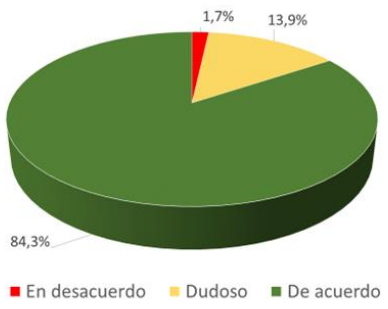
Planteamiento: ***El inicio del tratamiento de rescate con opioides de acción rápida requiere diagnóstico del DIO, siguiendo los criterios diagnósticos del "Algoritmo de Davies".***

Los estadísticos descriptivos muestran un valor de la media de 7,8 y de la mediana de 8, con una amplitud o rango intercuartílica de 2.

	Estadístico
Media	7,79
Mediana	8
Desviación típica	1,36
Mínimo	3
Máximo	9
Rango	6
Amplitud intercuartílica	2

La distribución de frecuencias, agrupadas en tres niveles, lleva a la siguiente distribución, en la que se pueda apreciar que el acuerdo alcanza a más del 84 % (valor de la mediana de 7 o más, con RI < 4).

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1:1-3)	2	1,7
Dudoso (región 2: 4-6)	16	13,9
De acuerdo (región 3: 7-9)	97	**84,3**
Total	115	100,0



1.2 Consideración de los datos que se deben reflejar en la historia clínica (HC) del paciente para un diagnóstico de calidad

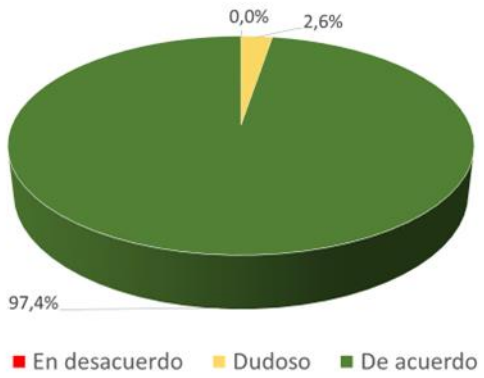
1.2.1 Valoración del número de episodios

De acuerdo con las respuestas de los panelistas, el valor de la mediana es de 9 (media de 8,56), situándose en la región 3 (valor de 7 a 9) el 97,4% de los participantes y siendo el RI = 1.

	Estadístico
Media	8,56
Mediana	9
Desviación típica	0,77
Mínimo	6
Máximo	9
Rango	3
Amplitud intercuartílica	1

Por tanto, existe consenso prácticamente unánime.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	3	2,6
De acuerdo (región 3: 7-9)	112	**97,4**
Total	115	100,0



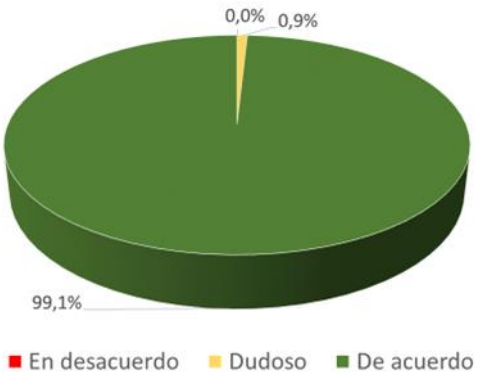
1.2.2 Características del dolor (tiempo de inicio, duración, intensidad, frecuencia, localización e irradiación, repercusión sobre la vida diaria)

Como en el caso anterior, el valor de la media es próximo a 9 (8,63), el de la mediana es de 9 y el RI de 1.

	Estadístico
Media	8,63
Mediana	9
Desviación típica	1
Mínimo	6
Máximo	9
Rango	3
Amplitud intercuartílica	1

Por tanto, puede decirse que existe consenso prácticamente unánime.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	1	0,9
De acuerdo (región 3: 7-9)	114	**99,1**
Total	115	100,0



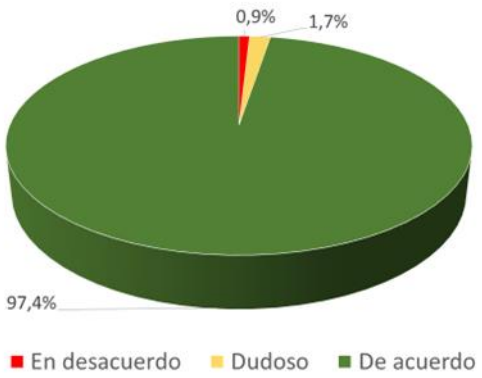
1.2.3 Factores que desencadenan y reducen el dolor

Los panelistas otorgan un valor medio de 8,51 a la consideración de que los factores que desencadenan y reducen el dolor deben figurar en la HC del paciente, siendo el valor de la mediana de 9 y el de la amplitud intercuartílica de 1.

	Estadístico
Media	8,51
Mediana	9
Desviación típica	0,96
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	1

También aquí existe consenso prácticamente unánime, al situarse el 97,4% de los panelistas en la región 3 (valoración 7-9).

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región1 [1-3])	1	0,9
Dudoso (región2 [4-6])	2	1,7
De acuerdo (región3 [7-9])	112	**97,4**
Total	115	100,0



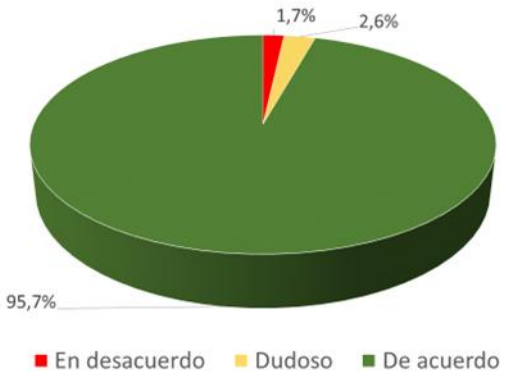
1.2.4 Efectos secundarios de algún fármaco que han llevado a dejar de consumirlo

Los expertos consideran que los efectos secundarios de algún fármaco que ha obligado a dejar de ser utilizado por parte del paciente deben figurar en la HC. El valor de la media es de 8,21, el de la mediana de 9 y la amplitud intercuartílica de 1.

	Estadístico
Media	8,21
Mediana	9
Desviación típica	1,27
Mínimo	1
Máximo	9
Rango	8
Amplitud intercuartílica	1

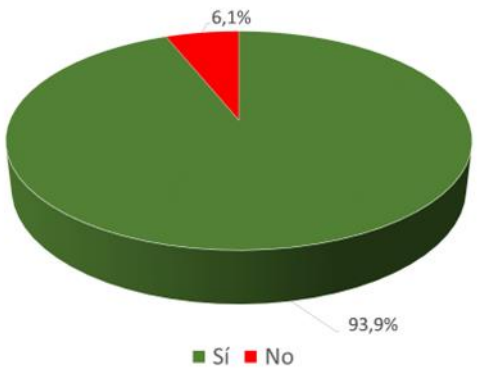
La agrupación de frecuencias hace que el 95,7% de las respuestas se sitúe en la región 3, por lo que el consenso es prácticamente unánime.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	2	1,7
Dudoso (región 2: 4-6)	3	2,6
De acuerdo (región 3: 7-9)	110	**95,7**
Total	115	100,0

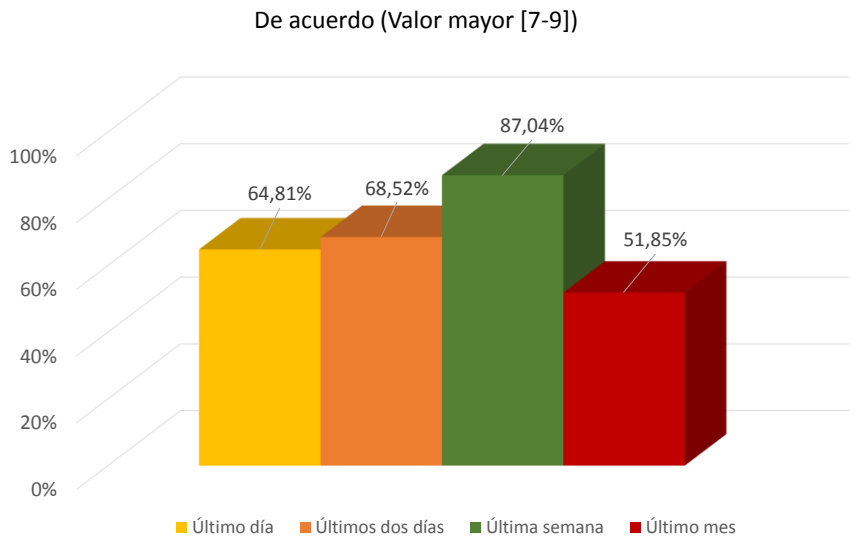


1.3 Incorporación del marco temporal en el que se han evaluado las crisis del DIO a la historia clínica (HC) del paciente

Prácticamente el 94% de los panelistas considera que para realizar un diagnóstico de calidad se debe incorporar a la HC del paciente el marco temporal en el que se ha evaluado la crisis del DIO



En cuanto al periodo de dicho marco temporal, el valor que se considera más conveniente y suscita un mayor acuerdo es el de la "última semana": valor de la media de 7,8; de la mediana de 8, y agrupación del 87% de las respuestas en la región 3 (7-9).



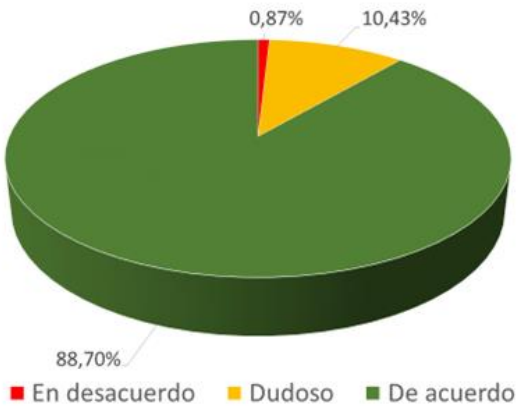
1.4 Registro de la puntuación del dolor mediante escalas validadas, detallando cuál/es se utilizan, en la historia clínica (HC) del paciente

Las respuestas de los participantes indican un valor de la media de 8,16, de la mediana de 9 y de la amplitud intercuartílica de 1, situándose casi el 89% de las mismas en la región 3 (valoración de 7 a 9).

	Estadístico
Media	8,16
Mediana	9
Desviación típica	1,24
Mínimo	3
Máximo	9
Rango	6
Amplitud intercuartílica	1

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	1	0,87
Dudoso (región 2: 4-6)	12	10,43
De acuerdo (región 3: 7-9)	102	**88,7**
Total	115	100,0

Así, pues, existe un amplio consenso en que se debe registrar la puntuación del dolor mediante escalas validadas en la historia clínica (HC) del paciente.



Resumen de indicadores de calidad de tratamiento en el diagnóstico de DIO

Existe un consenso amplio en que el inicio del tratamiento de rescate con opioides de acción rápida requiere diagnóstico del DIO, siguiendo los criterios diagnósticos del "Algoritmo de Davies". Se ha conseguido un consenso prácticamente unánime en que la HC debe reflejar la valoración del número de episodios, características del dolor, los factores que desencadenan y reducen el dolor y los efectos secundarios de algún fármaco que han llevado a dejar de consumirlo. También se considera que la HC debe recoger el marco temporal en el que se ha evaluado la aparición de la crisis del DIO y existe un amplio consenso en que lo más adecuado es utilizar el periodo de la "última semana". Asimismo, existe un amplio consenso en que se debe registrar la puntuación del dolor mediante escalas validadas en la historia clínica (HC) del paciente.

2. INDICACIÓN (Indicadores de calidad en la indicación del tratamiento)

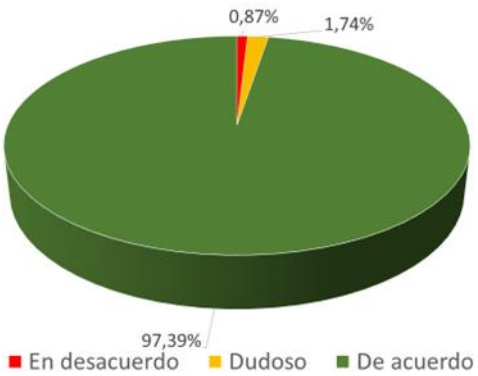
2.1 El tratamiento analgésico del DIO es específico y no sustituye al tratamiento del dolor basal de la enfermedad

La inmensa mayoría de los expertos están de acuerdo con el planteamiento, siendo la media de 8,63, el valor más frecuente o mediana de 9 y el RI = 0.

Media	8,63
Desviación típica	0,83
Mediana	9
Mínimo	4
Máximo	9
Rango	5
Amplitud intercuartílica	0

Más del 97% de los panelistas han valorado en la región 3 (7-9), por lo que puede decirse que el consenso es prácticamente unánime.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3])	1	0,87
Dudoso (región 2: 4-6)	2	1,74
De acuerdo (región 3: 7-9)	112	**97,39**
Total	115	100,0



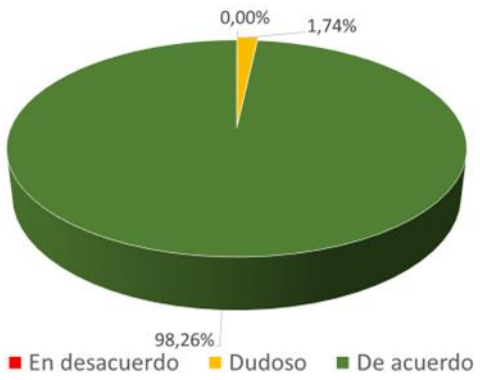
2.2 Las formulaciones de opioides de elevada potencia analgésica, inicio de acción rápida y duración de acción corta (ROOs) son las que mejor se ajustan a las necesidades analgésicas de los pacientes con DIO y, por tanto, constituyen el tratamiento farmacológico de elección

Como en el caso anterior, la inmensa mayoría de los expertos participantes están de acuerdo con el indicador de calidad propuesto, resultando el valor de la media de 8,54, el de la mediana de 9 y la amplitud intercuartílica de 1.

Media	8,54
Desviación típica	0,74
Mediana	9
Mínimo	5
Máximo	9
Rango	4
Amplitud intercuartílica	1

Excepto dos panelistas, el resto sitúa su valoración en la región 3 (7-9), por lo que puede afirmarse que el consenso es prácticamente unánime (98,3% de acuerdo).

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2:4-6)	2	1,74
De acuerdo (región 3: 7-9)	113	**98,26**
Total	115	100,0



2.3 El tratamiento con opioides debe evitar posibles interacciones medicamentosas

El planteamiento de este indicador obtiene un valor medio de 8,12, siendo la mediana de 8 y la amplitud intercuartílica de 1.

Media	8,12
Desviación típica	1,06
Mediana	8
Mínimo	4
Máximo	9
Rango	5
Amplitud intercuartílica	1

Más del 92% de las respuestas se sitúan en la región 3 (7-9), por lo que puede decirse que existe un consenso prácticamente unánime entre los participantes.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	9	7,83
De acuerdo (región 3: 7-9)	106	**92,17**
Total	115	100,0

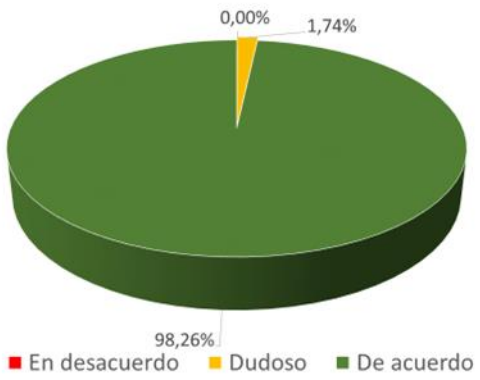
2.4 El tratamiento del DIO debe ser individualizado mediante una adecuada titulación de la dosis

La inmensa mayoría de los participantes consideran que el tratamiento del DIO debe ser individualizado mediante una adecuada titulación de la dosis, otorgando un valor medio de 8,71 y resultando la mediana de 9 y el RI = 0.

Media	8,71
Desviación típica	0,72
Mediana	9
Mínimo	4
Máximo	9
Rango	5
Amplitud intercuartílica	0

Más del 98% de los participantes han valorado la propuesta en la región 3 (7-9), por lo que el consenso es prácticamente unánime.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	2	1,74
De acuerdo (región 3: 7-9)	113	**98,26**
Total	115	100,0



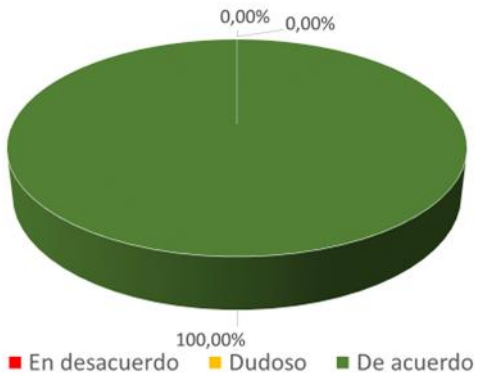
2.5 El tratamiento del DIO debe incluir información al paciente, la familia y cuidador principal acerca del DIO y su manejo

De acuerdo con los valores dados por los panelistas, la media resultante es de 8,70, la mediana de 9, el valor máximo, y la amplitud intercuartílica de 0.

Media	8,70
Desviación típica	0,58
Mediana	9
Mínimo	7
Máximo	9
Rango	2
Amplitud intercuartílica	0

El consenso es unánime, al situarse el 100% de las respuestas de los participantes en la región 3 (valoración 7-9).

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	0	0
De acuerdo (región 3: 7-9)	115	**100**
Total	115	100,0



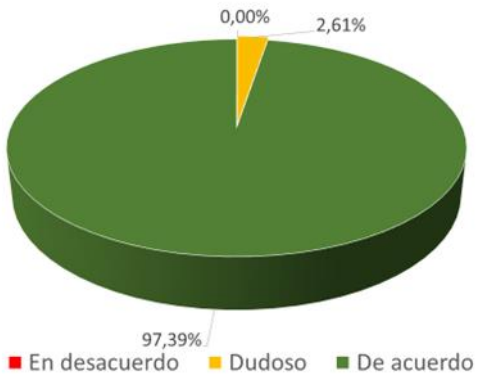
2.6 Se debe informar al paciente de los posibles efectos adversos de los tratamientos prescritos

La inmensa mayoría de los expertos encuestados considera que el paciente debe ser informado de los posibles efectos adversos de los tratamientos prescritos por su médico. El valor de la media es de 8,63, el de la mediana de 9 y el RI = 0.

Media	8,63
Desviación típica	0,74
Mediana	9
Mínimo	6
Máximo	9
Rango	3
Amplitud intercuartílica	0

Por tanto, existe un consenso prácticamente unánime en relación al indicador propuesto.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	3	2,61
De acuerdo (región 3: 7-9)	112	**97,39**
Total	115	100,0



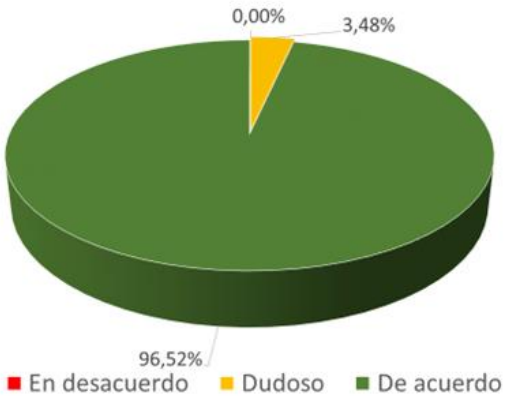
2.7 La estrategia terapéutica a seguir para tratar el DIO debe constar en la historia clínica (HC) del paciente

Las respuestas dadas por los participantes confieren un valor de la media de 8,54, el valor máximo a la mediana (9) y 1 a la amplitud intercuartílica

Media	8,54
Desviación típica	0,84
Mediana	9
Mínimo	4
Máximo	9
Rango	5
Amplitud intercuartílica	1

Como más del 96% de las respuestas de los panelistas se sitúan en la región 3 (valoración 7-9), puede decirse que el consenso es prácticamente unánime.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	4	3,48
De acuerdo (región 3: 7-9)	111	**96,52**
Total	115	100,0



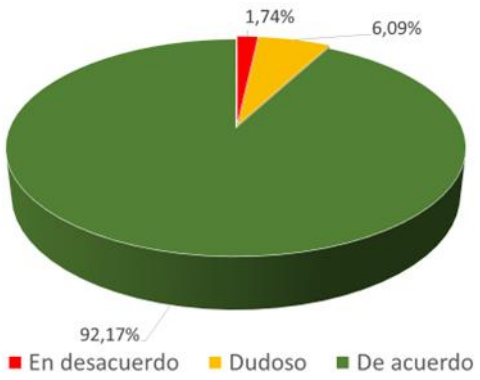
2.8 La estrategia terapéutica a seguir para tratar el DIO debe constar en el informe del paciente

La inmensa mayoría de expertos participantes considera el planteamiento como un indicador de calidad en la indicación del tratamiento, resultando un valor de 8,25 para la media, de 9 para la mediana y de 1 para la amplitud intercuartílica.

Media	8,25
Desviación típica	1,24
Mediana	9
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	1

Existe consenso prácticamente unánime, al situarse más del 92% de las respuestas de los panelistas en la región 3 (7-9).

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	2	1,74
Dudoso (región 2: 4-6)	7	6,09
De acuerdo (región 3: 7-9)	106	**92,17**
Total	115	100,0



Resumen de indicadores de calidad en la indicación de tratamiento

Existe consenso prácticamente unánime en todos los *ítems* planteados, considerándose, por tanto, que un tratamiento de calidad debe recoger a la hora de su indicación que:

- el tratamiento analgésico del DIO es específico y no sustituye al tratamiento del dolor basal de la enfermedad;
- las formulaciones de opioides de elevada potencia analgésica, inicio de acción rápida y duración de acción corta (ROOs) son las que mejor se ajustan a las necesidades analgésicas de los pacientes con DIO y, por tanto, constituyen el tratamiento farmacológico de elección;
- el tratamiento con opioides debe evitar posibles interacciones medicamentosas; el tratamiento del DIO debe ser individualizado mediante una adecuada titulación de la dosis;
- el tratamiento del DIO debe incluir información al paciente, la familia y cuidador principal acerca del DIO y su manejo;
- se debe informar al paciente de los posibles efectos adversos de los tratamientos prescritos;
- la estrategia terapéutica a seguir para tratar el DIO debe constar en la historia clínica (HC) y en el informe del paciente.

3. TRATAMIENTO (Indicadores de calidad en el tratamiento)

3.1 Las formulaciones de fentanilo transmucosa NO son todas iguales, y se deben tener en cuenta la eficacia y seguridad que cada formulación ha demostrado en sus ensayos clínicos

La media de la valoración al grado de acuerdo dado por los participantes a este indicador es de 8,03, mientras que el valor de la mediana es de 8 y el de la amplitud intercuartílica es de 2.

Media	8,03
Desviación típica	1,03
Mediana	8
Mínimo	4
Máximo	9
Rango	5
Amplitud intercuartílica	2

La inmensa mayoría de las respuestas de los panelistas se sitúan en la región 3 (7-9), por lo que puede decirse que existe consenso prácticamente unánime.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	7	6,09
De acuerdo (región 3: 7-9)	108	**93,91**
Total	115	100,0

3.2 **Factores que deberían determinar la elección de un fármaco**

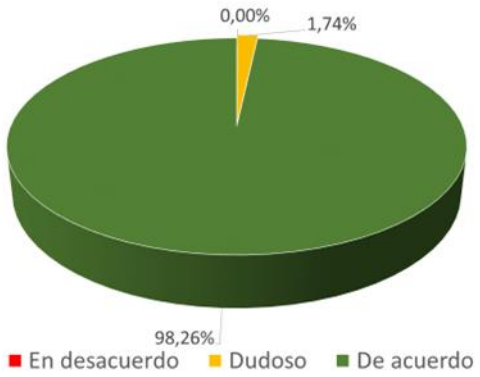
3.2.1 Rapidez de acción

Los valores de las respuestas para la característica de la rapidez de acción son los siguientes: media de 8,45, mediana de 9 y amplitud intercuartílica de 1.

Media	8,45
Desviación típica	0,74
Mediana	9
Mínimo	6
Máximo	9
Rango	3
Amplitud intercuartílica	1

Casi todos los expertos han valorado en la región 3 (más del 98%), por lo que existe consenso prácticamente unánime en considerar a la rapidez de acción como un indicador de calidad de tratamiento a la hora de elegir un fármaco.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	2	1,74
De acuerdo (región 3:7-9)	113	**98,26**
Total	115	100,0



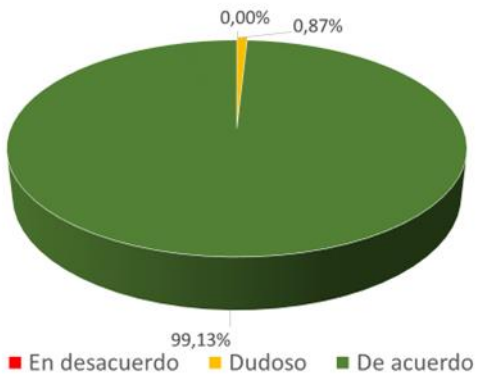
3.2.2 Administración cómoda y no invasiva

Los valores para este indicador son muy similares a los del caso anterior: media de 8,41, mediana de 9 y amplitud intercuartílica de 1.

Media	8,41
Desviación típica	0,76
Mediana	9
Mínimo	6
Máximo	9
Rango	3
Amplitud intercuartílica	1

Todos los participantes, excepto uno (99,13%), sitúan sus valoraciones en la región 3, por lo que el consenso es prácticamente unánime en considerar la administración cómoda y no invasiva como uno de los indicadores de calidad de tratamiento en la elección de un fármaco para el DIO.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	1	0,87
De acuerdo (región 3:7-9)	114	**99,13**
Total	115	100,0



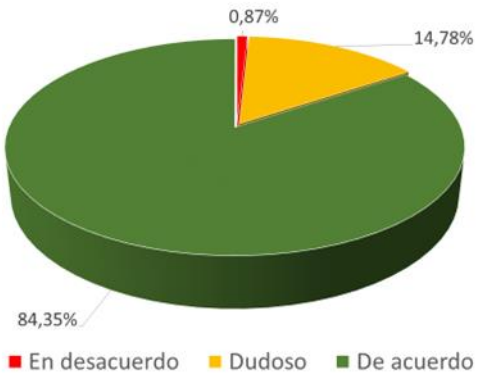
3.2.3 Posibilidad de interrumpir la administración de la dosis por parte del paciente

Los panelistas otorgan un valor medio de 7,77 a la posibilidad de interrumpir la administración de la dosis por parte del paciente, siendo la mediana de 8 y el RI = 2.

Media	7,77
Desviación típica	1,26
Mediana	8
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	2

La agrupación de frecuencias muestra que más del 84% de los expertos respondan con valores pertenecientes a la región 3 (7-9), lo que demuestra que existe un amplio consenso entre ellos.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	1	0,87
Dudoso (región 2: 4-6)	17	14,78
De acuerdo (región 3: 7-9)	97	**84,35**
Total	115	100,0



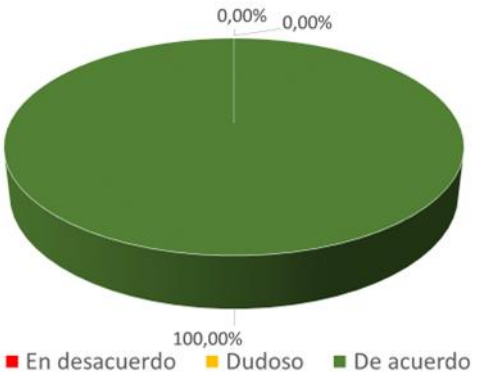
3.2.4 Potencia analgésica

La potencia analgésica es considerada como un indicador de calidad de tratamiento en el DIO para la totalidad de los participantes, ofreciendo sus respuestas un valor de la media de 8,44, de la mediana de 9 y de la amplitud intercuartílica de 1.

Media	8,44
Desviación típica	0,65
Mediana	9
Mínimo	7
Máximo	9
Rango	2
Amplitud intercuartílica	1

Por consiguiente, existe consenso unánime.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	0	0
De acuerdo (región 3: 7-9)	115	**100**
Total	115	100,0



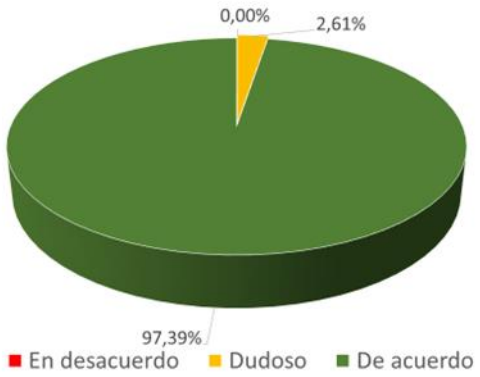
3.2.5 Mínima incidencia de efectos secundarios adversos

La evaluación de la mínima incidencia de efectos secundarios adversos como indicador de calidad de tratamiento del DIO muestra un valor de la media de 8,46, de la mediana de 9 y de la amplitud intercuartílica de 1.

Media	8,46
Desviación típica	0,78
Mediana	9
Mínimo	5
Máximo	9
Rango	4
Amplitud intercuartílica	1

Más del 97% de las respuestas se agrupan en la región 3 (7-9), por lo que puede decirse que existe un consenso prácticamente unánime entre los participantes.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1:1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	3	2,61
De acuerdo (región 3: 7-9)	112	**97,39**
Total	115	100,0



3.3 Criterios evaluativos desde el punto de vista clínico a considerar en la calidad del tratamiento farmacológico del DIO

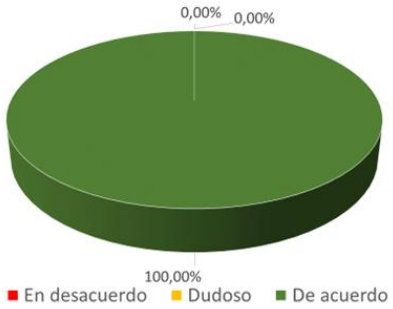
3.3.1 Efectividad

La efectividad es reconocida de manera inequívoca como indicador de calidad de tratamiento farmacológico, alcanzando la media un valor de 8,39, la mediana de 8 y la amplitud intercuartílica de 1.

Media	8,39
Desviación típica	0,66
Mediana	8
Mínimo	7
Máximo	9
Rango	2
Amplitud intercuartílica	1

El 100% de los participantes han valorado en la región 3 (7-9), por lo que el consenso es unánime.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	0	0
De acuerdo (región 3:7-9)	115	**100,0**
Total	115	100,0



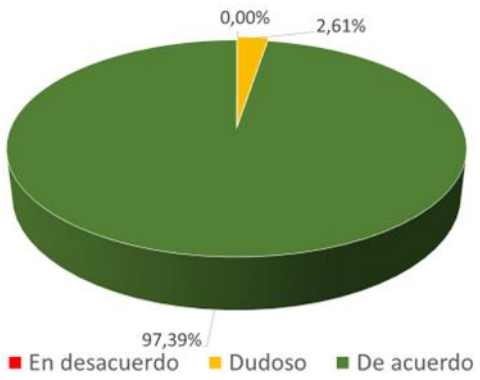
3.3.2 Relación beneficio/riesgo

Los panelistas otorgan un valor medio de 8,26, siendo la mediana de 8 y la amplitud intercuartílica de 1.

Media	8,26
Desviación típica	0,82
Mediana	8
Mínimo	6
Máximo	9
Rango	3
Amplitud intercuartílica	1

La valoración se sitúa en la región 3 en más del 97% de los casos, por lo que puede decirse que existe un consenso prácticamente unánime entre los expertos en la consideración de la relación beneficio/riesgo como uno de los indicadores de la calidad de tratamiento farmacológico en el abordaje del DIO.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	3	2,61
De acuerdo (región 3: 7-9)	112	**97,39**
Total	115	100,0



3.4 La optimización de los criterios clínicos debe prevalecer sobre la de los criterios farmacoeconómicos en el tratamiento farmacológico del DIO

La valoración de la prevalencia de los criterios clínicos sobre los farmacoecómicos como indicador de calidad de tratamiento del DIO obtiene una media de 8,13, una mediana de 8 y una amplitud intercuartílica de 1.

Media	8,13
Desviación típica	1,10
Mediana	8
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	1

Las respuestas de casi el 95% de los expertos participantes se sitúan en la región 3 (7-9), por lo que el consenso es prácticamente unánime.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	1	0,87
Dudoso (región 2: 4-6)	5	4,35
De acuerdo (región 3: 7-9)	109	**94,78**
Total	115	100,0

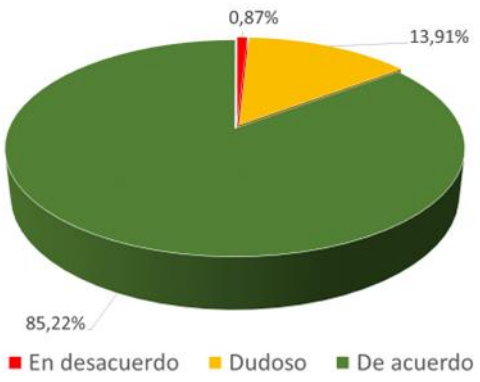
3.5 Aplicación en la práctica clínica habitual los criterios clínicos sobre los criterios farmacoeconómicos

En esta cuestión se trataba de evaluar en qué medida se pueden aplicar en la práctica clínica los criterios clínicos con preferencia a los criterios farmacoeconómicos.

Media	7,63
Desviación típica	1,29
Mediana	8
Mínimo	1
Máximo	9
Rango	8
Amplitud intercuartílica	2

Una gran mayoría de participantes (más del 85%) están de acuerdo en considerar que sí se pueden aplicar en la práctica clínica los criterios clínicos sobre los farmacoeconómicos, situándose la media en 7,63 y la mediana en 8, con un RI = 2.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	1	0,87
Dudoso (región 2: 4-6)	16	13,91
De acuerdo (región 3: 7-9)	98	**85,22**
Total	115	100,0



3.6 Valoración de parámetros que hacen disminuir la efectividad en el tratamiento farmacológico de pacientes con DIO

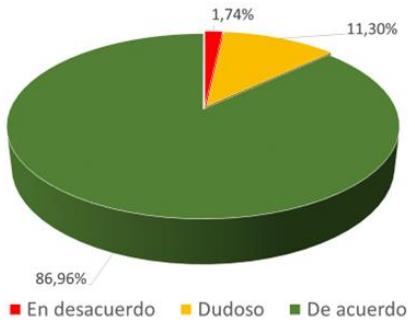
3.6.1 La falta de tiempo y/o recursos para hacer seguimiento del tratamiento

El valor de la media resulta de 7,72 y e de la mediana de 8, con una amplitud intercuartílica de 2.

Media	7,72
Desviación típica	1,32
Mediana	8
Mínimo	3
Máximo	9
Rango	6
Amplitud intercuartílica	2

Como casi el 87% de las respuestas de los panelistas se sitúa en la región 3 (7-9), puede afirmarse que existe un consenso amplio en considerar que la falta de tiempo y/o recursos para hacer seguimiento del tratamiento puede hacer disminuir la efectividad en el tratamiento farmacológico del DIO y, como consecuencia, la calidad del mismo puede verse reducida.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	2	1,74
Dudoso (región 2: 4-6)	13	11,30
De acuerdo (región 3: 7-9)	100	**86,96**
Total	115	100,0



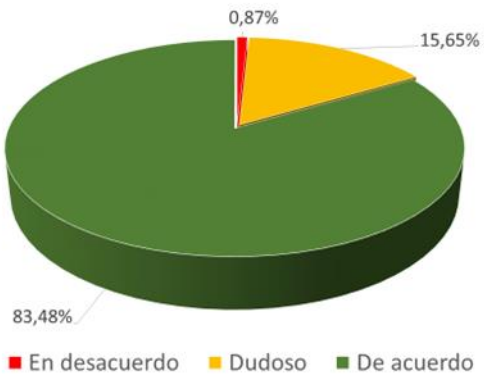
3.6.2 Falta de adherencia del paciente al tratamiento

Una situación similar a la anterior se produce en la consideración de la disminución de la efectividad del tratamiento farmacológico por la falta de adherencia del paciente al mismo: el valor de la media es de 7,61, el de la mediana de 8 y el RI = 2.

Media	7,61
Desviación típica	1,42
Mediana	8
Mínimo	3
Máximo	9
Rango	6
Amplitud intercuartílica	2

Existe un amplio consenso entre los participantes, ya que las respuestas de más del 83% se concentran en la región 3 (7-9). Por tanto, en opinión de los participantes, la falta de adherencia del paciente al tratamiento es un claro factor de pérdida de efectividad.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	1	0,87
Dudoso (región 2: 4-6)	18	15,65
De acuerdo (región 3: 7-9)	96	**83,48**
Total	115	100,0



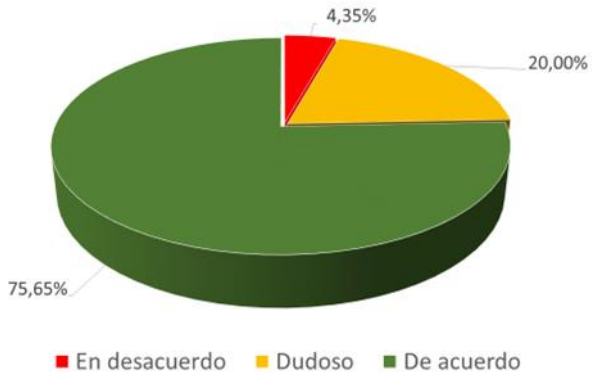
3.6.3 Barreras psicológicas del cuidador (temor a efectos secundarios, tolerancia o adicción, fatalismo en la efectividad de los analgésicos en el control del dolor, etc.)

El valor de la media es de 7,29, el de la mediana de 8 y la amplitud intercuartílica de 2.

Media	7,29
Desviación típica	1,59
Mediana	8
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	2

Algo más de las ¾ partes de los participantes sitúan sus respuestas en la región 3 (valores de 7 a 9), por lo que puede decirse que existe un consenso amplio en la consideración de que determinadas barreras psicológicas del cuidador, como las planteadas en el enunciado de la cuestión, pueden condicionar la efectividad del tratamiento farmacológico del DIO.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	5	4,35
Dudoso (región 2: 4-6)	23	20
De acuerdo (región 3: 7-9)	87	**75,65**
Total	115	100,0



3.6.4 La no participación del paciente en la toma de las decisiones terapéuticas

En la evaluación de este parámetro se ha necesitado recurrir a una segunda vuelta, ya que los resultados de la primera ofrecían un consenso indeterminado: aunque la mediana era de 7 y el RI = 2, las respuestas de los participantes no concentraban las 2/3 partes en la región 3 para que hubiera acuerdo, quedándose ligeramente por debajo (64,35%); por otra parte, ninguna de las otras regiones superaba la tercera parte de las respuestas (33,33%).

En cambio, los resultados de la segunda vuelta ofrecen un consenso prácticamente unánime: más del 95% de las respuestas de los participantes en esta segunda ronda de evaluación (equivalentes al 67% del total) se sitúan en la región 3. El valor de la media se ha situado en 7,58, el de la mediana en 8 y el de la amplitud intercuartílica en 1.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	1	1,20
Dudoso (región 2: 4-6)	3	3,70
De acuerdo (región 3: 7-9)	77	**95,10**
Total	81	100,0

Por tanto, puede concluirse que existe consenso entre los expertos participantes en considerar que la no participación del paciente en las decisiones terapéuticas puede hacer disminuir la efectividad del tratamiento farmacológico del DIO y, como consecuencia, influir negativamente en la calidad de tratamiento.

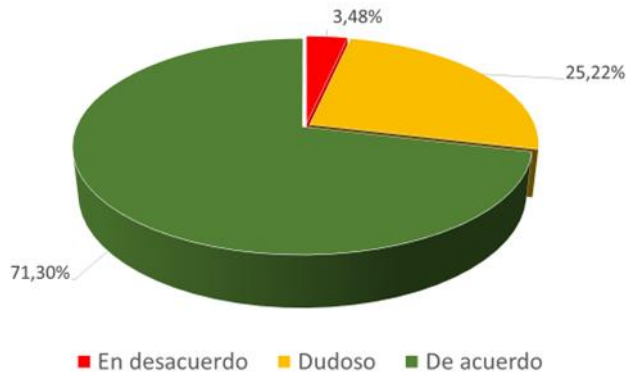
3.6.5. La falta de información al paciente acerca de los beneficios y de los riesgos del tratamiento

El valor de la media es de 7,19, el de la mediana de 8 y el RI = 2.

Media	7,19
Desviación típica	1,66
Mediana	8
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	2

Más del 71% de las respuestas de los panelistas se concentran en la región 3 (7-9), por lo que puede afirmarse que existe un consenso simple en la consideración de que la falta de información al paciente acerca de los beneficios y de los riesgos del tratamiento hacen disminuir la efectividad y, consiguientemente, la calidad del tratamiento farmacológico del DIO.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	4	3,48
Dudoso (región 2: 4-6)	29	25,22
De acuerdo (región 3: 7-9)	82	**71,30**
Total	115	100



3.7 Casos en los que se debe desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa oral

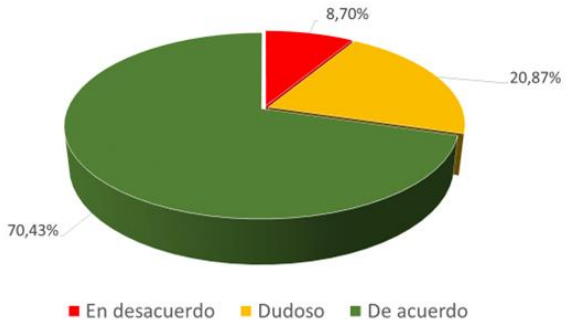
3.7.1 Presencia de mucositis oral

Los valores obtenidos para los diferentes descriptivos son de 7 para la media, 8 para la mediana y 3 para la amplitud intercuartílica.

Media	7
Desviación típica	2,16
Mediana	8
Mínimo	1
Máximo	9
Rango	8
Amplitud intercuartílica	3

7 de cada 10 expertos participantes (70,43%) han valorado en la región 3 (7-9), por lo que puede decirse que existe consenso simple en que no se debe prescribir una formulación de fentanilo transmucosa oral en los casos que el paciente presente mucositis oral.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	10	8,70
Dudoso (región 2: 4-6)	24	20,87
De acuerdo (región 3: 7-9)	81	**70,43**
Total	115	100,0



3.7.2 Xerostomía (independientemente de la causa)

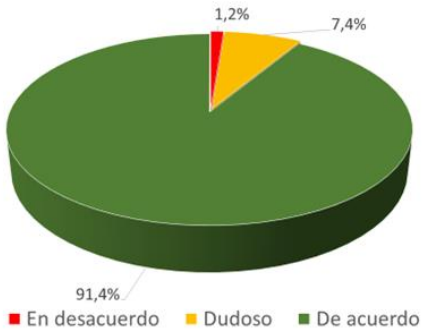
Si bien no puede decirse que haya discordancia (cuando las puntuaciones de un 1/3 o más de los panelistas están en la región 1 y de otro tercio o más en la región 3), tampoco hay consenso ya que menos del 66,7% de los participantes han puntuado en la región de la mediana, cuyo valor es de 7 (la media es de 6,26 y el RI = 3). La agrupación de respuestas de la primera vuelta se muestra en la siguiente tabla.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	17	14,78
Dudoso (región 2: 4-6)	36	31,30
De acuerdo (región 3: 7-9)	62	**53,91**
Total	115	100,0

El nivel de acuerdo es indeterminado y se ha hecho necesario recurrir a una segunda vuelta de puntuaciones, cuyos resultados arrojan valores de 7,36 para la media, 7 para la mediana y 1 para la amplitud intercuartílica, y cuya distribución de frecuencia entre las diferentes regiones es la siguiente:

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	1	1,20
Dudoso (región 2: 4-6)	6	7,40
De acuerdo (región 3: 7-9)	74	**91,40**
Total	81	100,0

Por tanto, en la segunda ronda de evaluación se ha conseguido consenso entre los participantes de considerar que no se debe prescribir una formulación de fentanilo transmucosa oral en caso de xerostomía, independientemente de la causa que la pueda haber provocado.



3.7.3 Existencia de tumor en la cavidad oral

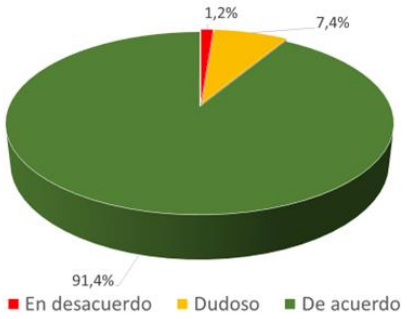
Como en el caso anterior, los resultados de la primera vuelta no muestran discordancia, pero tampoco consenso. Los principales descriptivos muestran valores de 6,10 para la media, 7 para la mediana y RI = 3, mientras que la distribución de frecuencias de las tres regiones es la siguiente:

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	22	19,13
Dudoso (región 2: 4-6)	29	25,22
De acuerdo (región 3: 7-9)	64	**55,65**
Total	115	100,0

Como el consenso ha sido indeterminado, se ha requerido una segunda ronda de valoraciones, en la que sí se ha producido el consenso entre los participantes, ya que la región 3, donde se encuentra la mediana de 7 (la media ha resultado de 7,28 y el RI = 1), agrupa más de los 2/3 de las respuestas (91,4%).

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	1	1,20
Dudoso (región 2: 4-6)	6	7,40
De acuerdo (región 3: 7-9)	74	**91,40**
Total	81	100,0

Existe, por tanto, consenso en la consideración de que no se debe prescribir una formulación de fentanilo transmucosa oral en caso de que el paciente presente un tumor en la cavidad bucal.



3.7.4 <u>En caso de que el paciente tenga un fallo cognitivo</u>

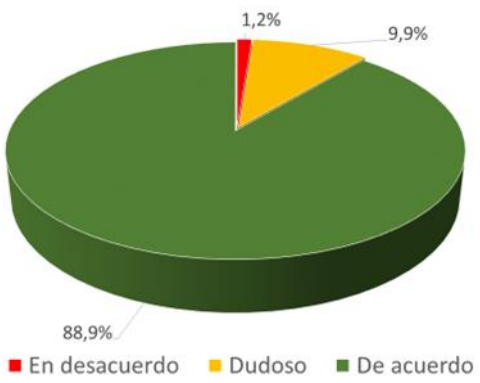
En este caso también ha sido necesario recurrir a la segunda vuelta debido a la indeterminación de consenso de la primera, en la que se han obtenido valores de 6,50 de media, 7 de mediana, 3 de amplitud intercuartílica y la siguiente distribución de resultados por regiones:

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	15	13,04
Dudoso (región 2: 4-6)	34	29,57
De acuerdo (región 3: 7-9)	66	**57,39**
Total	115	100,0

Tras la segunda vuelta de valoraciones, casi el 89% de los participantes ha puntuado en la región 3, que contiene la mediana de 7 (el valor de la media ha sido de 7,18 y el RI = 1).

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	1	1,20
Dudoso (región 2: 4-6)	8	9,90
De acuerdo (región 3: 7-9)	72	**88,90**
Total	81	100,0

Por consiguiente, existe consenso en considerar que no se debe prescribir una formulación de fentanilo transmucosa oral en caso de que el paciente presente un fallo cognitivo.



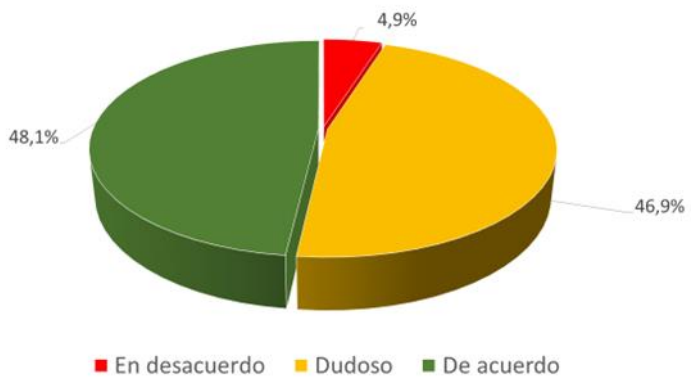
3.7.5 Limitación de las habilidades manuales por parte del paciente

En este caso, no se ha producido consenso tras la primera vuelta (descriptivos: media de 5,77, mediana de 6 y RI = 3), ni tampoco tras la segunda fase de evaluación (descriptivos: media de 6,38, mediana de 6 y RI = 1). Las agrupaciones de valores por regiones en ambas rondas se muestran en las tablas siguientes:

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	28	24,35
Dudoso (región 2: 4-6)	36	**31,30**
De acuerdo (región 3: 7-9)	51	44,35
Total	115	100,0

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	4	4,90
Dudoso (región 2: 4-6)	38	**46,90**
De acuerdo (región 3: 7-9)	39	48,20
Total	81	100,0

En este caso, es la región 2 la que contiene la mediana (6) y agrupa a menos de la mitad de los participantes en segunda ronda (46,9%), porcentaje similar al de la región 3 (48,2%). Por tanto, **no hay consenso** en desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa oral cuando las habilidades manuales de los pacientes estén limitadas.



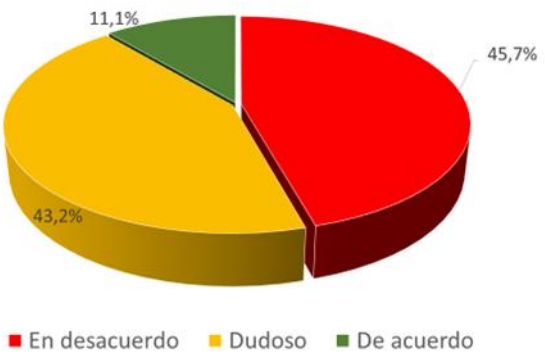
3.7.6 El hecho de que sea la familia y no un cuidador profesional o el propio paciente quien tenga que realizar la administración

Tampoco se ha alcanzado en este *ítem* consenso en ninguna de las dos fases, cuyos resultados arrojan los siguientes descriptivos: primera vuelta: media de 4,27, mediana de 4 y RI = 5; segunda vuelta: media de 3,89, mediana de 4 y RI = 2. Los datos agrupados por regiones de ambas fases se expresan en las siguientes tablas:

1ª Vuelta	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	56	48,70
Dudoso (región 2: 4-6)	29	**25,22**
De acuerdo (región 3: 7-9)	30	26,09
Total	115	100,0

2ª Vuelta	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	37	45,70
Dudoso (región 2: 4-6)	35	**43,20**
De acuerdo (región 3: 7-9)	9	11,10
Total	81	100,0

Por tanto, el acuerdo es indeterminado y puede decirse que **no existe consenso** en que no se debe prescribir una formulación de fentanilo transmucosa oral por el hecho de que sea la familia y no un cuidador profesional o el propio paciente quien tenga que realizar la administración del medicamento.



3.7.7 Cuando el paciente tenga problemas de adicción

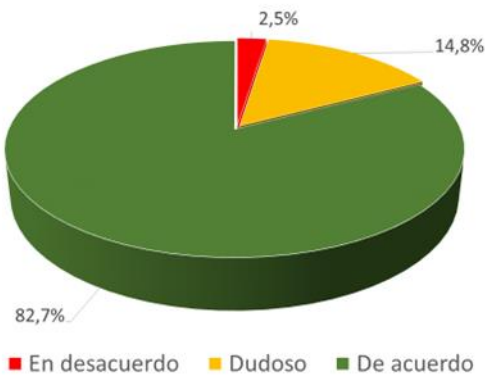
Si bien no hay discordancia (ninguna de las regiones que no contiene la mediana consigue agrupar más de 1/3 de las respuestas), tampoco existe consenso, ya que la región 3, que es la que contiene la mediana de 7 (la media es de 6 y el RI = 4), agrupa a poco más de la mitad, pero no a las 2/3 partes.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	28	24,35
Dudoso (región 2: 4-6)	27	23,48
De acuerdo (región 3: 7-9)	60	**52,17**
Total	115	100,0

Por tanto, se ha hecho necesaria una segunda vuelta en la que los valores de los descriptivos han sido de 7 para la media y mediana y 1 para la amplitud intercuartílica, mientras que la distribución de frecuencias ha arrojado los siguientes resultados:

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	2	2,50
Dudoso (región 2: 4-6)	12	14,80
De acuerdo (región 3: 7-9)	67	**82,70**
Total	81	100,0

En la segunda vuelta se ha alcanzado consenso, ya que la región 3, que contiene la mediana de 7, concentra casi el 83% de las respuestas y la amplitud intercuartílica ha caído a un valor de 1.



3.8 Casos en los que se debe desaconsejar una formulación de fentanilo transmucosa nasal

3.8.1 Presencia de epistaxis (independiente de la causa)

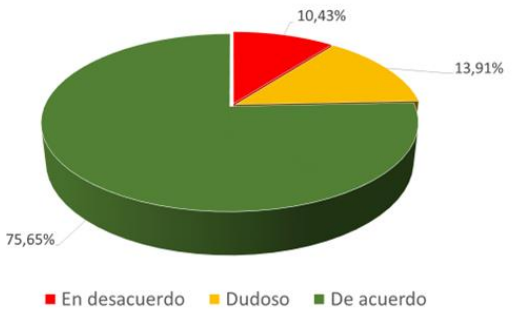
Los principales descriptivos reflejan un valor de la media de 7,14, de la mediana de 8 y de la amplitud intercuartílica de 2.

Media	7,14
Desviación típica	2,21
Mediana	8
Mínimo	1
Máximo	9
Rango	8
Amplitud intercuartílica	2

La distribución de frecuencias pone de manifiesto que la región 3, que contiene la mediana, agrupa las ¾ partes de las respuestas (75,65%).

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	12	10,43
Dudoso (región 2: 4-6)	16	13,91
De acuerdo (región 3: 7-9)	87	**75,65**
Total	115	100

Existe, por tanto, un consenso amplio en que no se debe prescribir una formulación de fentanilo transmucosa nasal en caso de epistaxis, independientemente de la causa de esta.



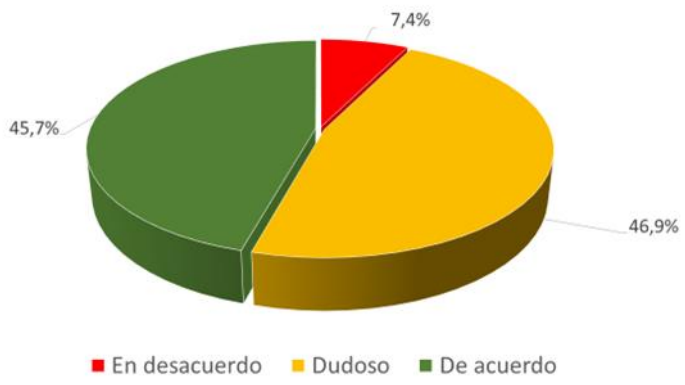
3.8.2 Cuando el paciente precise oxigenoterapia continua

No se ha producido consenso tras la primera vuelta (descriptivos: media de 5,53, mediana de 6 y RI = 5), ni tampoco tras la segunda fase de evaluación (descriptivos: media de 6,26, mediana de 6 y RI = 1). Las agrupaciones de valores por regiones en ambas rondas muestran el nivel de indeterminación:

1ª Vuelta	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	33	28,7
Dudoso (región 2: 4-6)	30	**26,09**
De acuerdo (región 3: 7-9)	52	45,22
Total	115	100

2ª Vuelta	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	6	7,40
Dudoso (región 2: 4-6)	38	**46,90**
De acuerdo (región 3: 7-9)	37	45,70
Total	81	100,0

Por tanto, **no existe consenso** en desaconsejar una formulación de fentanilo transmucosa nasal cuando el paciente precise oxigenoterapia continua.



3.8.3 Existencia de tumor macizo facial

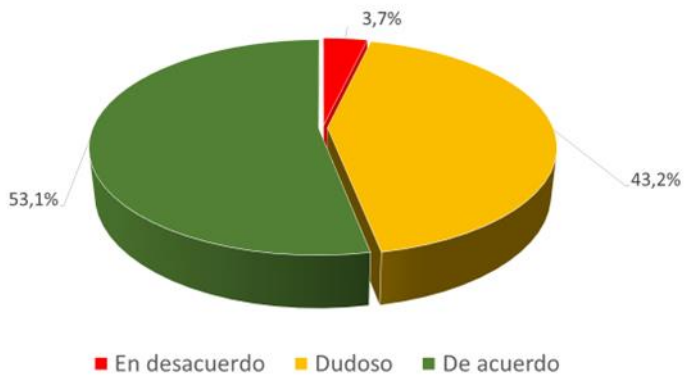
Tampoco existe aquí consenso tras la valoración de los panelistas en ambas fases. En la primera se obtuvieron valores de la media de 5,83, la mediana de 6 y el RI = 4, mientras que la distribución de frecuencias ofrece los siguientes datos:

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	22	19,13
Dudoso (región 2: 4-6)	39	**33,91**
De acuerdo (región 3: 7-9)	54	46,96
Total	115	100,0

La segunda vuelta ha permitido reducir el RI a 1 y aumentar el valor de la mediana a 7 (la media es de 6,52). Sin embargo, la distribución de frecuencias muestra que menos de las 2/3 partes de las respuestas de los participantes se agrupan en la región 3, que contiene la mediana.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	3	3,70
Dudoso (región 2: 4-6)	35	43,20
De acuerdo (región 3: 7-9)	43	**53,10**
Total	81	100,0

Por consiguiente, **no existe consenso** en desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa nasal en caso de presentar el paciente un tumor macizo facial.



3.8.4 <u>En caso de que el paciente tenga un fallo cognitivo</u>

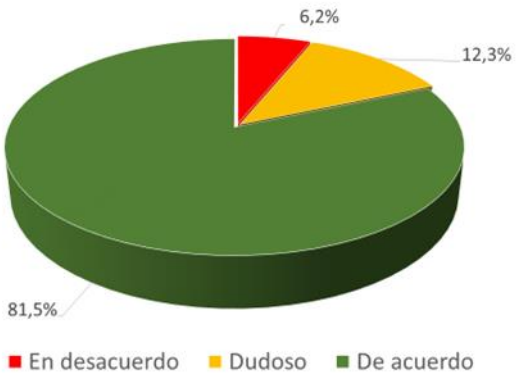
Los resultados de la primera vuelta muestran un valor de la media de 5,94, de la mediana de 7 y de la amplitud intercuartílica de 4. Aunque no hay discordancia (la región 1 y 2 muestran porcentajes inferiores a 1/3, la región que contiene la mediana apenas supera el 50% y no llega a los 2/3 requeridos.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	25	21,74
Dudoso (región 2: 4-6)	32	27,83
De acuerdo (región 3: 7-9)	58	**50,43**
Total	115	100,0

Como en la segunda vuelta la amplitud intercuartílica se ha reducido a 1 y la región 3, que contiene la mediana de 7, concentra el 81,5% de las respuestas (el valor de la media es 6,85), puede decirse que existe consenso.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	5	6,20
Dudoso (región 2: 4-6)	10	12,30
De acuerdo (región 3: 7-9)	66	**81,50**
Total	81	100,0

Por tanto, se desaconseja prescribir una formulación de fentanilo transmucosa nasal en caso de que el paciente tenga un fallo cognitivo.



3.8.5 Limitación de las habilidades manuales por parte del paciente

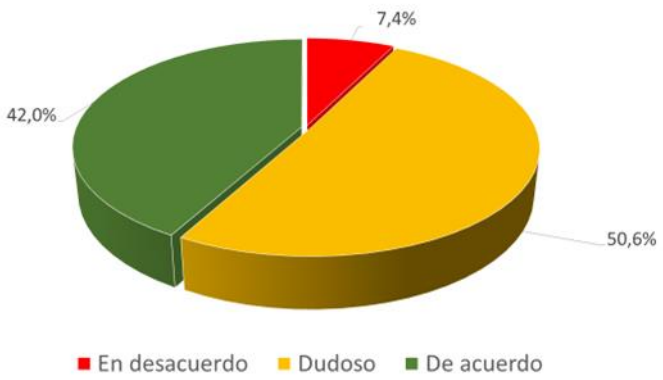
No se ha alcanzado consenso tras la primera vuelta (valores de la media de 5,53, de la mediana de 6 y RI = 3), en la que distribución de frecuencias refleja que la región que contiene la mediana no agrupa las 2/3 partes de las respuestas.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	27	23,48
Dudoso (región 2: 4-6)	44	**38,26**
De acuerdo (región 3: 7-9)	44	38,26
Total	115	100,0

Tampoco se ha logrado el consenso tras la segunda ronda de valoraciones (media de 6,15, mediana de 6 y RI = 1), cuya distribución de frecuencias muestra los siguientes resultados, en los que se puede apreciar que la región 2, que contiene la media solo alcanza un poco más del 50%.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	6	7,40
Dudoso (región 2: 4-6)	41	**50,60**
De acuerdo (región 3: 7-9)	34	42,00
Total	81	100,0

Así, pues, no hay consenso en desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa nasal en caso de limitación de las habilidades manuales por parte del paciente.



3.8.6 <u>El hecho de que sea la familia y no un cuidador profesional o el propio paciente quien tenga que realizar la administración</u>

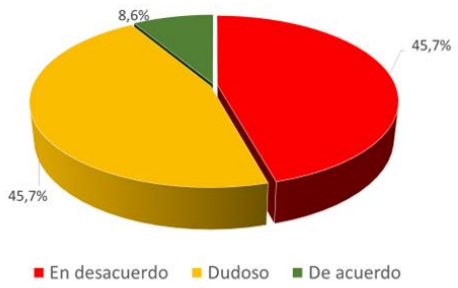
No hay consenso tras la realización de las dos rondas de valoración. En la primera de ellas se ha obtenido un valor de la media de 4,44, de la mediana de 4 y de la amplitud intercuartílica de 5, con la siguiente distribución de frecuencias:

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	49	42,61
Dudoso (región 2: 4-6)	36	**31,30**
De acuerdo (región 3: 7-9)	30	26,09
Total	115	100,0

En la segunda vuelta se ha obtenido un valor de la media de 3,86, un valor de la mediana de 4 y la amplitud intercuartílica se ha reducido a 2. La agrupación de respuestas por regiones muestra el siguiente cuadro, en el que se puede observar que la región que contiene la mediana no alcanza al 50% de las respuestas y la región 3 concentra menos del 9%:

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	37	45,70
Dudoso (región 2: 4-6)	37	**45,70**
De acuerdo (región 3: 7-9)	7	8,60
Total	81	100,0

La conclusión es que **no existe consenso** para desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa nasal por el hecho de que sea la familia y no un cuidador profesional o el propio paciente quien tenga que realizar la administración.



3.8.7 Cuando el paciente tenga problemas de adicción

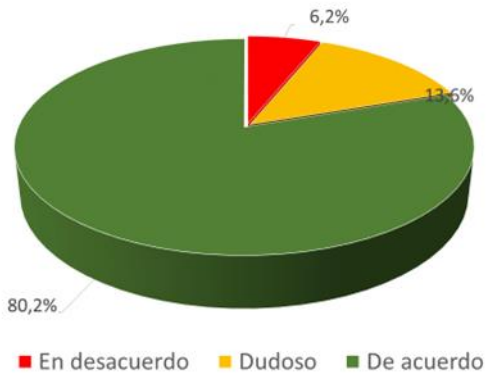
En la primera vuelta no se ha alcanzado consenso, ya que si bien no hay discordancia (cuando las puntuaciones de un tercio o más de los panelistas están en la región 1 y de otro tercio o más en la región 3), tampoco hay consenso ya que menos del 66,7% de los participantes han puntuado en la región 3 que contiene la mediana de 7 (la media es de 6,24); además, la amplitud intercuartílica es de 4. Por tanto, el nivel de consenso es indeterminado.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	26	22,61
Dudoso (región 2: 4-6)	26	22,61
De acuerdo (región 3: 7-9)	63	**54,78**
Total	115	100,0

Sin embargo, tras la segunda vuelta sí se ha logrado consenso, ya que la amplitud intercuartílica se ha reducido a 1 y la región 3, que contiene la mediana de 7 (la media también tiene este valor), agrupa a más del 80% de las respuestas de los panelistas.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	5	6,20
Dudoso (región 2: 4-6)	11	13,60
De acuerdo (región 3: 7-9)	65	**80,20**
Total	81	100,0

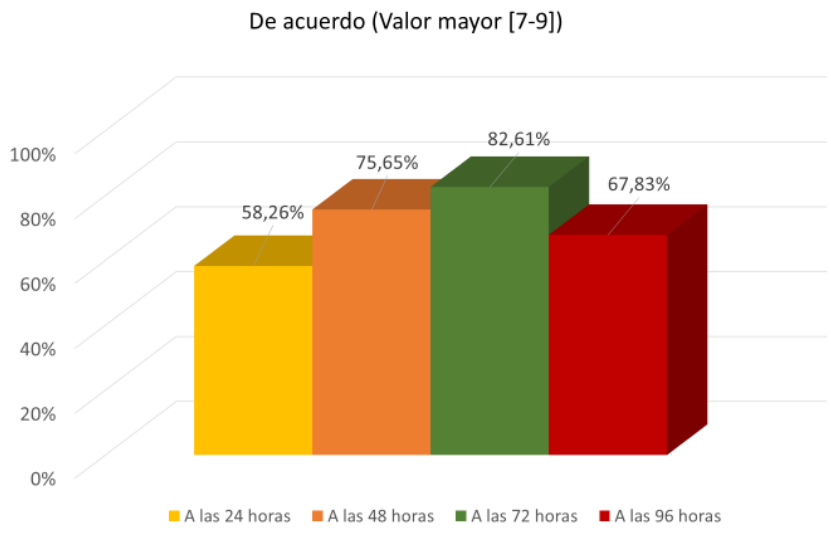
Por consiguiente, según la opinión de los expertos participantes, se debe desaconsejar una formulación de fentanilo transmucosa nasal cuando el paciente tenga problemas de adicción.



3.9 Una vez instaurado el tratamiento farmacológico del DIO en un paciente, es necesaria una reevaluación del mismo y tiempo que debe transcurrir para la misma

Existe un acuerdo unánime (100% de los participantes opinan en el rango 3: 7-9, siendo la mediana de 9 y la amplitud intercuartílica de 0) en que es necesaria una reevaluación del tratamiento farmacológico del DIO y, por tanto, la misma es considerada como un indicador de calidad del tratamiento.

En cuanto al tiempo que debe transcurrir para la realización de dicha reevaluación, la opinión que presenta mayor acuerdo es la de 72 horas, seguida de la de 48 horas, tal y como recoge la siguiente gráfica, en la que se muestran los porcentajes del rango de mayor valoración (región 3: 7-9) para cada una de las propuestas.



3.10 Aspectos a tener en cuenta para el seguimiento y evaluación del tratamiento farmacológico del DIO tras el ajuste de dosis

3.10.1 Intensidad del dolor

Todos los expertos participantes (100%) han valorado la respuesta en el rango más alto, siendo los valores de la media y la mediana obtenidos de 8,51 y 9 respectivamente, y el de la amplitud intercuartílica de 1.

Por tanto, existe un consenso unánime en considerar la intensidad del dolor como uno de los parámetros a tener en cuenta en el seguimiento y evaluación del tratamiento farmacológico del DIO y, consiguientemente como un indicador de la calidad de tratamiento.

Media	8,51
Desviación típica	0,67
Mediana	9
Mínimo	7
Máximo	9
Rango	2
Amplitud intercuartílica	1

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	0	0
De acuerdo (región 3: 7-9)	115	**100,0**
Total	115	100,0

3.10.2 Frecuencia y duración de los episodios

Como en el caso anterior, también existe un consenso unánime en que el seguimiento y evaluación requiere el control de la frecuencia y duración de los episodios, tal y como demuestran los datos de los descriptivos y de la distribución de frecuencias, que refleja que el 100% de los participantes han situado su respuesta en el rango de valoración más alto (región 3: 7-9).

Media	8,57
Desviación típica	0,62
Mediana	9
Mínimo	7
Máximo	9
Rango	2
Amplitud intercuartílica	1

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	0	0
De acuerdo (región 3: 7-9)	115	**100,0**
Total	115	100,0

3.10.3 Aparición de efectos secundarios adversos

Los principales descriptivos muestran los siguientes valores: media de 8,25, mediana de 9 y RI = 1.

Media	8,25
Desviación típica	0,96
Mediana	9
Mínimo	5
Máximo	9
Rango	4
Amplitud intercuartílica	1

La distribución de frecuencias agrupadas en los tres segmentos de valoración pone de manifiesto que casi el 95% de los panelistas se sitúa en la región 3 (7-9).

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	6	5,22
De acuerdo (región 3: 7-9)	109	**94,78**
Total	115	100,0

Así, pues, se considera que existe consenso prácticamente unánime en considerar los efectos secundarios adversos en el seguimiento y evaluación del tratamiento farmacológico del DIO.

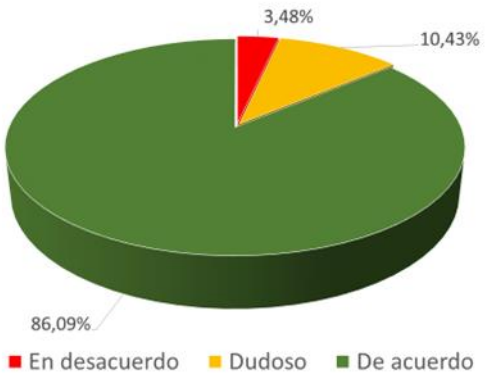
3.10.4 Aparición de problemas de abuso

La valoración de este *ítem* por parte de los participantes ofrece una media de prácticamente 8, una mediana de este mismo valor y una amplitud intercuartílica de 1.

Media	7,97
Desviación típica	1,58
Mediana	8
Mínimo	1
Máximo	9
Rango	8
Amplitud intercuartílica	1

Una amplia mayoría de panelistas (alrededor del 86%) han concentrado sus valores de respuesta en la región más alta (3: 7-9), por lo que puede decirse que existe un amplio consenso en la consideración de que la aparición de los problemas de abuso se han de tener en cuenta en el seguimiento y evaluación del tratamiento farmacológico del DIO.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	4	3,48
Dudoso (región 2: 4-6)	12	10,43
De acuerdo (región 3: 7-9)	99	**86,09**
Total	115	100,0

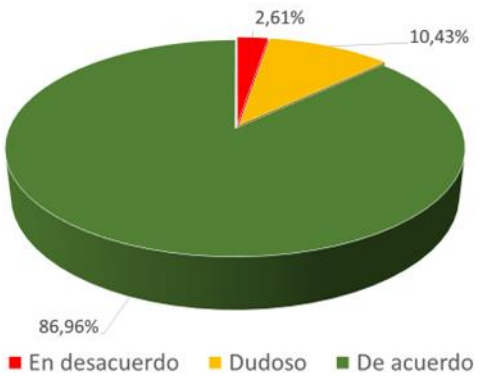


3.10.5 Capacidad funcional del paciente

A tenor de los resultados obtenidos para los principales descriptivos (media de 7,8, mediana de 8 y RI = 2) como en la distribución de frecuencias (casi el 87% de los participantes se sitúa en la región 3: 7-9), puede afirmarse que existe un consenso amplio en que la capacidad funcional del paciente debe tenerse en cuenta en el seguimiento y evaluación del tratamiento farmacológico del DIO.

Media	7,78
Desviación típica	1,40
Mediana	8
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	2

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3])	3	2,61
Dudoso (región 2:4-6)	12	10,43
De acuerdo (región 3: 7-9)	100	**86,96**
Total	115	100,0



3.10.6 Satisfacción del paciente con el tratamiento

La consideración de la satisfacción del paciente con el tratamiento obtiene un valor de la media de 8,37, de la mediana de 9 y de la amplitud intercuartílica de 1.

Media	8,37
Desviación típica	0,95
Mediana	9
Mínimo	4
Máximo	9
Rango	5
Amplitud intercuartílica	1

La gran mayoría de participantes ha situado sus respuestas en la región de valoración más alta (3: 7-9). Por tanto, existe un consenso prácticamente unánime entre los participantes.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	5	4,35
De acuerdo (región 3: 7-9)	110	**95,65**
Total	115	100,0

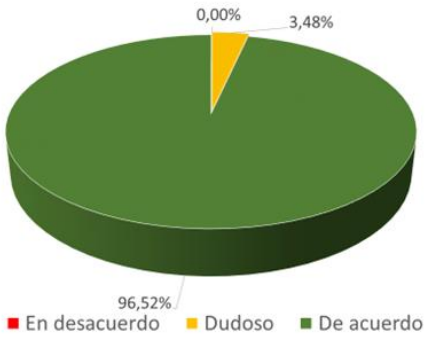
3.11 Implicación del equipo de atención primaria en el seguimiento evolutivo del paciente con DIO

Los descriptivos principales arrojan los siguientes valores: media de 8,48, mediana de 9 y RI = 1.

Media	8,48
Desviación típica	0,83
Mediana	9
Mínimo	5
Máximo	9
Rango	4
Amplitud intercuartílica	1

La inmensa mayoría de participantes (96,5%) ha valorado la respuesta en la región 3 (7-9). Por tanto, existe un consenso prácticamente unánime en que, una vez instaurado el tratamiento farmacológico por parte del especialista correspondiente, debe haber una implicación del equipo de atención primaria en el seguimiento evolutivo del paciente con DIO.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	4	3,48
De acuerdo (región 3: 7-9)	111	**96,52**
Total	115	100,0



3.12 Consideración de las preferencias del paciente a la hora de instaurar y reajustar el tratamiento farmacológico del DIO por parte del médico

Los principales descriptivos muestran los siguientes valores: media de 8,22, mediana de 8 y RI = 1.

Media	8,22
Desviación típica	0,99
Mediana	8
Mínimo	4
Máximo	9
Rango	5
Amplitud intercuartílica	1

La inmensa mayoría de panelistas ha situado su respuesta en la región 3 (7-9), por lo que puede afirmarse que existe un consenso prácticamente unánime en que a la hora de prescribir y reajustar el tratamiento farmacológico del DIO el médico debe tener en cuenta las preferencias del paciente.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	5	4,35
De acuerdo (región 3: 7-9)	110	**95,65**
Total	115	100

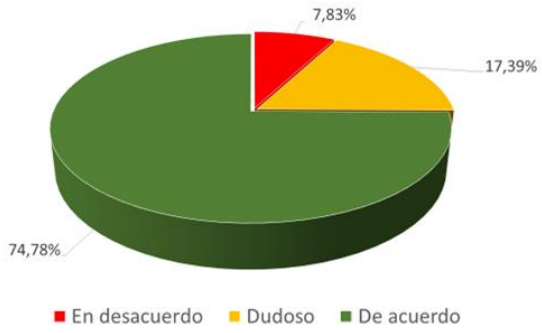
3.13 Consideración de la edad del paciente a la hora de instaurar y reajustar el tratamiento farmacológico del DIO por parte del médico

Las respuestas de los participantes muestran un valor de la media de casi 7,2, de la mediana de 8 y de la amplitud intercuartílica de 3.

Media	7,17
Desviación típica	1,97
Mediana	8
Mínimo	1
Máximo	9
Rango	8
Amplitud intercuartílica	3

La agrupación de frecuencias en los tres rangos de valoración pone de manifiesto que casi las ¾ partes de los participantes han puntuado en la región de valores más altos (3: 7-9). Existe consenso simple en que se debe tener en cuenta también la edad del paciente a la hora de instaurar y reajustar el tratamiento.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	9	7,83
Dudoso (región 2: 4-6)	20	17,39
De acuerdo (región 3: 7-9)	86	**74,78**
Total	115	100,0



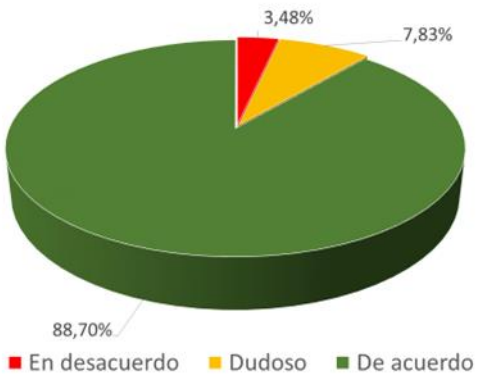
3.14 Protocolización de las visitas durante la fase de titulación hasta alcanzar dosis estables y tener un buen control analgésico del DIO

La propuesta reflejada obtiene un valor medio de 7,90, una mediana de 8 y un RI = 2.

Media	7,90
Desviación típica	1,47
Mediana	8
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	2

Casi el 89% de los participantes valora la propuesta en la región más alta (3: 7-9). Por tanto, cabe afirmar que existe un consenso bastante amplio en la protocolización de las visitas durante la fase de titulación hasta alcanzar dosis estables y tener un buen control analgésico del DIO.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	4	3,48
Dudoso (región 2: 4-6)	9	7,83
De acuerdo (región 3: 7-9)	102	**88,70**
Total	115	100,0



3.15 Datos a dejar constancia en la historia clínica (HC) del paciente

3.15.1 Marca prescrita

Que la marca prescrita deba reflejarse en la HC del paciente consigue un valor medio de 6,9, de 7 en la mediana, con una amplitud intercuartílica de 3, en la respuesta de los expertos participantes.

Media	6,89
Desviación típica	2,12
Mediana	7
Mínimo	1
Máximo	9
Rango	8
Amplitud intercuartílica	3

La región 3, que contiene la mediana de 7, no alcanza los 2/3 necesarios y, aunque no hay discordancia, al estar por debajo de 1/3 las respuestas de la región 1, tampoco ha habido consenso, por lo que se ha hecho necesario recurrir a una segunda vuelta de valoración.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	13	11,30
Dudoso (región 2: 4-6)	29	25,22
De acuerdo (región 3: 7-9)	73	**63,48**
Total	115	100

Tras la segunda vuelta, se ha obtenido una media de 7,25, una mediana de 7 y un RI = 1, mientras que la distribución de frecuencias muestra que más del 84% de las respuestas se ha concentrado en la región de valores más altos, que contiene la mediana.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	2	2,50
Dudoso (región 2: 4-6)	11	13,60
De acuerdo (región 3: 7-9)	68	**83,90**
Total	81	100,0

Por tanto, después de la segunda ronda de valoración, se puede decir que existe consenso entre los expertos en que la marca del fármaco prescrito debe figurar en la HC del paciente.

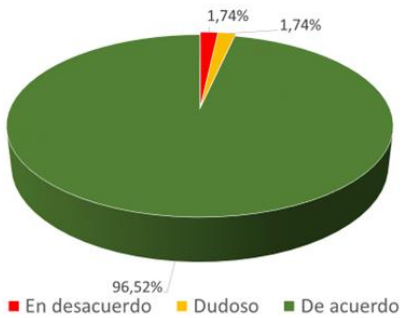
3.15.2 Tipo de formulación

De acuerdo con los resultados obtenidos, parece existir una respuesta inequívoca de los panelistas a que se debe dejar constancia en la HC del paciente del tipo de formulación utilizada en el tratamiento farmacológico del DIO. Los descriptivos señalan una media de 8,40, una mediana de 9 y de un RI = 1.

Media	8,40
Desviación típica	1,02
Mediana	9
Mínimo	3
Máximo	9
Rango	6
Amplitud intercuartílica	1

Por otra parte, las respuestas de la inmensa mayoría de los participantes (casi el 97%) se concentra en la región 3 (7-9), por lo que el consenso es prácticamente unánime.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	2	1,74
Dudoso (región 2: 4-6)	2	1,74
De acuerdo (región 3: 7-9)	111	**96,52**
Total	115	100,0



3.15.3 Dosis del fármaco

En este caso el consenso es unánime: el 100% de las respuestas se concentran en la región que contiene la mediana, que es de 9, mientras que la media es de 8,77 y la amplitud intercuartílica de 0.

Media	8,77
Desviación típica	0,50
Mediana	9
Mínimo	7
Máximo	9
Rango	2
Amplitud intercuartílica	0

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	0	0
De acuerdo (región 3: 7-9)	115	**100,0**
Total	115	100,0

3.15.4 Posología

Los principales descriptivos muestran valores de 8,71 para la media, 9 para la mediana y 0 para la amplitud intercuartílica.

Media	8,71
Desviación típica	0,66
Mediana	9
Mínimo	5
Máximo	9
Rango	4
Amplitud intercuartílica	0

Todos los participantes, excepto uno (99,13%) han respondido en la región que contiene la mediana con su valor máximo, por lo que el consenso es prácticamente unánime por parte de los expertos en que la posología debe figurar en la HC del paciente.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	1	0,87
De acuerdo (región 3: 7-9)	114	**99,13**
Total	115	100,0

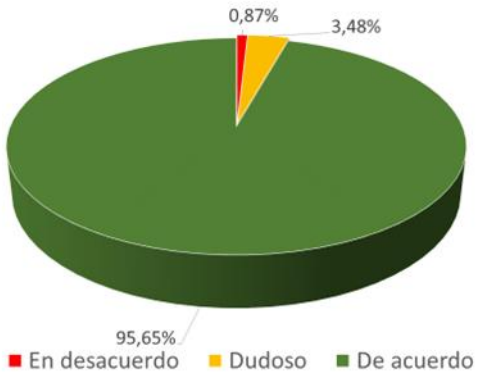
3.15.5 Modo de administración del fármaco

Los descriptivos principales muestran los siguientes valores: media de 8,54, mediana de 9 y RI = 1.

Media	8,54
Desviación típica	0,95
Mediana	9
Mínimo	3
Máximo	9
Rango	6
Amplitud intercuartílica	1

Casi el 96% de los participantes ha concentrado sus respuestas en la región 3, que contiene la mediana, por lo que el consenso es prácticamente unánime entre los expertos en la consideración de dejar constancia de la posología del fármaco en la HC del paciente.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	1	0,87
Dudoso (región 2: 4-6)	4	3,48
De acuerdo (región 3: 7-9)	110	**95,65**
Total	115	100,0



3.15.6 Estrategia de ajuste/titulación

Los resultados son muy similares al caso anterior, con unos valores de los descriptivos de 8,33 de media, 9 de mediana y RI = 1.

Media	8,33
Desviación típica	0,94
Mediana	9
Mínimo	5
Máximo	9
Rango	4
Amplitud intercuartílica	1

Del mismo modo, las respuestas de la inmensa mayoría de los participantes (casi el 96%) se concentra en la región 3, por lo que el consenso es prácticamente unánime.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	5	4,35
De acuerdo (región 3: 7-9)	110	**95,65**
Total	115	100

Resumen de Criterios evaluativos desde el punto de vista clínico a considerar en la calidad del tratamiento farmacológico del DIO

Dada la amplitud de este apartado, plantearemos el resumen teniendo en cuenta cada uno de los diferentes subapartados que contiene el mismo

3.1 Existe consenso prácticamente unánime en que las formulaciones de fentanilo transmucosa NO son todas iguales y, por tanto, se deben tener en cuenta la eficacia y seguridad que cada formulación ha demostrado en sus ensayos clínicos, es decir, no se debe asumir un posible "efecto clase".

3.2 Entre los factores que deberían determinar la elección de un fármaco, existe consenso unánime en considerar la potencia analgésica; consenso prácticamente unánime en considerar la rapidez de acción, la administración cómoda y no invasiva y la mínima incidencia de efectos secundarios adversos, y consenso amplio en la posibilidad de interrumpir la administración de la dosis por parte del paciente.

3.3 Entre los criterios evaluativos desde el punto de vista clínico a considerar en la calidad del tratamiento farmacológico del DIO, existe consenso unánime en cuanto a la efectividad y prácticamente unánime en cuanto a la relación beneficio/riesgo.

3.4 Existe consenso prácticamente unánime entre los expertos participantes en que la optimización de los criterios clínicos debe prevalecer sobre la de los criterios farmacoeconómicos en el tratamiento farmacológico del DIO.

3.5 Hay un consenso amplio en considerar que sí se pueden aplicar en la práctica clínica los criterios clínicos sobre los farmacoeconómicos.

3.6 En cuanto a la valoración de parámetros que hacen disminuir la efectividad en el tratamiento farmacológico de pacientes con DIO, los resultados muestran que existe un consenso prácticamente unánime en la no participación del paciente en la toma de las decisiones terapéuticas; consenso amplio: la falta de tiempo y/o recursos para hacer seguimiento del tratamiento; falta de adherencia del paciente al tratamiento; barreras psicológicas del cuidador (temor a efectos secundarios, tolerancia o adicción, fatalismo en la efectividad de los analgésicos en el control del dolor, etc.), y consenso simple en la falta de información al paciente acerca de los beneficios y de los riesgos del tratamiento.

3.7 La opinión vertida por los participantes sobre los casos en los que se debe desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa oral ha hecho disponer de un consenso simple cuando exista presencia de mucositis oral. No ha habido acuerdo en primera vuelta, pero se ha conseguido consenso en segunda vuelta para las siguientes situaciones: xerostomía (independientemente de la causa), existencia de tumor en la cavidad oral, cuando exista un fallo cognitivo del paciente y cuando el paciente tenga problemas de adicción. Sin embargo, no ha habido consenso en primera ni en segunda vuelta en desaconsejar dicha prescripción cuando exista limitación de las habilidades manuales por parte del paciente; tampoco por el hecho de que sea la familia y no un cuidador profesional o el propio paciente quien tenga que realizar la administración.

3.8 Las respuestas de los participantes en relación a los casos en los que se debe desaconsejar una formulación de fentanilo transmucosa nasal ha permitido disponer de un consenso relativamente amplio en caso de epistaxis, independientemente de su causa. No ha habido acuerdo en primera vuelta, pero sí se ha conseguido consenso en segunda vuelta, cuando exista un fallo cognitivo del paciente y cuando el paciente tenga problemas de adicción. Sin embargo, no ha habido consenso en primera ni en segunda vuelta en desaconsejar la prescripción de fentanilo transmucosa nasal cuando el paciente requiera oxigenoterapia continua, presente un tumor macizo facial, exista limitación de las habilidades manuales por parte del paciente y por el hecho de que sea la familia y no un cuidador profesional o el propio paciente quien tenga que realizar la administración.

3.9 Existe un consenso unánime entre los expertos en que, una vez instaurado el tratamiento farmacológico del DIO en un paciente, es necesaria una reevaluación del mismo, siendo el tiempo más conveniente para la misma el periodo de 48-72 horas.

3.10 En relación a los aspectos a tener en cuenta para el seguimiento y evaluación del tratamiento farmacológico del DIO tras el ajuste de dosis, la situación de consenso ha quedado de la siguiente manera: consenso unánime para la intensidad del dolor y la frecuencia y duración de dosis; consenso prácticamente unánime para la aparición de efectos secundarios adversos y la satisfacción del paciente con el tratamiento, y consenso amplio para la aparición de problemas de abuso y la capacidad funcional del paciente.

3.11 Existe consenso prácticamente unánime en que debe de haber implicación del equipo de atención primaria en el seguimiento evolutivo del paciente con DIO.

3.12 Existe consenso prácticamente unánime en que se deben considerar las preferencias del paciente a la hora de instaurar y reajustar el tratamiento farmacológico del DIO por parte del médico.

3.13 Hay un consenso simple en la consideración de la edad del paciente a la hora de instaurar y reajustar el tratamiento farmacológico del DIO por parte del médico.

3.14 Se ha obtenido un consenso amplio en que se deben protocolizar las visitas durante la fase de titulación hasta alcanzar dosis estables y tener un buen control analgésico del DIO.

3.15 Los datos a dejar constancia en la historia clínica (HC) del paciente que se ha sometido a evaluación por parte de los participantes adquieren los siguientes grados de consenso: consenso unánime para la dosis del fármaco; consenso prácticamente unánime para el tipo de formulación, posología, modo de administración del fármaco y estrategia de ajuste y titulación; en cambio, se ha requerido una segunda vuelta de valoración para obtener consenso en relación a especificar en la HC la marca del medicamento prescrito.

4. ACTIVACIÓN DEL PACIENTE EN LA ENFERMEDAD

4.1 Hechos de los que se debe dejar constancia en la HC del paciente

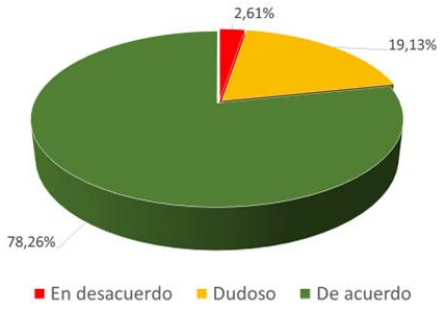
4.1.1 Explicación de forma individualizada al paciente y/o familia de la manera de administrar y llevar a cabo el tratamiento (posología, dosificación) y la verificación de su comprensión

De acuerdo con la evaluación de los participantes, se obtiene un valor de la media de 7,65, de la mediana de 8 y de la amplitud intercuartílica de 2.

Media	7,65
Desviación típica	1,68
Mediana	8
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	2

La distribución de frecuencias muestra que más de las ¾ partes de las respuestas de los panelistas se concentran en la región 3 (7-9), por lo que puede considerarse que existe un amplio consenso.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	3	2,61
Dudoso (región 2: 4-6)	22	19,13
De acuerdo (región 3: 7-9)	90	**78,26**
Total	115	100,0



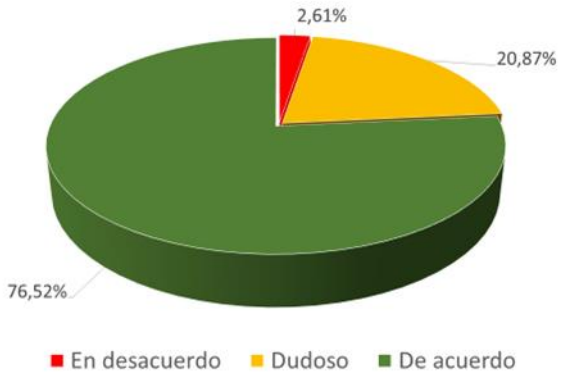
4.1.2 La entrega de un folleto explicativo al paciente y/o familia de la manera de administrar y llevar a cabo el tratamiento (posología, dosificación)

Los valores de los principales descriptivos resultan muy similares a los de la cuestión anterior: 7,43 para a media, 8 para la mediana y RI = 2.

Media	7,43
Desviación típica	1,63
Mediana	8
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	2

Asimismo, existe un consenso relativamente amplio entre los participantes, al situarse más de las ¾ partes de las respuestas en la región 3, que contiene la media.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	3	2,61
Dudoso (región 2: 4-6)	24	20,87
De acuerdo (región 3: 7-9)	88	**76,52**
Total	115	100,0



4.1.3 La explicación de forma individualizada al paciente y/o familia de los beneficios del tratamiento y de los posibles riesgos que puedan aparecer, así como la verificación de su comprensión

Los valores de la media y la mediana son prácticamente iguales: 7,9 y 8 respectivamente, mientras que el RI = 2.

Media	7,88
Desviación típica	1,51
Mediana	8
Mínimo	3
Máximo	9
Rango	6
Amplitud intercuartílica	2

Existe un consenso amplio al situarse más del 85% de las respuestas de los panelistas en la región de mayor valoración, que contiene la media.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	3	2,61
Dudoso (región 2: 4-6)	14	12,17
De acuerdo (región 3: 7-9)	98	**85,22**
Total	115	100,0

4.1.4 La explicación de forma individualizada al paciente y/o familia de qué hacer ante el alivio insuficiente del episodio de DIO y la verificación de su comprensión

El valor de la media es ligeramente superior a 8, el de la mediana es de 9 y el RI = 1.

Media	8,08
Desviación típica	1,37
Mediana	9
Mínimo	3
Máximo	9
Rango	6
Amplitud intercuartílica	1

Como la distribución de frecuencias muestra que prácticamente 9 de cada 10 participantes han valorado en la región 3, puede decirse que existe un amplio consenso entre los expertos.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	2	1,74
Dudoso (región 2: 4-6)	10	8,70
De acuerdo (región 3: 7-9)	103	**89,57**
Total	115	100,0

4.1.5 La explicación de forma individualizada al paciente y/o familia de qué hacer ante la aparición de algún efecto secundario adverso y la verificación de su comprensión

Los principales descriptivos obtienen los siguientes valores: media = 8,10; mediana = 9, y RI = 1.

Media	8,10
Desviación típica	1,32
Mediana	9
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	1

La segmentación de las respuestas permite constatar que más del 90% se sitúan en la región 3, que contiene la media, por lo que puede afirmarse que existe un consenso prácticamente unánime.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	2	1,74
Dudoso (región 2: 4-6)	9	7,83
De acuerdo (región 3: 7-9)	104	**90,43**
Total	115	100,0

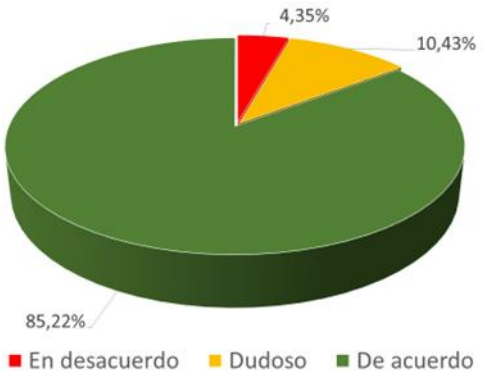
4.1.6 Revisión del resultado del tratamiento (planteamiento de cuándo, quién y cómo)

El valor de la media es de 7,8 y el de la mediana de 8, con un RI = 2.

Media	7,83
Desviación típica	1,59
Mediana	8
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	2

La distribución de frecuencias muestra una gran mayoría de respuestas en la región 3 (85,2%), por lo que puede decirse que existe un amplio consenso entre los participantes.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	5	4,35
Dudoso (región 2: 4-6)	12	10,43
De acuerdo (región 3: 7-9)	98	**85,22**
Total	115	100,0



4.2 Reevaluación periódica de los objetivos terapéuticos, teniendo en cuenta la opinión del propio paciente

El valor de la media se sitúa en casi 8,4 y el de la mediana en 9, siendo el RI = 1.

Media	8,38
Desviación típica	0,80
Mediana	9
Mínimo	6
Máximo	9
Rango	3
Amplitud intercuartílica	1

Más del 97% de los participantes han valorado en la región más alta (3), por lo que puede considerarse que existe un consenso prácticamente unánime.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	0	0
Dudoso (región 2: 4-6)	3	2,61
De acuerdo (región 3: 7-9)	112	**97,39**
Total	115	100,0

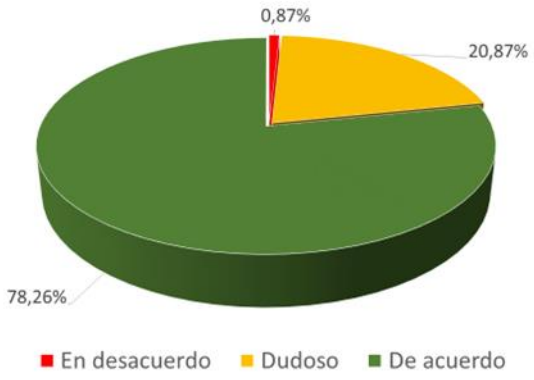
4.3 Disponibilidad de un protocolo de detección de cómo evolucionan las necesidades de educación del paciente y su familia a lo largo del tratamiento del DIO

Los resultados muestran un valor de la media de casi 7,5 y de la mediana de 8, con una RI = 2.

Media	7,47
Desviación típica	1,36
Mediana	8
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	2

Más de las ¾ partes de los valores dados por los participantes se sitúan en la región 3, que contiene la media. Por lo tanto, existe un amplio consenso entre los participantes.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	1	0,87
Dudoso (región 2: 4-6)	24	20,87
De acuerdo (región 3: 7-9)	90	**78,26**
Total	115	100,0



4.4 Realización de encuesta de opinión y satisfacción periódica (paciente/familiar) como ayuda al empoderamiento y activación del paciente

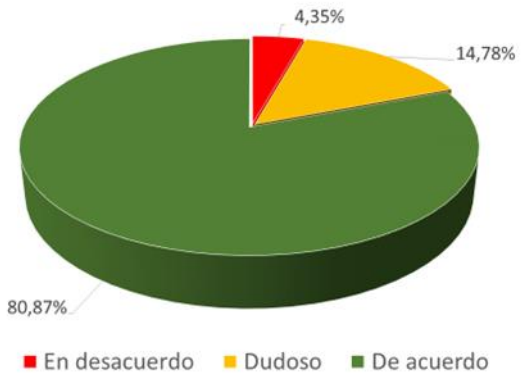
4.4.1 Alivio de los síntomas

El valor de la media se sitúa en casi 7,5 y el de la mediana en 8, siendo la amplitud intercuartílica de 2.

Media	7,47
Desviación típica	1,61
Mediana	8
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	2

Prácticamente 8 de cada 10 participantes han puntuado en la región de más alta valoración (3), que contiene la mediana, por lo que existe un amplio consenso.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	5	4,35
Dudoso (región 2: 4-6)	17	14,78
De acuerdo (región 3: 7-9)	93	**80,87**
Total	115	100,0



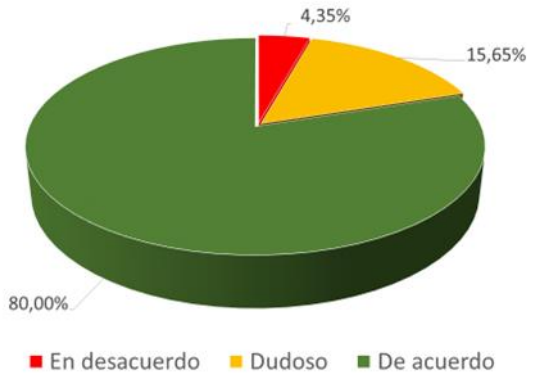
4.4.2 Calidad de vida percibida

El valor de la media se sitúa en 7,35, el de la mediana en 8 y el de la amplitud intercuartílica en 2.

Media	7,35
Desviación típica	1,65
Mediana	8
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	2

8 de cada 10 participantes han puntuado en la región 3, que contiene la media, por lo que el consenso es amplio entre los participantes.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	5	4,35
Dudoso (región 2: 4-6)	18	15,65
De acuerdo (región 3: 7-9)	92	**80,0**
Total	115	100,0



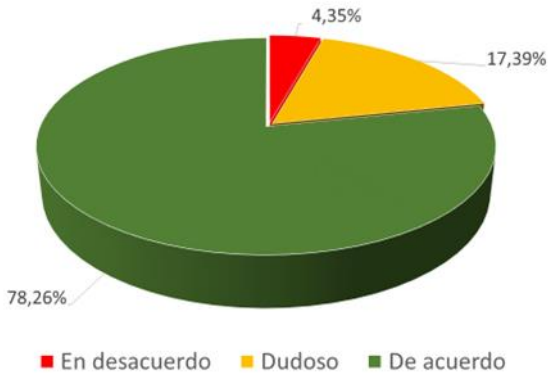
4.4. Calidad del tratamiento recibido

Los principales descriptivos muestran los siguientes valores: media de 7,32, mediana de 8 y RI = 2.

Media	7,32
Desviación típica	1,55
Mediana	8
Mínimo	2
Máximo	9
Rango	7
Amplitud intercuartílica	1

Más de las ¾ partes de las respuestas se concentran en el tramo de la región 3, que contiene la mediana. Por tanto, existe un amplio consenso entre los participantes.

	Frecuencia	Porcentaje
En desacuerdo (región 1: 1-3)	5	4,35
Dudoso (región 2: 4-6)	20	17,39
De acuerdo (región 3: 7-9)	90	**78,26**
Total	115	100,0



Resumen del empoderamiento y la activación del paciente en la enfermedad

En relación a los hechos de los que se debe dejar constancia en la HC del paciente, los resultados muestran consenso unánime para la explicación de forma individualizada al paciente y/o familia de qué hacer ante la aparición de algún efecto secundario adverso y la verificación de su comprensión, mientras que en el resto de *ítems* plantean un consenso amplio: explicación de forma individualizada al paciente y/o familia de la manera de administrar y llevar a cabo el tratamiento (posología, dosificación) y la verificación de su comprensión, entrega de un folleto explicativo al paciente y/o familia de la manera de administrar y llevar a cabo el tratamiento (posología, dosificación), explicación de forma individualizada al paciente y/o familia de los beneficios del tratamiento y de los posibles riesgos que puedan aparecer, así como la verificación de su comprensión, explicación de forma individualizada al paciente y/o familia de qué hacer ante el alivio insuficiente del episodio de DIO y la verificación de su comprensión y, finalmente, revisión del resultado del tratamiento (planteamiento de cuándo, quién y cómo).

Existe un consenso prácticamente unánime en cuanto a la reevaluación periódica de los objetivos terapéuticos, teniendo en cuenta la opinión del propio paciente y un consenso amplio en la valoración de la disponibilidad de un protocolo de detección de cómo evolucionan las necesidades de educación del paciente y su familia a lo largo del tratamiento del DIO.

En relación a otros distintos planteamientos a considerar en la activación del paciente en la enfermedad, existe consenso amplio en la realización de una encuesta de opinión y satisfacción periódica (paciente/familiar) no solo acerca del alivio de los síntomas, sino también acerca de la calidad de vida percibida y de la calidad del tratamiento recibido.

5. APORTACIÓN DE LA EXPERIENCIA PERSONAL

En este apartado se pedía a los participantes describir brevemente, en términos de calidad de tratamiento y de acuerdo con su experiencia, lo que ha supuesto la disponibilidad de las formulaciones de fentanilo transmucosa.

Las respuestas dadas por los expertos pueden ser agrupadas en torno a las más representativas:

- Se trata de un avance considerable en el tratamiento del dolor en general y del DIO en particular. Las formulaciones de fentanilo transmucosa han supuesto una mejora de calidad de vida de los pacientes con cáncer, sobre todo por su rapidez de acción, cómoda administración, facilidad de ajuste y manejo sencillo de los posibles efectos adversos.
- La disponibilidad de diferentes formulaciones permite adaptar e individualizar el tratamiento a las necesidades y características de cada paciente, facilitando, además, la tarea de familiares y cuidadores.

- Las formulaciones de fentanilo transmucosa han supuesto un punto de inflexión en el tratamiento del DIO, un antes y un después, que, además, ha permitido posicionar al dolor como síntoma "princeps" a controlar en los pacientes oncológicos.

- Se puede afirmar que constituyen una herramienta fundamental en el manejo de los pacientes con DIO, ya que son las formulaciones que mejor se adaptan a dicho tipo de dolor y mejoran enormemente la calidad del tratamiento y del día a día del paciente.

- Aparte del impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes oncológicos, han permitido una disminución de las consultas no programadas y a través de Urgencias, así como una menor demanda asistencial en las consultas de Atención Primaria.

- No todas las formulaciones tienen la misma eficacia y rapidez de acción. Sin embargo, la variedad de presentaciones y formulaciones es algo que, lejos de ser un inconveniente, supone una ventaja ya que permite que pacientes con diferentes perfiles puedan ser tratados sin necesidad de recurrir a la vía inyectable y el sufrimiento que ello conlleva.

RESUMEN GENERAL

Se han evaluado 75 propuestas de indicadores de calidad de tratamiento del DIO, distribuidos en cuatro apartados distintos (diagnóstico, indicación, tratamiento y activación del paciente en la enfermedad), por parte de un panel de 115 expertos (Unidades de Dolor, Cuidados Paliativos, Oncología Médica y Oncología Radioterápica) en el abordaje y manejo del DIO, con un promedio de 20-21 años de experiencia profesional y una media de 24-25 pacientes con DIO atendidos durante el último mes. De todas las cuestiones abordadas, solo 14 (18,7%), es decir, menos de 1/5 parte ha necesitado de una segunda vuelta de valoración, en la que han participado 81 de los 115 especialistas (70,4%). Al final, únicamente 6 de las 75 propuestas (8,0%) no han sido consensuadas ni en primera ni en segunda vuelta, correspondiendo las 6 al área de tratamiento (2 de ellas referidas a la formulación de fentanilo transmucosa oral y 4 a la formulación de fentanilo transmucosa nasal). Se trata de las siguientes:

- Desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa oral en caso de limitación de las habilidades manuales por parte del paciente.

- Desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa oral en caso de que sea la familia y no un cuidador profesional o el propio paciente quien tenga que realizar la administración.

- Desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa nasal cuando el paciente precise oxigenoterapia continua.

- Desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa nasal ante la existencia de un tumor macizo facial.

- Desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa nasal en caso de limitación de las habilidades manuales por parte del paciente.

- Desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa nasal en por el hecho de que sea la familia y no un cuidador profesional o el propio paciente quien tenga que realizar la administración.

En el resto de propuestas (81,3%), ha habido consenso entre los expertos participantes en un grado variable: 8 del área de diagnóstico, 9 de indicación, 41 de tratamiento (8 de ellas en segunda vuelta) y 11 de activación del paciente en la enfermedad.

Por otra parte, los expertos valoran la aparición de las formulaciones de fentanilo transmucosa como un avance importante en el abordaje y manejo del DIO, lo que ha permitido no solo mejorar la calidad de tratamiento del mismo, sino también la calidad de vida del paciente oncológico en general.

En definitiva, quedan consensuados como indicadores de calidad de tratamiento del DIO los siguientes parámetros o criterios a tener en cuenta:

1. En relación al DIAGNÓSTICO

- El inicio del tratamiento de rescate con opioides de acción rápida requiere diagnóstico del DIO, siguiendo los criterios diagnósticos del “Algoritmo de Davies”.

- La HC debe reflejar la valoración del número de episodios, características del dolor, los factores que desencadenan y reducen el dolor y los efectos secundarios de algún fármaco que hayan llevado a dejar de consumirlo.

- La HC también debe recoger el marco temporal en el que se ha evaluado la aparición de la crisis del DIO, siendo lo más recomendable utilizar el periodo de la “última semana”.

- La puntuación del dolor mediante escalas validadas se debe registrar en la historia clínica (HC) del paciente.

2. En relación a la INDICACIÓN

- El tratamiento analgésico del DIO es específico y no sustituye al tratamiento del dolor basal de la enfermedad.

- Las formulaciones de opioides de elevada potencia analgésica, inicio de acción rápida y duración de acción corta (ROOs) son las que mejor se ajustan a las necesidades

analgésicas de los pacientes con DIO y, por tanto, constituyen el tratamiento farmacológico de elección.

- El tratamiento con opioides debe evitar posibles interacciones medicamentosas.

- El tratamiento del DIO debe ser individualizado mediante una adecuada titulación de la dosis.

- El tratamiento del DIO debe incluir información al paciente, la familia y cuidador principal acerca del DIO y su manejo.

- Información al paciente de los posibles efectos adversos de los tratamientos prescritos.

- La estrategia terapéutica a seguir para tratar el DIO debe constar en la historia clínica (HC) y en el informe del paciente.

3. En relación al TRATAMIENTO

- Se deben tener en cuenta la eficacia y seguridad que cada formulación de fentanilo transmucosa ha demostrado en sus ensayos clínicos, y no asumir que puedan ser iguales.

- Se deben considerar factores determinantes en la elección de un fármaco: la potencia analgésica, la rapidez de acción, la administración cómoda y no invasiva, la mínima incidencia de efectos secundarios adversos, así como la posibilidad de interrumpir la administración de la dosis por parte del paciente.

- Los criterios evaluativos desde el punto de vista clínico a considerar en la calidad del tratamiento farmacológico del DIO son la efectividad y la relación beneficio/riesgo.

- La optimización de los criterios clínicos debe prevalecer sobre la de los criterios farmacoeconómicos en el tratamiento farmacológico del DIO.

- Participación del paciente en la toma de las decisiones terapéuticas.

- Disponibilidad de tiempo y/o recursos para hacer seguimiento del tratamiento.

- Adherencia del paciente al tratamiento (línea recta que une la eficacia y la efectividad).

-Eliminación de barreras psicológicas del cuidador (temor a efectos secundarios, tolerancia o adicción, fatalismo en la efectividad de los analgésicos en el control del dolor, etc.)

- Información al paciente acerca de los beneficios y de los riesgos del tratamiento.

- Desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa oral cuando exista presencia de mucositis oral, xerostomía (independientemente de la causa), existencia de tumor en la cavidad oral, fallo cognitivo del paciente y cuando el paciente tenga problemas de adicción.

- Desaconsejar una formulación de fentanilo transmucosa nasal cuando exista presencia de mucositis oral, un fallo cognitivo del paciente y cuando el paciente tenga problemas de adicción.

- Necesidad de una reevaluación del tratamiento farmacológico del DIO, siendo el periodo más adecuado para realizarla el de 48-72 horas después de su instauración.

- Tras el ajuste de dosis, se deben tener en cuenta para el seguimiento y evaluación del tratamiento farmacológico del DIO: la intensidad del dolor y la frecuencia y duración de dosis, la aparición de efectos secundarios adversos, la satisfacción del paciente con el tratamiento, la aparición de problemas de abuso y la capacidad funcional del paciente.

- Implicación del equipo de atención primaria en el seguimiento evolutivo del paciente con DIO.

- Considerar las preferencias del paciente a la hora de instaurar y reajustar el tratamiento farmacológico del DIO por parte del médico.

- Considerar la edad del paciente a la hora de instaurar y reajustar el tratamiento farmacológico del DIO por parte del médico.

- Protocolizar las visitas durante la fase de titulación hasta alcanzar dosis estables y tener un buen control analgésico del DIO.

- Dejar constancia en la historia clínica (HC) del paciente de los siguientes datos: la dosis del fármaco, tipo de formulación, posología, modo de administración, estrategia de ajuste y titulación, y marca del medicamento prescrito.

En relación a la ACTIVACIÓN DEL PACIENTE EN LA ENFERMEDAD

- Explicar de forma individualizada al paciente y/o familia de qué hacer ante la aparición de algún efecto secundario adverso y la verificación de su comprensión.

- Explicar de forma individualizada al paciente y/o familia de la manera de administrar y llevar a cabo el tratamiento (posología, dosificación) y la verificación de su comprensión, a poder ser con entrega de un folleto explicativo.

- Explicar de forma individualizada al paciente y/o familia de los beneficios del tratamiento y de los posibles riesgos que puedan aparecer, así como la verificación de su comprensión

- Explicar de forma individualizada al paciente y/o familia de qué hacer ante el alivio insuficiente del episodio de DIO y la verificación de su comprensión

- Revisar el resultado del tratamiento (planteamiento de cuándo, quién y cómo).

- Reevaluación periódica de los objetivos terapéuticos, teniendo en cuenta la opinión del propio paciente.

- Disponibilidad de un protocolo de detección de cómo evolucionan las necesidades de educación del paciente y su familia a lo largo del tratamiento del DIO,

- Realización de una encuesta de opinión y satisfacción periódica (paciente/familiar) acerca del alivio de los síntomas del DIO, la mejora de la calidad de vida percibida y la calidad del tratamiento recibido.

BIBLIOGRAFÍA

1. Porta-Sales J, Garzón Rodríguez C, Julia Torras J, Casals Merchan M. Cancer related breakthrough pain. Med Clin (Barc) 2010; 135 (6): 280-5.

2. Escobar Álvarez Y, Biete i Solà A, Camba Rodríguez M, Gálvez Mateos R, Mañas Rueda A, Rodríguez Sánchez CA. Diagnóstico y tratamiento del dolor irruptivo oncológico: recomendaciones de consenso. Rev Soc Esp Dolor 2013; 20 (2): 61-8.

3. Davies A, Dickman A, Reid C, Stevens AM, Zeppetella G. The management of cancer-related breakthrough pain: Recommendations of a task group of the Science Committee of the Association for Palliative Medicine of Great Britain and Ireland. Eur J Pain 2009; 13 (4): 331-8.

4. Davies A, Buchanan A, Zeppetella G, Porta-Sales J, Likar R, Weismayr W et al. Breakthrough Cancer Pain: An Observational Study of 1000 European Oncology Patients. Journal of Pain and Symptoms Management 2013; 46: 619-28.

5. Gómes-Batiste X, Madrid F, Moreno F, Gracia A, Trelis J, Nadal M, et al. Breakthrough cancer pain: Prevalence and Characteristics in Patients in Catalonia, Spain. J Pain Symptom Manage 2002; 24 (1): 45-52.

6. Breivik H, Cherny N, Collett B, de Conno F, Filbet M, Foubert AJ, et al. Cancer-related pain: a pan-European survey of prevalence, treatment, and patient attitudes. Ann Oncol 2009; 20 (8): 1420-33.

7. Mercadante S, Zagonel V, Breda E, Arcara C, Gebbia V, Porzio G, et al. Breakthrough pain in oncology: a longitudinal study. J Pain Symptom Manage 2010; 40 (2): 183-90.

8. Van den Beuken-van Everdingen MHJ, De Rijke JM, Kessels AG, et al. Prevalence of pain in patients with cancer: a systematic review of the past 40 years. Ann Oncol. 2007; 18: 1437–49.

9. Álamo C, Zaragozá Arnáez C, Noriega Matanza C, Torres LM. Fentanilo: una molécula y múltiples formulaciones galénicas de trascendencia clínica en el tratamiento del dolor irruptivo oncológico. Rev Soc Esp Dolor 2017; 24 (4): 188-200.

10. González J. Calidad de Tratamiento. En: González J. La farmacia en la historia. La historia de la farmacia. Barcelona: Ars Galenica, 2006: 247-249.

11. Donabedian A. La calidad de la atención médica. Definición y métodos de evaluación. México: La Prensa Médica Mexicana, 1984.

12. Laín Entralgo P. La relación médico-enfermo. Madrid: Alianza Editorial, 1983.

13. Bennett D, Burton AW, Fishman S, Fortner B, Mccarberg B, Miaskowski C, et al. Consensus Panel Recommendations for the assessment and management of Breakthrough Pain P&T 2005; 30 (5): 296-301.

14. Bennett D, Burton AW, Fishman S, Fortner B, McCarberg B, Miaskowski C, et al. Consensus panel recommendations for the assessment and management of breakthrough pain: Part 2 management P&T 2005; 30 (6): 354-61.

15. Breuer B, Fleishman SB, Cruciani RA, Portenoy RK. Medical oncologists' attitudes and practice in cancer pain management: a national survey. J Clin Oncol. 2011; 29: 4769–75.

16. Vellucci R, Fanelli G, Pannuti R, Peruselli C, Adamo S, Alongi G, et al. What to Do, and What Not to Do, When Diagnosing and Treating Breakthrough Cancer Pain (BTcP): Expert Opinion. Drugs 2016; 76 (3): 315-30.

17. Løhre ET, Klepstad P, Bennett MI, Brunelli C, Caraceni A, Fainsinger RL, Knudsen AK, Mercadante S, Sjøgren P, Kaasa S; European Association for Palliative Care Research Network. From "Breakthrough" to "Episodic" Cancer Pain? A European Association for Palliative Care Research Network Expert Delphi Survey Toward a Common Terminology and Classification of Transient Cancer Pain Exacerbations. J Pain Symptom Management 2016; 51: 1013-9.

18. Boceta J, De la Torre A, Samper D, Farto M, Sánches de la Rosa R. Consensus and controversies in the definition, assessment, treatment and monitoring of BTcP: results of a Delphi study. Clin Transl Oncol 2016; 18: 1088–1097.

19. Porta-Sales J, Perez C, Escobar Y, Martinez V. Diagnosis and management of breakthrough cancer pain: Have all the questions been resolved? A Delphi-based consensus assessment (DOIRON). Clin Transl Oncol 2016; 18: 945-54.

20. García-Mata J, Álamo C, de Castro J, Contreras J, Gálvez R, Jara C, Llombart A, Pérez C, Sánchez P, Traseira S, Cruz JJ. A survey of perceptions, attitudes, knowledge and practices of medical oncologists about cancer pain management in Spain. Clin Transl Oncol 2018; 20 (8): 1061-1071.

21. López R, Camps C, Khosravi-Shahi P, Guillem V, Carrato A, Garcia-Foncillas J, et al. Oncologist's knowledge and implementation of guidelines for breakthrough cancer pain in Spain: CONOCE study. Clin Transl Oncol 2018 May; 20 (5): 613-618.

22. Carceller Ruiz J, Guitart Vela J, Monge Martín D, Caballero Martínez F. Estudio OPINaudit: usos clínicos en dolor irruptivo, ¿se sigue la evidencia científica? Rev. Soc. Esp. Dolor 2018. doi: 10.20986/resed.2018.3634/2017.

23. Alamo Gonzalez C, Cabezón Gutiérrez L. Proyecto ADAPTA: Adecuación del tratamiento en dolor irruptivo oncológico. Rev Soc Esp Dolor 2018. doi: 10.20986/resed.2018.3661/2018.

24. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, van het Loo M, McDonnell J, Vader J, Kahan JP The Rand/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica (CA): RAND, 2001.

25. Holey EA, Feeley JL, Dixon J, Whittaker VJ. An exploration of the use of simple statistics to measure consensus and stability in Delphi studies. BMC Medical Research Methodology 2007; 7: 52. Published online 2007 Nov 29. doi: 10.1186/1471-2288-7-5.

26. Boulkedid R, Abdoul H, Loustau M, Sibony O, Alberti C. Using and Reporting the Delphi Method for Selecting Healthcare Quality Indicators: A Systematic Review. PLoS ONE 2011; 6 (6): e20476. doi: 10.1371/journal.pone.0020476.

27. González N, Quinta JM, Lacalle JR, Chic S, Maroto D. Evaluación del uso apropiado de procedimientos sanitarios mediante el método RAND: revisión de su aplicación en la literatura biomédica (1999–2004) Gac Sanit 2009; 23: 232–7.

28. Gómez-Batiste X, De la Mata I, Fernández M, Ferrer JM, García E, Novellas A, et al. Indicadores y estándares de calidad en cuidados paliativos. Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL), Ministerio de Sanidad y Consumo y Fundación Avedis Donabedian. Madrid: SECPAL, 2006.

29. Webber K, Davies AN, Zeppetella G et al. Development and Validation of the Breakthrough Pain Assessment Tool (BAT) in Cancer Patients. Journal of pain and Sympton management 2014; 48: 619-31.

30. Mercadante S, Marchetti P, Cuomo A, Mammucari M, Caraceni A. Breakthrough pain and its treatment: critical review and recommendations of IOPS (Italian Oncologic Pain Survey) expert group. Support Care Cancer 2016; 24(2): 961-8.

31. Rodríguez MJ, de la Torre R, Ortega JL, Trinidad JM, Benítez D, Jiménez AJ, Sanz-Yagüe A, Soler B, Torres LM. Evaluation of the quality of care of elderly patients with chronic and breakthrough pain treated with opioids: SAND study. Curr Med Res Opin 2018; 34: 701-9.

32. Villegas-Estévez F, López-Alarcón MD, Jiménez-López AJ, Sanz-Yagüe A, Soler-López B, 25Q-Study Group. Evaluation of the quality of care of oncologic patients with pain in palliative and pain units based on the Achievable Benchmarks of Care (ABC): project 25Q. Safety in Health 2018; 4: 5. Doi: 10.1186/s40886-018-0072-2

Anexo I

CUESTIONARIO A CUMPLIMENTAR POR EL PARTICIPANTE

DIOCAT se fundamenta en la Opinión, Actitud y Comportamiento (OAC) de un amplio grupo de expertos involucrados en la atención al paciente con dolor irruptivo oncológico (DIO), planteándose como un *Estudio Delphi* propiamente dicho.

Lo que se pretende es lograr un amplio consenso que permita determinar criterios/indicadores de la calidad de tratamiento farmacológico, fundamentalmente de los opioides de acción rápida, y elaborar una guía de recomendaciones prácticas (GRP) consensuada con el fin de mejorar la calidad de tratamiento y, por ende, la calidad de vida del paciente y la calidad asistencial.

El método *Delphi* procede por medio de la interrogación a los participantes para que emitan su juicio con la ayuda de un cuestionario estructurado, a fin de poner de manifiesto convergencias de opiniones y deducir eventuales consensos. La calidad de los resultados depende, sobre todo, del cuidado que se ponga en la cumplimentación del cuestionario.

El cuestionario propone una serie de *ítems* clave y está dividido en cuatro grandes apartados, con recomendaciones evaluables de 1 al 9, de tal modo que pueden ser agrupadas en:

– 1, 2 y 3: planteamiento inapropiado.

– 4, 5 y 6: planteamiento dudoso (riesgo y beneficios de su aplicación similares).

– 7, 8 y 9: planteamiento apropiado.

Los resultados del consenso grupal vienen determinados por el valor de la ***mediana***, no de la media. Un objetivo de acuerdo frecuente es el que plantea la valoración de 7 o más en los diferentes *ítems* por parte del 66,7% (2/3 partes) o más de los participantes y que el rango intercuatílico (RIC) sea inferior o igual a 4 puntos (RIC ≤ 4).

Doctor, su participación es clave para el adecuado desarrollo del **Programa DIOCAT,** por lo que le pedimos su colaboración, dedicando unos minutos de su tiempo a la cumplimentación de este sencillo cuestionario Delphi.

Por favor, procure contestar a todas las preguntas que se formulan a continuación. Muchas gracias por su inestimable colaboración.

0. DATOS PROFESIONALES

0.1 Sexo: V ☐ M ☐

0.2 Edad: ☐☐

0.3 Años de ejercicio profesional: ☐☐

0.4 Área de especialidad hospitalaria en la que desarrolla su labor

Unidad de Dolor	☐	Oncología Médica	☐
Cuidados Paliativos	☐	Oncología Radioterápica	☐

0.5 Dotación de personal de la unidad o área en la que trabaja (Indicar número)

Médicos (Adjuntos a tiempo completo)	☐☐☐
Personal de enfermería	☐☐☐

0.6 Provincia a la que pertenece su Centro de trabajo:

_____

0.7 Consulta:

¿Podría indicar el número de pacientes con Dolor Oncológico atendidos durante el último mes? ☐☐

0.7.1 De estos pacientes con dolor oncológico, ¿cuántos presentan dolor irruptivo oncológico (DIO)? (Indicar número) ☐☐

0.7.2 De los pacientes con DIO, ¿cuántos han acudido a consulta por primera vez? (Indicar número) ☐☐

1. **DIAGNÓSTICO**

Indicadores de calidad en el diagnóstico

1.1 ¿Está de acuerdo con el siguiente planteamiento? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

El inicio del tratamiento de rescate con opioides de acción rápida requiere diagnóstico del DIO, siguiendo los criterios diagnósticos del "Algoritmo de Davies".

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐

1.2 En referencia al diagnóstico del DIO, ¿está de acuerdo con que los siguientes datos deben estar reflejados en la historia clínica (HC) del paciente para un diagnóstico de calidad? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

1.2.1 Valoración del número de episodios

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐

1.2.2 ***Características del dolor*** *(tiempo de inicio, duración, intensidad, frecuencia, localización e irradiación, repercusión sobre la vida diaria)*

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐

1.2.3 ***Factores que desencadenan y reducen el dolor***

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐

1.2.4 ***Efectos secundarios de algún fármaco que han llevado a dejar de consumirlo***

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐

1.3 Siguiendo con el diagnóstico del DIO, ¿considera Vd que el marco temporal en el que se han evaluado las crisis del DIO debe incorporarse también a la historia clínica (HC) del paciente para un diagnóstico de calidad?

SÍ ☐ NO ☐

1.3.1 En caso de que SÍ considere necesario incorporarlo, valore cada una de las siguientes alternativas (valoración de 1 al 9, siendo 1 el valor menor y 9, el valor mayor):

1.3.1.1. Último día

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

1.3.1.2. Últimos dos días

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

1.3.1.3 Última semana

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

1.3.1.4 Último mes

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

1.4 ¿Está de acuerdo con el siguiente planteamiento? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

La historia clínica (HC) del paciente debe registrar la puntuación del dolor mediante escalas validadas, detallando cuál/es se utilizan.

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

2.**INDICACIÓN**

Indicadores de calidad en la indicación del tratamiento

2.1 ¿Está de acuerdo con el siguiente planteamiento)? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

El tratamiento analgésico del DIO es específico y no sustituye al tratamiento del dolor basal de la enfermedad.

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

2.2 ¿Está de acuerdo con el siguiente planteamiento? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

Las formulaciones de opioides de elevada potencia analgésica, inicio de acción rápida y duración de acción corta (ROOs) son las que mejor se ajustan a las necesidades analgésicas de los pacientes con DIO y, por tanto, constituyen el tratamiento farmacológico de elección.

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

2.3 ¿Está de acuerdo con el siguiente planteamiento? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

El tratamiento con opioides del DIO debe evitar posibles interacciones medicamentosas que se puedan originar

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

2.4 ¿Está de acuerdo con el siguiente planteamiento? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

El tratamiento del DIO debe ser individualizado mediante una adecuada titulación de la dosis.

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

2.5 ¿Está de acuerdo con el siguiente planteamiento? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

El tratamiento del DIO debe incluir información al paciente, la familia y cuidador principal acerca del DIO y su manejo.

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

2.6 ¿Está de acuerdo con el siguiente planteamiento? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

Se debe informar al paciente de los posibles efectos adversos de los tratamientos prescritos

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

2.7 ¿Está de acuerdo con el siguiente planteamiento? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

La estrategia terapéutica a seguir para tartar el DIO debe constar en la historia clínica (HC).

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

2.8 ¿En qué medida está de acuerdo con el siguiente planteamiento? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

La estrategia terapéutica a seguir para tartar el DIO debe constar en el informe del paciente.

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3. TRATAMIENTO

Indicadores de calidad de tratamiento

3.1 Las formulaciones de fentanilo transmucosa NO son todas iguales, y se deben tener en cuenta la eficacia y seguridad que cada formulación ha demostrado en sus ensayos clínicos (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.2 ¿Está de acuerdo en que en la calidad del tratamiento del DIO, la preferencia de un fármaco viene determinada por los siguientes factores (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

3.2.1 Rapidez de acción

1☐ **2**☐ **3**☐ **4**☐ **5**☐ **6**☐ **7**☐ **8**☐ **9**☐

3.2.2 Administración cómoda y no invasiva

1☐ **2**☐ **3**☐ **4**☐ **5**☐ **6**☐ **7**☐ **8**☐ **9**☐

3.2.3 Posibilidad de interrumpir la administración de la dosis por parte del paciente

1☐ **2**☐ **3**☐ **4**☐ **5**☐ **6**☐ **7**☐ **8**☐ **9**☐

3.2.4 Potencia analgésica

1☐ **2**☐ **3**☐ **4**☐ **5**☐ **6**☐ **7**☐ **8**☐ **9**☐

3.2.5 Mínima incidencia de efectos secundarios adversos

1☐ **2**☐ **3**☐ **4**☐ **5**☐ **6**☐ **7**☐ **8**☐ **9**☐

3.3 ¿Está de acuerdo en que, desde el punto de vista **evaluativo,** los criterios de la calidad del tratamiento farmacológico del DIO pueden ser definidos desde el punto de vista clínico por los siguientes parámetros? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

3.3.1 Efectividad

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.3.2 Relación beneficio/riesgo

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.4 ¿Está de acuerdo en que en el tratamiento farmacológico del DIO debe prevalecer la optimización de los criterios clínicos sobre la de los criterios farmacoeconómicos? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.5 ¿En qué medida puede aplicar en su práctica clínica habitual los criterios clínicos sobre los criterios farmacoeconómicos? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.6 ¿Está de acuerdo en que los siguientes parámetros hacen disminuir la efectividad de los tratamientos farmacológicos en los pacientes con DIO? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

3.6.1 La falta de tiempo y/o recursos para hacer seguimiento del tratamiento

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.6.2 La falta de adherencia al tratamiento del paciente

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.6.3 Las barreras psicológicas del cuidador (temor a efectos secundarios, tolerancia o adicción, fatalismo en la efectividad de los analgésicos en el control del dolor, etc.)

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.6.4 La no participación del paciente en la toma de decisiones terapéuticas

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.6.5 La falta de información al paciente acerca de los beneficios y de los riesgos del tratamiento

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.7 ¿Está de acuerdo en que se debe desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa oral en los casos que se describen a continuación? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

3.7.1 Presencia de mucositis oral

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.7.2 Xerostomía (independientemente de la causa)

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.7.3 Existencia de tumor en la cavidad oral

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.7.4 En caso de que el paciente tenga un fallo cognitivo

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.7.5 Limitación de las habilidades manuales por parte del paciente

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.7.6 El hecho de que sea la familia y no un cuidador profesional o el propio paciente quien tenga que realizar la administración

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.7.7 Cuando el paciente tenga antecedentes de adicción

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

3.8 ¿Está de acuerdo en que se debe desaconsejar la prescripción de una formulación de fentanilo transmucosa nasal en los siguientes casos? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

3.8.1 Presencia de epistaxis (independiente de la causa)

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9

3.8.2 Cuando el paciente precise oxigenoterapia continua

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9

3.8.3 Existencia de tumor macizo facial

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9

3.8.4 En caso de que el paciente tenga un fallo cognitivo

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.8.5 Limitación de las habilidades manuales por parte del paciente

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.8.6 El hecho de que sea la familia y no un cuidador profesional o el propio paciente quien tenga que realizar la administración

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.8.7 Cuando el paciente tenga antecedentes de adicción

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.9 ¿Está de acuerdo en que, una vez instaurado el tratamiento farmacológico del DIO en un paciente, es necesaria una reevaluación del mismo? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.9.1 Y, en relación al tiempo que debe transcurrir para la reevaluación, ¿en qué medida considera las siguientes alternativas? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

A las 24 horas

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

A las 48 horas

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

A las 72 horas

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

A las 96 horas

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.10 Tras conseguir el ajuste de la dosis analgésica, ¿en qué medida considera que se deben tener en cuenta los siguientes aspectos para el seguimiento y evaluación del tratamiento? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

3.10.1 Intensidad del dolor

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.10.2 Frecuencia y duración de los episodios

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.10.3 Aparición de efectos secundarios adversos

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.10.4 Aparición de problemas de abuso

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.10.5 Capacidad funcional del paciente

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.10.6 Satisfacción del paciente con el tratamiento

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.11 ¿Está de acuerdo en que, una vez instaurado el tratamiento del DIO, se debe implicar al equipo de Atención Primaria en el seguimiento evolutivo del paciente? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.12 ¿Está de acuerdo en que el médico debe tener en cuenta las preferencias del paciente a la hora de instaurar y reajustar el tratamiento farmacológico del DIO? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.13 ¿Está de acuerdo en que el médico debe tener en cuenta la edad del paciente a la hora de instaurar y reajustar el tratamiento farmacológico del DIO? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.14 ¿Está de acuerdo en que se deben protocolizar las visitas durante la fase de titulación hasta alcanzar dosis estables y tener buen control analgésico del DIO?

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.15 ¿En qué medida considera que se debe dejar constancia en la historia clínica de los siguientes datos? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

3.15.1 Marca prescrita

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.15.2 Tipo de formulación

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.15.3 Dosis

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.15.4 Posología

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.15.5 Modo de administración

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

3.15.6 Estrategia de ajuste/titulación

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

4. ACTIVACIÓN DEL PACIENTE EN LA ENFERMEDAD

Empoderamiento y paciente activo

4.1 ¿Está de acuerdo que en la historia clínica (HC) debe quedar constancia de los siguientes hechos? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

4.1.1 *La explicación de forma individualizada al paciente y/o familia de la manera de administrar y llevar a cabo el tratamiento (posología, dosificación) y la verificación de su comprensión*

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

4.1.2 *La entrega de un folleto explicativo al paciente y/o familia de la manera de administrar y llevar a cabo el tratamiento (posología, dosificación)*

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

4.1.3 *La explicación de forma individualizada al paciente y/o familia de los beneficios del tratamiento y de los posibles riesgos que puedan aparecer, así como la verificación de su comprensión*

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

4.1.4 *La explicación de forma individualizada al paciente y/o familia de qué hacer ante el alivio insuficiente del episodio de DIO y la verificación de su comprensión*

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

4.1.5 *La explicación de forma individualizada al paciente y/o familia de qué hacer ante la aparición de algún efecto secundario adverso y la verificación de su comprensión*

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

4.1.6 *Planteamiento de cuándo, quién y cómo se va a revisar el resultado del tratamiento*

1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐

4.2 ¿Está de acuerdo en que los objetivos terapéuticos del paciente deben ser reevaluados periódicamente, teniendo en cuenta la opinión del propio paciente? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

4.3 ¿Está de acuerdo en que se debe disponer de un protocolo de detección de cómo evolucionan las necesidades de educación del paciente y su familia a lo largo del tratamiento del DIO? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

4.4 ¿Está de acuerdo en que se debería realizar una encuesta de opinión y satisfacción periódica (paciente/familiar) acerca del alivio de los síntomas del DIO, así como de la mejora de la calidad de vida percibida y la calidad de tratamiento recibido? (valoración de 1 a 9, siendo **1**: absolutamente en desacuerdo y **9**: absolutamente de acuerdo):

4.4.1 *Se debería realizar una encuesta de opinión y satisfacción periódica (paciente/familiar) acerca del alivio de los síntomas.*

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

4.4.2 *Se debería realizar una encuesta de opinión y satisfacción periódica (paciente/familiar) acerca de la calidad de vida percibida.*

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

4.4.3 *Se debería realizar una encuesta de opinión y satisfacción periódica (paciente/familiar) acerca de la calidad del tratamiento recibido.*

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

5. APORTACIÓN DE LA EXPERIENCIA PERSONAL

5. ¿Cómo describiría brevemente en términos de calidad de tratamiento lo que ha supuesto la disponibilidad de las formulaciones de fentanilo transmucosa, de acuerdo con su experiencia?

_____