

Evaluación de las intervenciones precoces de cuidados paliativos en el cáncer

Evaluation of early palliative care interventions in cancer

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Evaluación de las intervenciones precoces de cuidados paliativos en el cáncer

Evaluation of early palliative care interventions in cancer

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Evaluación de las intervenciones de cuidados paliativos precoces en cáncer / Leonor Varela Lema, ... [et al.] — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2021

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-21-088-8

Depósito legal: C 1685-2021

1. Cuidados Paliativos al Final de la Vida. 2. Neoplasias. 3. Estudio de Evaluación. I. España. Ministerio de Sanidad II. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t.

Dirección: María José Faraldo Vallés.

Autoría: Leonor Varela Lema, Yolanda Triñanes Pego, Rosendo Bugarín González, María José Faraldo Vallés.

Documentalista: Beatriz Casal Acción, Teresa Mejuto Martí.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS agradece a Yolanda Vilches Aguirre, Alberto Alonso Babarro, Francisco Barón Duarte y Lidia García Pérez su colaboración desinteresada y los comentarios aportados. También nos gustaría agradecer a las dos familiares que han contribuido a la incorporación de la visión de los pacientes.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo.

Los autores y revisores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de edición: 2021

Edita: Ministerio de Sanidad

Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS),

Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t

NIPO: 133-21-088-8

Depósito legal: C 1685-2021

Contacto: Avalia_t.Acis@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t, unidad dependiente de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 4 de marzo de 2019 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 13 de diciembre de 2019).

Para citar este informe:

Varela Lema L, Triñanes Pego Y, Bugarín González R, Faraldo Vallés MJ. Evaluación de las intervenciones de cuidados paliativos precoces en cáncer. Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2021.



Índice

Resumen	11
Summary	15
Justificación	19
1 Introducción	21
1.1 Descripción del problema de salud	21
1.1.1 Problema de salud diana	21
1.1.2 Manejo actual del problema de salud	25
1.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio	26
1.2.1 Características de la tecnología	26
2 Alcance y objetivo	33
2.1 Objetivos generales	33
2.2 Objetivos específicos	33
3 Método	35
3.1 Metodología de elaboración del informe	35
3.1.1 Pregunta de investigación	35
3.1.2 Estrategia de búsqueda bibliográfica	36
3.1.3 Selección de los estudios y extracción de la información	38
3.1.4 Evaluación y síntesis de la evidencia	39
3.1.5 Metodología para la incorporación de la visión del paciente	39
4 Resultados	41
4.1 Descripción de la evidencia disponible	41
4.1.1. Resultados de la búsqueda	41
4.2 Características de los estudios	42
4.2.1 Características de los estudios cuantitativos	42
4.2.2. Calidad de la evidencia de los estudios cuantitativos	47
4.2.3 Características de los estudios cualitativos	48
4.2.4 Calidad de los estudios cualitativos	49

4.3	Resultados de efectividad relativos al paciente	50
4.3.1	Supervivencia	50
4.3.2	Calidad de vida	50
4.3.3	Depresión	52
4.3.4	Control de síntomas	53
4.4	Resultados de efectividad relativos al cuidador	54
4.5	Seguridad	55
4.6	Uso de recursos	55
4.6.1	Número de visitas a CP	55
4.6.2	Días de estancia hospitalaria, cuidados intensivos o urgencias . . .	56
4.6.3	Lugar de la muerte	56
4.6.4	Tratamientos oncológicos al final de la vida	56
4.7	Evaluación cualitativa de la intervención por parte del paciente y/o persona cuidadora	57
4.8	Estudios en marcha a nivel de España	60
4.9	Incorporación de la visión del paciente	60
5	Consideraciones de implementación	63
5.1	Aspectos económicos	63
5.2	Aspectos organizativos	63
5.3	Aspectos éticos, sociales y legales	64
5.3.1	Aspectos éticos	64
5.3.2	Aspectos sociales	66
5.3.3	Aspectos legales	66
6	Discusión	69
6.1	Discusión de la metodología	69
6.2	Discusión de los resultados de efectividad	71
6.3	Discusión de los aspectos económicos y organizativos	75
6.4	Discusión de los aspectos éticos, sociales y legales	75
7	Conclusiones	77
	Referencias bibliográficas	79

Anexos	89
Anexo A. Estrategias de búsqueda	89
Anexo B. Lista de estudios excluidos	94
Anexo C. Tablas de evidencia	95
Anexo D. Calidad de la evidencia	113

Resumen

Introducción: Los cuidados paliativos (CP) comprenderían la asistencia activa y holística a personas de todas las edades con eventos graves de salud, especialmente a aquellas que estén cercanas al final de su vida. Su objetivo principal sería incrementar la calidad de vida de los pacientes y sus familiares y cuidadores. Los cuidados paliativos se aplicarían a lo largo del curso de la enfermedad y a través de todos los niveles asistenciales, de acuerdo a las necesidades del paciente en vez de en base al pronóstico de su enfermedad. Según la definición de CP, el acceso temprano a los cuidados paliativos podría considerarse inherente a los mismos, pero en la práctica clínica habitual se suelen reservar para las últimas fases de la vida. En los últimos años, en el ámbito de la oncología y otras especialidades médicas existe unanimidad en cuanto al comienzo de los CP en las fases iniciales de la enfermedad avanzada. El período de referencia más aceptado de asistencia temprana comprendería a las 8 semanas que siguen al diagnóstico de un cáncer en estadio avanzado, aunque no existe una definición única de cuidados paliativos precoces.

Objetivos: a) Evaluar la efectividad y el impacto en el consumo de recursos de las intervenciones precoces en cuidados paliativos en las personas con cáncer en comparación al cuidado oncológico habitual o estándar; b) Evaluar la efectividad relativa en cuanto al alivio del dolor y otros síntomas, así como la calidad de vida, la satisfacción y aceptabilidad de los pacientes/familiares o cuidadores.

Métodos: se ha realizado una revisión de la literatura científica hasta octubre de 2019 en las principales bases de datos biomédicas, incluyendo: INAHTA, Cochrane Library, Medline, Embase, CINAHL, PsycInfo. En primer lugar, se consultaron las bases de datos específicas de informes de evaluación y revisiones sistemáticas para localizar informes o revisiones/metaanálisis de calidad sobre la misma pregunta de investigación. A través de esta búsqueda se localizó una revisión sistemática de la Cochrane del 2017, cuya búsqueda fue actualizada a efectos del actual informe. Dos revisores independientes revisaron y seleccionaron los artículos siguiendo unos criterios de selección previamente establecidos. Esta información se sintetizó en las tablas de evidencia. La calidad de la evidencia se evaluó mediante el sistema GRADE en el caso de los estudios cuantitativos y se utilizó la versión GRADE-CERQual para los estudios cualitativos.

Resultados: La revisión sistemática de la Cochrane sobre los cuidados paliativos precoces en cáncer avanzado incluyó 7 ensayos clínicos aleatorios. Los resultados agregados de estos estudios apuntaban a una cierta mejora en la calidad de vida (diferencia media estandarizada = 0.27 IC95% 0.15 a 0.38) y a una disminución en la intensidad de síntomas (diferencia media estandarizada = -0.23 IC95% -0.35 a -0.10) en comparación al tratamiento oncológico estándar, pero se concluía que el nivel de incertidumbre era alto debido al elevado riesgo de sesgo de los estudios. A través de la actualización de la búsqueda se recuperaron 1100 registros adicionales potencialmente relevantes. Fueron preseleccionados para lectura a texto completo 23 estudios. De estos, cumplieron criterios de inclusión/exclusión 9 (6 ensayos clínicos aleatorios, 3 estudios cualitativos) que fueron incluidos a efectos de la actual revisión. Los tamaños de muestra de los 13 estudios variaron entre los 120 y 461 participantes. La mayoría presentaron resultados de seguimiento \leq 3-4 meses. Dos refirieron resultados a 6 meses y dos a 12 meses. En total, se incluyeron resultados sobre 2778 pacientes y 500 cuidadores. Los ensayos presentaron gran variabilidad con respecto a los resultados y la calidad de la evidencia fue juzgada muy baja debido fundamentalmente al riesgo de sesgos. Debido a la gran heterogeneidad encontrada, no se consideró oportuno realizar un metaanálisis. En la síntesis cualitativa se identificaron tres temas principales relacionados con la aceptabilidad, percepción y experiencia con los cuidados paliativos. En cuanto a la aceptabilidad, se identificaron 3 subtemas: 1) percepción de paliativos como el final de la vida o muerte, 2) reacciones emocionales negativas relacionadas con los cuidados paliativos y resistencia a participar y 3) valor añadido de la información.

Discusión: Los estudios recuperados son de pequeño tamaño muestral y presentan alto riesgo de sesgo. A efectos de la validez, se consideró especialmente crítico el sesgo derivado del conocimiento de la intervención prevista por parte de los participantes, tratándose de medidas de resultado que podrían estar condicionadas a la percepción subjetiva del paciente. Asimismo, el hecho de que el evaluador no fuese ciego a la intervención, porque este podría sugestionar al paciente e influir igualmente en la percepción del bienestar. La falta de consenso al respecto de las escalas o instrumentos de medida más idóneos para medir la calidad de vida, sintomatología o depresión se consideró un importante impedimento a la hora de comparar y agrupar resultados, sobre todo porque algunos estudios sugieren que los resultados podrían variar dependiendo de la escala empleada. Tampoco queda claro en qué medida pudieron haber influido en los resultados la gran variabilidad observada a nivel de los distintos modelos de provisión de la asistencia de cuidados paliativos o en las propias características socio-demográficas de los pacientes. La evidencia existente indica que la sociedad

podría necesitar preparación para aceptar este tipo de actuaciones y los profesionales formación específica sobre este tipo de cuidados.

Conclusiones: 1) Con los datos disponibles actualmente no es posible determinar si los CP precoces en enfermedades oncológicas son más efectivos que el tratamiento oncológico estándar; 2) No existe un consenso al respecto del modelo de provisión y los evaluados difieren considerablemente en cuanto al enfoque, intensidad y duración. Ninguno de los estudios incluidos fue desarrollado en España; 3) Los resultados no permiten hacer inferencias respecto a las variables de resultado evaluadas. Hay incertidumbres respecto a la factibilidad y aceptación cuando los cuidados no responden a una necesidad; 4) El objetivo de la evaluación de los modelos paliativos debería centrarse en la satisfacción de las necesidades del paciente en cada momento de su enfermedad, más que en un objetivo temporal de inicio del cuidado; 5) Evaluar el valor añadido de los diferentes modelos requeriría un consenso sobre las variables y escalas más idóneas para medir los beneficios de los CP, además de contar definiciones homogéneas de modelo de cuidados; 6) Sería de interés realizar un estudio cualitativo con profesionales, pacientes y familiares que permita analizar la visión, opiniones y experiencias de los cuidados paliativos en el contexto del Sistema Nacional de Salud.

Summary

Introduction: Care for terminally ill patients and dignified death is a right recognized by multiple international organizations and explicitly set forth in article 10 of the Magna Carta. Traditionally, palliative care was offered at the end of life, when the patient no longer had curative options. Recently, in the field of oncology, there is unanimity that palliative care should begin in the initial phases of advanced disease, so that the patient is offered comprehensive care, adapted to each moment of the disease. However, there is currently no single definition of what is considered an early palliative care intervention, nor is there quality evidence to support the benefits of one intervention over another.

Objectives: The main objectives of this report are: a) to evaluate the effectiveness and resource consumption impact of early interventions in palliative care in cancer compared to routine cancer care and b) to evaluate the relative effectiveness in terms of pain relief and other symptoms, functional status, quality of life and survival, as well as the use of resources, economic impact, satisfaction and acceptability of patients / relatives or caregivers.

Methods: A review of the scientific literature has been performed up to October 2019 in the main biomedical databases, including: INAHTA, Cochrane Library, Medline, Embase, CINAHL, PsycInfo. First, specific databases of health technology assessment reports and systematic reviews were searched to locate quality reports or reviews / meta-analyses on the same research question. Through this search, a 2017 Cochrane systematic review was identified, whose search was updated for the purposes of the current report. Two independent reviewers reviewed and selected the articles following previously established selection criteria. This information was synthesized in the evidence tables. The quality of the evidence was assessed using the GRADE system in the case of quantitative studies and the GRADE-CERQual version was used in the case of qualitative studies.

Results: The Cochrane systematic review of early palliative care in advanced cancer included 7 randomized clinical trials. The aggregate results of these studies pointed to a certain improvement in quality of life (standardized mean difference = 0.27 95% CI 0.15 to 0.38) and a decrease in the intensity of symptoms (standardized mean difference = -0.23 95% CI -0.35 to -0.10) compared to standard cancer treatment, but the level of uncertainty was estimated to be high due to the high risk of bias in the studies. Through

the update of the search, 1,100 additional potentially relevant records were retrieved. 23 studies were selected for full-text reading. Of these, 9 met inclusion / exclusion criteria (6 randomized clinical trials, 3 qualitative studies) and were included for the purposes of the current review. The sample sizes of the 13 studies ranged between 120 and 461 participants. Most presented follow-up results of ≤ 3 -4 months. Two reported results at 6 months and two at 12 months. In total, results on 2778 patients and 500 caregivers were included. The trials showed great variability with respect to the results and the quality of the evidence was judged very low, mainly due to the risk of bias. Due to the great heterogeneity found, a meta-analysis was not considered appropriate. In the qualitative synthesis, three main themes related to acceptability, perception and experience with palliative care were identified. Regarding acceptability, 3 subtopics were identified: 1) perception of palliative measures such as the end of life or death, 2) negative emotional reactions related to palliative care and resistance to participate, and 3) added value of the information.

Discussion: the studies retrieved had a small sample size and were highly biased. The fact that participants were not blinded with respect to the planned intervention was considered especially critical, because the outcome measures assessed could be very prone to the subjective perception of the patient. Likewise, the fact that the evaluator was not blinded to the intervention, because it cannot be disregarded that he/she could influence the patient and alter the perception of well-being. The lack of consensus regarding the most suitable measurement scales or instruments to measure quality of life, symptoms or depression was considered an important impediment when comparing and grouping results, especially because some studies suggest that the results could vary depending on to the scale used. It is also unclear to what extent the great variability observed at the level of the different models of provision of palliative care or in the sociodemographic characteristics of the patients could have influenced the results. The existing evidence indicates that society and professionals may not yet be fully prepared to implement this type of action and this should be the object of further analysis and reflection.

Conclusions: 1) Currently, there is insufficient evidence to determine whether early PCs in cancer diseases are more effective than standard cancer treatment, which usually includes access to PC at the end of life or when it is required as part of clinical practice daily; 2) the results of the included studies do not allow inferences regarding any of the outcome variables evaluated; 3) the existing evidence shows that there is currently no consensus regarding the care provision model of early palliative care

models. The models evaluated at the level of the included studies differ considerably in terms of focus, intensity and duration; 4) the included studies show uncertainties regarding the feasibility and acceptance of this type of care by patients when they do not respond to a need identified by the patient or physician; 5) in order to be able to evaluate the added value of early palliative care, we consider it critical to agree on the variables and scales that would be most suitable for measuring the benefits of early care and develop homogeneous definitions regarding what is considered an early palliative care model, specifying the requirements and specific elements that must be met in terms of actions and interventions, professionals involved, temporality and differentiating between the different existing coordination models (coordinated, integrated) and their supply (demand, systematic). It would be of interest to carry out a qualitative study with professionals, patients and family members that allows the analysis of the vision, opinions and experiences of early palliative care in the context of the National Health System.

Justificación

La atención al paciente en estado terminal y la muerte digna, es un derecho reconocido por organismos internacionales (Naciones Unidas, la UNESCO, la OMS, Unión Europea, Consejo de Europa) y recogido explícitamente en el artículo 10 de la Carta Magna (1, 2). Aunque clásicamente, los cuidados paliativos (CP) se ofrecían en la fase final de la vida, cuando el paciente ya no contaba con opciones curativas, recientemente, en el ámbito de la oncología y otras disciplinas médicas, existe unanimidad en cuanto a que los CP no deberían relegarse a esta etapa final, sino que deberían comenzar en las fases iniciales de la enfermedad avanzada, de forma que se le ofrezca al paciente una atención integral, adaptada a cada momento a sus necesidades. No obstante, no se dispone de una definición única de lo que se considera una intervención precoz de cuidados paliativos, ni tampoco evidencia de calidad que apoye los beneficios de un modelo frente a otro.

El actual informe, solicitado por el Servicio Galego de Salud, y priorizado en el ámbito de la Comisión de Prestaciones, se justifica por la necesidad de mejorar el abordaje paliativo de pacientes con enfermedad oncológica avanzada.

1 Introducción

1.1 Descripción del problema de salud

1.1.1 Problema de salud diana

¿Cuál es la enfermedad o problema de salud objetivo del estudio?

Cáncer es un término que engloba a un conjunto de enfermedades que se caracterizan por el desarrollo de células anormales, que se dividen, crecen y proliferan de forma descontrolada, llegando a invadir los tejidos cercanos o circundantes a través del sistema linfático y/o circulatorio. Esto sucede como consecuencia de dos procesos sucesivos, la proliferación de un grupo de células, denominado tumor o neoplasia, y la capacidad invasiva que les permite colonizar y proliferar en otros tejidos u órganos, proceso conocido como metástasis. Existen más de 200 tipos de tumores distintos, que, en muchos casos, varían considerablemente respecto a su etiología, evolución, tratamiento y pronóstico.

Comúnmente se clasifican en malignos o benignos según las características biológicas. De forma general, los benignos son de crecimiento lento, no infiltran, y no dan lugar a metástasis a distancia. Por el contrario, los malignos suelen propagarse a otros tejidos y provocar la muerte si no se tratan, aunque esta diferenciación no siempre es tan clara. La Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud (OMS), 11ª edición, diferencia entre neoplasias del cerebro o sistema nervioso central, neoplasias de los tejidos hematopoyéticos o linfáticos, neoplasias malignas, neoplasias in situ, neoplasias benignas, neoplasias de comportamiento incierto y neoplasias de comportamiento desconocido (3).

¿Cuáles son los factores de riesgo de la enfermedad o problema de salud?

El cáncer es el resultado de la acumulación gradual de mutaciones genéticas que sucesivamente incrementan la proliferación celular. Estas mutaciones pueden ser hereditarias (mutación en uno o ambos alelos de las células germinales), inducidas por la acción de factores externos ambientales, o resultado de errores en la replicación del ADN (ácido desoxirribonucleico). Según datos de la OMS, el tabaquismo es el factor de riesgo que por sí solo provoca alrededor de 2.4 millones de muertes por cáncer en el mundo,

siendo responsable de aproximadamente un 22% de las muertes por cáncer que se producen a nivel mundial. A las infecciones, como las causadas por el *Helicobacter Pylori* y los virus de la hepatitis B y C y el del papiloma humano, se les considera responsables de alrededor de un 13% de las muertes (25% de las muertes por cáncer en los países de ingresos bajos y medianos y del 7% en los países de ingresos altos). Se calcula que aproximadamente entre un 5-10% de la mortalidad por cáncer se atribuye al alcohol, entre un 5-10% a una dieta inadecuada y entre un 1-10% al sedentarismo/obesidad, variando estas cifras a nivel de los distintos países. En cuanto a otros factores de riesgo documentados, la exposición al sol/luz UV, las radiaciones ionizantes, electromagnéticas y los contaminantes medioambientales (4).

¿Cuál es la historia natural de la enfermedad?

Aunque los tumores son entidades heterogéneas, el proceso carcinogénico es similar en la mayoría de los tumores. De forma general, el tumor se desarrolla en tres etapas: iniciación, promoción y progresión (5). La última de estas etapas, la progresión, es exclusiva de la transformación maligna e implica la capacidad de invadir tejidos vecinos o a distancia. Los tumores de células sanguíneas pasan por un proceso ligeramente distinto, ya que como las células circulan libremente, no se limitan a una ubicación en el cuerpo.

La clasificación de tumores malignos TNM de la IASLC/AJCC (*International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) and the American Joint Committee on Cancer (AJCC)*), es el estándar mundial utilizado para describir y clasificar el grado de propagación de los tumores. Según esta clasificación, actualmente en su 8ª edición, a cada tumor se le asigna una letra para describir el tumor, los ganglios y metástasis (6).

- T representa el tamaño o extensión directa del tumor primario:
- Tx: no se puede evaluar el tumor
- Tis: carcinoma in situ
- T0: no hay evidencia de tumor
- T1, T2, T3, T4: tamaño y / o extensión del tumor primario
- N representa el grado de diseminación a los ganglios linfáticos regionales
- Nx: no se pueden evaluar los ganglios linfáticos

- N0: no hay metástasis ganglios linfáticos regionales
- N1: metástasis en ganglios linfáticos regionales presentes; en algunos sitios, el tumor se diseminó al número más cercano o pequeño de ganglios linfáticos regionales
- N2: el tumor se diseminó hasta cierto punto entre N1 y N3 (N2 no se usa en todos los sitios)
- N3: tumor diseminado a ganglios linfáticos regionales más distantes o numerosos (N3 no se usa en todos los sitios)
- M denota la presencia de metástasis a distancia
- M0: sin metástasis a distancia
- M1: metástasis a órganos distantes (más allá de los ganglios linfáticos regionales)

Existen muchos otros sistemas de clasificación aparte del TNM, algunos generales y otros específicos para un tipo determinado de tumor. Algunos tipos de tumores, como los sanguíneos, no se ajustan a la escala TNM y deben emplearse obligatoriamente otras escalas para su clasificación.

¿Cuáles son los síntomas y carga de la enfermedad para el paciente?

La sintomatología inicial viene determinada fundamentalmente por la localización de la neoplasia, variando sustancialmente dependiendo del tipo de tumor. A medida que el tumor progresa, la sintomatología puede ser muy compleja, dependiendo de la extensión y metástasis. En las fases avanzadas, es común que los pacientes presenten múltiples afecciones orgánicas y síntomas físicos y psíquicos graves, de ahí la relevancia de los cuidados paliativos. Entre los síntomas más comunes: dolor, astenia, mareos, anorexia, estreñimiento, diarrea, disnea, disfagia, depresión y ansiedad (7).

¿Cuáles son las consecuencias /cargas de la enfermedad para la sociedad?

El cáncer representa una de las primeras causas de mortalidad y morbilidad a nivel mundial. Según las últimas estimaciones de GLOBOCAN (*Global Cancer Observatory*) a nivel mundial hubo 18.1 millones de casos nuevos de cáncer en el 2018 (8, 9) y se prevé que el número aumente en las dos próximas décadas hasta 29.5 millones en el año 2040.

De forma general, los tumores de pulmón y mama fueron los más comúnmente diagnosticados en todo el mundo (11.6% del total cada uno), seguidos por el colorrectal (10.2%), próstata (7.1%), estómago (5.7%) e hígado (4.7%). La tasa de incidencia fue aproximadamente del 20% más en hombres que en mujeres, aunque con gran variación a nivel de los distintos países y regiones.

Según estas estimaciones GLOBOCAN el cáncer fue responsable de 9.6 millones de muerte en el 2018. El cáncer de pulmón fue asimismo la principal causa de muerte por cáncer a nivel mundial (1.7 millones de muertes), seguido por el colorrectal (822 000), estómago (782 685 muertes), hígado (781 631 muertes) y mama (626 679 muertes). De forma similar a la incidencia, la tasa de mortalidad fue un 50% mayor en hombres que en mujeres, siendo los tumores de mama la principal causa de muerte por tumores en mujeres (8, 9).

Atendiendo al riesgo acumulado de sufrir cáncer y morir por cáncer antes de los 75 años, se estimaría que a nivel mundial uno de cada 5 hombres y una de cada 6 mujeres desarrollarán cáncer y 1 de cada 8 hombres y 1 de cada 10 mujeres morirán por esta enfermedad (9). El cáncer ha pasado en los últimos años a ser la segunda causa de pérdida de años de vida-ajustados por calidad (DALYs), después de las enfermedades cardiovasculares. La mayoría de esa pérdida de años de vida se debe a la mortalidad y no a la discapacidad (10).

También en España el cáncer es una de las principales causas de morbi-mortalidad. Para el 2020 se estiman 277 394 casos incidentes de los que 160 198 serán en hombres y 117 196 en mujeres. En el conjunto de la población, el tumor más frecuente es el de colon y recto con un total de 44 231 nuevos casos (30 068 de colon y 14 163 de recto) (11). Después le siguen el cáncer de próstata con 35 126 nuevos casos, el de mama femenina con 32 953 nuevos casos y el de pulmón con 29 638 nuevos casos. Por sexos, los cánceres más frecuentes en los hombres fueron el de próstata (35 126 casos), colon y recto (26 044 casos), pulmón (21 847 casos) y vejiga urinaria (18 071 casos). En las mujeres los más frecuentes fueron el de mama (32 953 casos), colon y recto (18 187 casos), pulmón (7 791 casos) y cuerpo uterino (6 804 casos) (11). Aunque en los últimos años se ha producido una estabilización en la incidencia de cáncer en varones debido a la reducción del hábito tabáquico, se observa un incremento global en las mujeres.

Según los últimos datos del 2018, los tumores constituyeron la segunda causa de muerte en España (26,4% de los fallecimientos) por detrás de las enfermedades del sistema circulatorio (28,3% de las muertes. Constituyeron

la primera causa de muerte en varones (298 fallecidos por cada 100 000) y la segunda en mujeres (187 fallecidos por cada 100 000). En total se registraron 112 714 fallecimientos por esta enfermedad en este año (12). Se calcula que se perdieron en torno a 15.3 años de vida ajustados por calidad por cada 100 000 hombres y 13.4 años por cada 100 000 mujeres. De forma similar a otros países de nuestro entorno, el mayor número de muertes fueron por el cáncer de pulmón y colon.

De forma general, la mortalidad ha experimentado un ligero descenso en la última década debido fundamentalmente a los avances terapéuticos, las actividades preventivas y el diagnóstico precoz. Sin embargo, este descenso no es uniforme en todos los tumores. La mortalidad por cáncer de pulmón en mujeres ha aumentado y la mortalidad por cáncer de páncreas se ha incrementado debido al aumento de su incidencia.

1.1.2 Manejo actual del problema de salud

Actualmente, ¿cuál es el manejo diagnóstico y terapéutico del problema de salud?

El diagnóstico del cáncer se basa en la sintomatología, anamnesis y la exploración física, así como en los resultados de las pruebas complementarias. Las pruebas comúnmente incluyen pruebas de imagen, diferentes parámetros analíticos y una confirmación por biopsia y examen histopatológico.

El tratamiento viene determinado en gran medida por la localización, extensión, así como otras características diferenciales de los tumores. El estado funcional del paciente y la presencia de comorbilidades también influyen en la decisión terapéutica. Entre los tratamientos más comunes dirigidos al cáncer, se encuentran la cirugía, la radioterapia, la quimioterapia y la hormonoterapia, a los que en los últimos años se han incorporado la inmunoterapia, los anticuerpos monoclonales y las dianas terapéuticas.

El tratamiento en el paciente oncológico puede tener una finalidad curativa, si el objetivo que se busca es la curación, es decir, que la supervivencia del paciente no dependa del diagnóstico de cáncer. Cuando el enfoque del tratamiento no es la curación, tradicionalmente se suele definir como paliativo. Sin embargo, algunos autores empiezan a diferenciar entre tratamientos paliativos cuando el objetivo es mejorar la calidad de vida del paciente, que se conseguiría a través del adecuado manejo de los síntomas y de otros problemas de índole física, psicológica, social o espiritual de los enfermos y

sus familiares; y tratamientos dirigidos a incrementar la vida del paciente, pero que no son curativos por no prolongar lo suficiente la supervivencia (13).

¿Cuál es la población diana?

El actual informe, enfocado a la evaluación de las intervenciones precoces en cuidados paliativos, está dirigido a evaluar cualquier tipo de enfermedad oncológica que se encuentre en estado avanzado y progresivo y, por tanto, con mínimas posibilidades de tratamiento curativo, con independencia de cuál haya sido su categorización inicial o si presenta o no metástasis. Algunos tumores benignos grandes, como es el caso de los tumores cerebrales, pueden ejercer presión sobre los órganos y dar lugar a consecuencias fatales. A efectos de este informe se define cáncer avanzado como aquel que no puede curarse con independencia de que el paciente presente o no metástasis (14).

¿Cuántos pacientes constituyen la población diana?

La población diana se correspondería con el total de fallecidos por esta enfermedad en España, ya que todos serían candidatos a cuidados paliativos precoces. Atendiendo al total de fallecimientos en el 2018, se estimarían en torno a 112 714 pacientes al año, aunque esta cifra podría disminuir ligeramente si nos atenemos a la ligera tendencia descendente observada en los últimos años.

1.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

1.2.1 Características de la tecnología

¿En qué consisten los cuidados paliativos?

La atención al paciente en situación de últimos días y la muerte digna, es un derecho reconocido por organismos internacionales (Naciones Unidas, la UNESCO, la OMS, Unión Europea, Consejo de Europa) y un derecho reconocido explícitamente en el artículo 10 de la Carta Magna (1, 2).

Desde el primer concepto de los CP como una atención a pacientes terminales, su definición ha ido evolucionando con el tiempo. En el año 2002, la OMS amplió el alcance de los CP dándoles un enfoque de mejora de la calidad de vida de pacientes y familias que se enfrentan a los problemas

asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana e impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas, físicos, psicológicos, sociales y espirituales. Se destaca que los cuidados paliativos no deben limitarse a los últimos días de vida sino aplicarse progresivamente a medida que avanza la enfermedad y en función de las necesidades de pacientes y familiares (15). La definición de la OMS enumera una serie de características relativas a los cuidados paliativos:

- Proporcionan el alivio del dolor y de otros síntomas que producen sufrimiento.
- Promocionan la vida y consideran la muerte como un proceso natural.
- No se proponen acelerar el proceso de morir ni retrasarlo.
- Integran los aspectos psicosociales y espirituales en los cuidados del paciente.
- Tienen en cuenta el soporte y los recursos necesarios para ayudar a los pacientes a vivir de la manera más activa posible hasta su muerte.
- Ofrecen apoyo a los familiares y a los allegados durante la enfermedad y el duelo.
- Mejoran la calidad de vida del paciente.
- Se aplican desde las fases tempranas de la enfermedad junto con otras terapias dirigidas a prolongar la vida (como la quimioterapia, radioterapia, etc.).
- Incluyen también las investigaciones necesarias para comprender mejor y manejar situaciones clínicas complejas.

En el año 2020, un panel de expertos de la Sociedad Internacional para los Cuidados Paliativos ha vuelto a revisar esta definición, ampliando todavía más el alcance de los CP, haciendo hincapié en su objetivo de incrementar la calidad de vida de los pacientes y sus familiares y cuidadores. Los cuidados paliativos se aplicarían a lo largo del curso de la enfermedad y a través de todos los niveles asistenciales, de acuerdo a las necesidades del paciente en vez de en base al pronóstico de su enfermedad. De acuerdo al panel, los cuidados paliativos serían la asistencia activa y holística a personas de todas

las edades con eventos graves de salud, especialmente a aquellas que estén cercanas al final de su vida. Según la nueva definición, los CP (16):

- Incluirían prevención, identificación precoz, evaluación comprehensiva, y manejo de aspectos físicos, incluido dolor y otros síntomas de disconfort, estrés psicológico, estrés espiritual y necesidades sociales. Si es posible, las intervenciones serán basadas en la evidencia.
- Proveen apoyo para que los pacientes vivan una vida plena hasta la muerte, a través de una comunicación efectiva, permitiendo que pacientes y sus familias establezcan los objetivos del cuidado.
- Se aplican durante todo el curso de la enfermedad, de acuerdo a las necesidades del paciente.
- La asistencia se realiza en conjunción con tratamientos modificadores de la enfermedad, cuando sea necesario.
- Pueden tener una influencia positiva en el curso de la enfermedad.
- No busca atrasar la muerte, si no que afirma la vida, y reconoce la muerte como un proceso natural.
- Proporcionan apoyo a la familia y las personas cuidadoras durante la enfermedad del paciente, así como en el duelo.
- Reconocen y respetan los valores culturales y creencias del paciente y su familia.
- Son prestados en todos los lugares de atención de la salud (lugar de residencia e instituciones) y en todos los niveles asistenciales (de primaria a terciaria).
- Pueden ser prestados por profesionales con entrenamiento básico en CP.

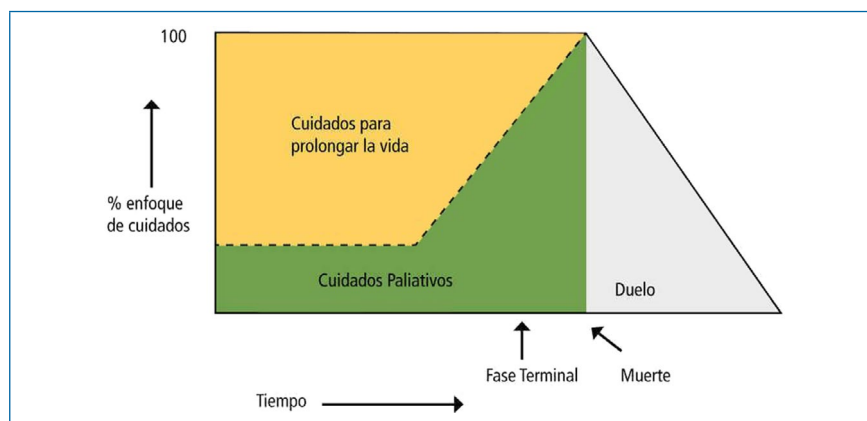
Por lo tanto, los CP tienen un enfoque integral que no debe restringirse a un único dominio (por ej. tratamiento del dolor o síntomas), sino que deberá abordar distintas facetas del cuidado del paciente (problemas físicos, psicológicos, sociales y/o espirituales). Además, los CP se basan en una planificación anticipada de la atención.

En España, los cuidados paliativos se iniciaron a finales de los años ochenta, siendo Cataluña, Cantabria y Canarias las primeras comunidades

autónomas en implantar modelos paliativos (2). En el resto de comunidades autónomas han existido diferentes iniciativas, más centradas en unidades hospitalarias, hasta que en el año 2000 se aprobó el Plan Nacional de Cuidados Paliativos, donde se plasmaron las bases para su desarrollo (17). La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), contempla expresamente la atención paliativa a enfermos terminales entre las prestaciones de atención primaria y especializada (18). En el 2007 se aprueba la primera Estrategia en Cuidados Paliativos para el SNS (19) y desde entonces se han publicado numerosos planes autonómicos de cuidados paliativos dirigidos a definir los modelos explícitos a implementar en cada comunidad atendiendo a las distintas necesidades y delimitaciones territoriales. La Estrategia se actualizó en el 2010 (2).

En dicha actualización se recoge que el objetivo de los cuidados paliativos debe ser proporcionar a los pacientes con enfermedad en fase avanzada y a sus familiares una valoración y atención integral adaptada en cada momento a su situación, en cualquier nivel asistencial y a lo largo de todo su proceso evolutivo. Se refleja el cambio del modelo conceptual de dichos cuidados, que ha evolucionado de un modelo vertical centrado únicamente en responder a las demandas de pacientes terminales (fase final de la vida) a un modelo que recoge que los cuidados paliativos deben comenzar en fases tempranas de una enfermedad y deben aplicarse de forma progresiva, con una actitud proactiva y preventiva, centrada en responder a las respuestas holísticas de los pacientes, a medida que la enfermedad avanza, siendo compatibles con tratamientos curativos (2, 20) (figura 1).

Figura 1. Evolución de los cuidados paliativos (20)



¿En qué consisten los cuidados paliativos precoces?

Aunque el acceso temprano a los cuidados paliativos podría considerarse inherente a los mismos, en la práctica clínica habitual se suelen reservar para las últimas fases de la vida (21). Una revisión reciente sobre la duración, a nivel internacional, de los CP antes de la muerte muestra que la mediana desde el inicio de este tipo de cuidados hasta la muerte es 18,9 días, aunque con diferencias según la condición clínica (los 15 días en pacientes oncológicos frente a 6 días para condiciones no oncológicas), tipo de servicio o desarrollo económico del país (22).

Actualmente no existe una definición única de cuidados paliativos precoces (21). La guía de la sociedad americana indica el período de referencia de las 8 semanas que siguen al diagnóstico de un cáncer en estadio avanzado y recomienda la atención paliativa precozmente en el curso de la enfermedad (23, 24) En el posicionamiento europeo sobre CP no se recoge un período temporal de referencia pero se recomiendan los CP en todos los estadios de la enfermedad oncológica, desde el momento del diagnóstico, conjuntamente con el tratamiento antineoplásico. Este posicionamiento propone definir el enfoque paliativo como enfoque de cuidado centrado en el paciente para superar las connotaciones negativas que se asocian a la palabra paliativo (22). En una revisión sobre la integración de los cuidados oncológicos y los CP, los autores encuentran que el 65% de los estudios mencionaban el enfoque precoz de los CP, pero solo en 18% se establecía un período concreto de referencia para considerarlos precoces. En 15 de estos, el tiempo recomendado para considerarse los CP como precoces eran los 3 meses siguientes al diagnóstico de la enfermedad avanzada (25).

En la aproximación a los diferentes modelos de CP precoces hay que tener en cuenta también que el enfoque sobre el paciente y su enfermedad puede hacerse, además de desde su pronóstico, también desde las necesidades del paciente, o modelos basados en desencadenantes. En estos últimos se produciría una derivación obligada a CP ante determinados eventos (por ejemplo, progresión de la enfermedad a una primera línea de tratamiento) (26).

¿Quién administra y en qué contexto y nivel de la práctica clínica se utiliza la nueva tecnología?

De forma general, la implementación de los CP requiere de un equipo multiprofesional e interdisciplinar con una formación específica para garantizar un adecuado apoyo al enfermo y sus familiares. Los profesionales que forman estos equipos incluyen personal del ámbito de la medicina, de

la enfermería (auxiliares de enfermería incluidas), de la psicología y del trabajo social. En ocasiones también se pueden precisar otros perfiles como fisioterapeutas o asesores espirituales.

Los dispositivos asistenciales que prestan CP a nivel de las distintas comunidades autónomas son heterogéneos en cuanto a su vinculación y también en cuanto a su coordinación y funcionamiento. De forma general, la mayoría están articulados alrededor de los equipos de atención primaria (médica o médico de familia y enfermera o enfermero), que son los que prestan los servicios de cuidados paliativos básicos a los pacientes menos complejos y los equipos domiciliarios de cuidados paliativos y equipos, unidades o servicios hospitalarios que prestan atención a pacientes con necesidades más complejas o intensas. Comúnmente estos servicios se realizan en colaboración con equipos de atención psicosocial, que pueden depender de la administración local o de otras entidades diferentes a la sanitaria. Según el informe de evaluación publicado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), en el 2006, existían 7 dispositivos para la implementación de cuidados paliativos en España: equipos de atención primaria, equipos de soporte hospitalario, equipos de soporte de atención domiciliaria, unidades de paliativos domiciliarios de la Asociación Española contra el Cáncer (AECC), unidades de cuidados paliativos de agudos, unidades de paliativos de media y larga estancia y servicios de especialidades de los hospitales de agudos (27). La Estrategia de Cuidados Paliativos 2010-2014 referencia fundamentalmente seis dispositivos de específicos para Cuidados Paliativos: equipos de soporte domiciliario, equipos de soporte hospitalario, equipo de soporte mixto, unidad de hospitalización de cuidados paliativos, unidad de hospitalización a domicilio y unidades de la AECC (2).

Durante los últimos años existe una creciente evidencia que apoya la integración de los CP en oncología (25), específicamente, la incorporación de cuidados paliativos a los cuidados oncológicos convencionales. Según la clasificación de Hui et al (28) los modelos de atención serían los siguientes:

- Modelo centrado en el especialista: la responsabilidad del diagnóstico, tratamiento y administración de cuidados paliativos reside exclusivamente en el especialista en oncología, que provee todos los cuidados: trata el cáncer y da CP básicos.
- Modelo coordinado: el especialista en oncología en colaboración con el equipo de enfermería se encarga de la coordinación de los cuidados paliativos. Como parte de este modelo, los pacientes son derivados a distintos especialistas, que serán los encargados de

atender las distintas necesidades del paciente (otros especialistas, trabajadores sociales, psicólogos, capellanes, etc.) (24).

- Modelo integrado: el especialista en oncología deriva de manera habitual al paciente a la unidad de cuidados paliativos en una etapa temprana de la enfermedad.

¿Cuál es el nivel de adopción de los cuidados paliativos?

Después de la aprobación de la estrategia de cuidados paliativos en el 2007, se realizó un seguimiento y evaluación cualitativa del cumplimiento de los objetivos relativos a procesos asistenciales, organizativos y/o de gestión de cuidados paliativos del SNS. Los resultados de esta evaluación, realizada a los dos años de su implementación, pusieron de manifiesto que, a pesar del incremento de dispositivos y recursos, así como de actividades formativas, los cuidados paliativos todavía seguían constituyendo un reto importante para el SNS. El porcentaje de pacientes con necesidades de CP registrados en el sistema de información de atención primaria era el 25.7% de la población estimada en 2007 y el 22.1% en 2008. Atendiendo a que la atención primaria es la puerta de entrada en el sistema, y que en sus bases de datos deberían constar toda la población que recibe la intervención, se extrae la conclusión de que existe un claro infraregistro (2). El porcentaje de pacientes atendidos por equipos de cuidados paliativos respecto a la población estimada fue de un 30,7% en 2007 y un 29,4% en 2008. El porcentaje de pacientes atendidos por equipos, unidades o servicios hospitalarios de cuidados paliativos fue de 17,9% en 2007 y de 19,2% en 2008. No existe información posterior para comprobar cómo han evolucionado estas cifras.

2 Alcance y objetivo

2.1 Objetivos generales

Evaluar la efectividad, seguridad y el impacto en el consumo de recursos de las intervenciones precoces en cuidados paliativos en pacientes con cáncer en comparación al cuidado oncológico habitual.

2.2 Objetivos específicos

Evaluar la efectividad relativa en cuanto a la calidad de vida, el alivio de la intensidad de los síntomas y la supervivencia, así como la satisfacción y aceptabilidad de los pacientes, familiares y cuidadores.

3 Método

3.1 Metodología de elaboración del informe

3.1.1 Pregunta de investigación

Para dar respuesta a los objetivos planteados en el presente informe se ha definido la pregunta de investigación o PICOD (población/intervención/comparación/resultados/diseño de estudios) que se presenta a continuación en la tabla 1.

Tabla 1. Pregunta de investigación

Descripción	Alcance
Población	<p>Pacientes y familiares/cuidadores adultos (> 18 años) con enfermedades oncológicas que se encuentren en situación avanzada.</p> <p>El cáncer avanzado se define como aquel que no puede curarse con independencia de que el paciente presente o no metástasis (Sociedad Americana de Cáncer) (14).</p>
Intervención	<p>Intervención de cuidados paliativos precoces</p> <p>A efectos de este informe, se considerará una intervención de cuidados paliativos precoces cuando comprenda una comunicación con el paciente y/o sus allegados sobre su enfermedad y pronóstico, la evaluación y manejo de síntomas, la ayuda para sobrellevar la enfermedad y un seguimiento regular; y estos cuidados se proporcionan de una forma temprana tras el diagnóstico de cáncer avanzado. La intervención no deberá restringirse a un único dominio (por ej. tratamiento del dolor u síntomas), sino que deberá abordar distintas necesidades de cuidado del paciente (problemas físicos, psicológicos, sociales y/o espirituales). Se excluirán, por tanto, intervenciones dirigidas únicamente a prolongar la vida (quimioterapia paliativa) o aliviar los síntomas (radioterapia paliativa) en la última fase de la vida (últimos 3 meses).</p> <p>No se restringirá por modelo organizativo o nivel asistencial.</p> <p>De ser posible, se realizará un análisis estratificado por subgrupos atendiendo a los diferentes modelos organizativos. Se utilizará la clasificación de Hui et al (28):</p> <ul style="list-style-type: none">• Modelo centrado en el especialista: la responsabilidad del diagnóstico, tratamiento y administración de cuidados paliativos reside exclusivamente en el especialista en oncología, que provee todos los cuidados: trata el cáncer y da CP básicos.• Modelo coordinado: el especialista en oncología en colaboración con el equipo de enfermería se encarga de la coordinación de los cuidados paliativos. Como parte de este modelo, los pacientes son derivados a distintos especialistas, que serán los encargados de atender las distintas necesidades del paciente (otros especialistas, trabajadores sociales, psicólogos, capellanes, etc.) (24)• Modelo integrado: el especialista en oncología deriva de manera habitual al paciente a la unidad de cuidados paliativos en una etapa temprana de la enfermedad

Descripción	Alcance
Comparación	Tratamiento oncológico habitual que puede incluir cuidados paliativos estándares.
Resultados	<p>Efectividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calidad de vida evaluada mediante escalas específicas de oncología (EORTC QLQ-C15-PAL, FACT-G, FACIT-Pal and short-form FACIT-Pal-14) que abarcan aspectos físicos, funcionales, psicológicos, sociales y espirituales. • Depresión, y ansiedad evaluados mediante escalas específicamente validadas (por ejemplo, Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS; Patient Health Questionnaire 9, PHQ-9, etc.) • Alivio del dolor y otros síntomas tales como náuseas/vómitos, anorexia, estreñimiento, disnea, astenia, insomnio, mediante escalas validadas como BPI o ESAS. <p>Seguridad: eventos adversos</p> <p>Supervivencia media</p> <p>Impacto organizativo (factibilidad):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Días de hospitalización y de estancia hospitalaria (en cualquier dispositivo de hospitalización) • Número de visitas a atención primaria, atención hospitalaria especializada o urgencias • Número y horas de visita del equipo de soporte, médico, personal de enfermería o trabajador social al domicilio • Transporte en ambulancia • Lugar de la muerte <p>Impacto económico: uso de recursos y costes.</p> <p>Satisfacción, aceptabilidad y experiencia del paciente y/o cuidadores.</p>
Diseño de estudios	<p>Efectividad y consumo de recursos: ensayos clínicos aleatorios (ECAs), revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorios y metanálisis.</p> <p>Satisfacción del paciente: estudios de tipo cuantitativo o cualitativo sobre satisfacción, aceptabilidad y experiencias del paciente/o cuidador.</p>

3.1.2 Estrategia de búsqueda bibliográfica

El proceso de recuperación de la información se llevó a cabo de acuerdo con las directrices de la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA, *European Network for Health Technology Assessment*) (29).

La búsqueda se ejecutó en octubre de 2019. En primer lugar, se consultaron las bases de datos específicas de informes de evaluación y revisiones sistemáticas para localizar informes o revisiones/metaanálisis de calidad sobre la misma pregunta de investigación (pregunta PICOD). A través de esta búsqueda se localizó una revisión sistemática de la Cochrane del 2017 (24), cuya búsqueda fue actualizada a efectos del actual informe. La revisión

se complementó con una búsqueda en las bases de datos de guías de práctica clínica. Se utilizaron en la búsqueda las siguientes fuentes de información:

Bases de datos de guías de práctica clínica:

- GIN
- Trip database
- Australian Clinical Practice Guidelines
- ACP on line
- CPG infobase

Bases de datos de informes de evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas:

- INAHTA database
- Cochrane Library

Bases de datos generales:

- Medline
- EMBASE
- CINAHL
- PsycINFO

Ensayos clínicos:

- Clinicaltrials.gov
- EU clinical Trials registry
- ICTRP (OMS)

Se utilizaron los mismos términos y estrategias de búsqueda de la Cochrane (Anexo A). Se emplearon estrategias específicas para cada una de las bases de datos generales y específicas utilizando términos libres y palabras clave para buscar en títulos y resúmenes y combinándolas con descriptores específicos. El proceso se completó mediante una búsqueda en metabuscaadores como Google académico para buscar información epidemiológica y otra literatura gris relevante sobre la enfermedad e intervención no localizada en las bases de datos anteriormente citadas.

También se procedió a la revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios no recuperados en las búsquedas automatizadas.

3.1.3 Selección de los estudios y extracción de la información

Los registros recuperados a través de la búsqueda fueron exportados al gestor bibliográfico Endnote X.8. Tras eliminar los duplicados electrónicamente fueron revisados por dos investigadores independientes. Los estudios originales fueron seleccionados atendiendo a la pregunta PICOD y a los criterios de elegibilidad adicionales descritos en la tabla 2. Se consideraron únicamente estudios originales publicados en revistas con revisión por pares. Se excluyeron resúmenes de actas a congresos, editoriales y cartas al editor. También estudios publicados en idiomas diferentes al inglés, español, francés, italiano o portugués. La selección fue realizada por dos investigadores independientes, preseleccionándose para lectura a texto completo todos los que fueron marcados como potencialmente relevantes por uno de los dos revisores. La evaluación de los artículos fue también realizada de forma independiente y las discrepancias entre los autores se resolvieron por consenso. Se discutieron las razones de los desacuerdos y de no llegar a un consenso, se recurrió a un tercer evaluador.

Tabla 2. Criterios de elegibilidad

	Criterio de inclusión/exclusión
Tipo de publicación	Se incluyeron estudios originales publicados en revistas con revisión por pares o revisiones sistemáticas Se excluyeron resúmenes de actas a congresos, editoriales, cartas al editor
Tamaño de muestra	No se restringió por tamaño muestral
Calidad de la evidencia	No se restringió por calidad de la evidencia
Idioma	Se incluyeron estudios publicados en inglés, español, francés, italiano o portugués

Los datos relevantes fueron extraídos y registrados en tablas de extracción de datos por un autor y revisados por otro. Se recogió información sobre las características del estudio, características de la población, características de la intervención y/o control, los resultados de efectividad, impacto organizativo, satisfacción, aceptabilidad y experiencia de pacientes y cuidadores.

3.1.4. Evaluación y síntesis de la evidencia

La calidad de evidencia se evaluó mediante el sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation*) en el caso de los estudios cuantitativos y se utilizó la versión GRADE-CERQual para los estudios cualitativos que analizaron la satisfacción y aceptabilidad del paciente y/o cuidador (30, 31). Para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios se utilizó la herramienta *A Measurement Tool to Assess systematic Reviews* (AMSTAR-2) (32) en el caso de revisiones sistemáticas y la herramienta *Cochrane Risk of Bias* (RoB) 2.0 para ECAs (33). Para la evaluación de los estudios cualitativos se empleó la herramienta CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*) (34). La valoración de la calidad de la evidencia fue realizada por dos revisores de forma independiente y ciega. En caso de discrepancias entre los revisores, éstas se resolvieron mediante consenso.

Aunque se valoró la pertinencia de realizar un metanálisis, dada la heterogeneidad de los estudios incluidos se llevó a cabo una síntesis narrativa de los datos. En el caso de los estudios cualitativos se realizó una síntesis temática de los hallazgos.

3.1.5 Metodología para la incorporación de la visión del paciente

En este informe han participado dos familiares de pacientes que recibieron cuidados paliativos.

Su participación consistió en la revisión del borrador del informe y en la aportación de sus perspectivas sobre los cuidados paliativos en general, sobre los precoces, además de posibles barreras y limitaciones a este tipo de cuidados y su valoración sobre las variables de resultado utilizadas en los estudios. Para facilitar la recogida de la información el equipo técnico mantuvo diferentes conversaciones telefónicas y presenciales.

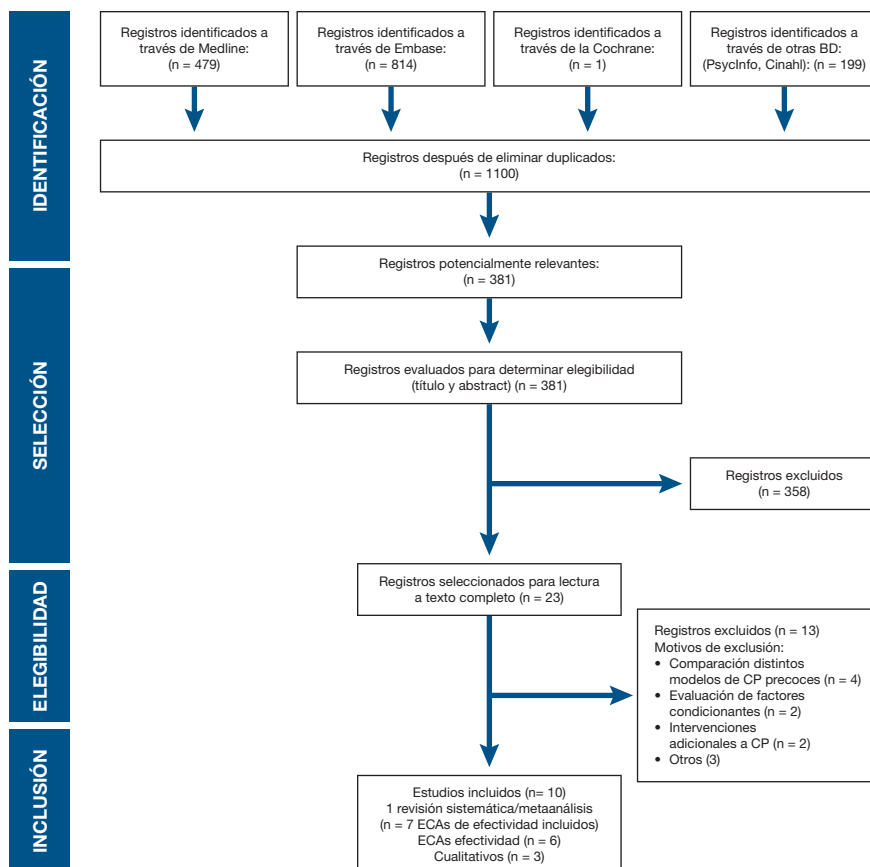
Se analizaron las transcripciones de las conversaciones e información escrita aportada. Los principales resultados fueron analizados por una de las autoras de este informe de Avalia-t y revisadas por las otras dos autoras de Avalia-t.

4 Resultados

4.1 Descripción de la evidencia disponible

4.1.1. Resultados de la búsqueda

Figura 2. Diagrama de selección de los estudios



Después de eliminar los duplicados se obtuvieron un total de 1100 registros. Tras la lectura de los títulos y resúmenes fueron excluidos 356 y se preseleccionaron 23 para su lectura a texto completo (figura 2). De estos, fueron excluidos 13 por no cumplir con los criterios de elegibilidad. Se incluyeron

10 estudios en el informe: 1 revisión sistemática, 6 ensayos clínicos aleatorios y 3 investigaciones cualitativas. La revisión sistemática incluyó 7 ensayos clínicos aleatorios; 2 de tipo grupal (clúster), considerando las clínicas como unidades de aleatorización. En el Anexo B se proporcionan los motivos concretos de exclusión de los estudios que fueron leídos a texto completo. En el Anexo C se proporcionan las tablas de evidencia de los estudios incluidos.

4.2 Características de los estudios

4.2.1 Características de los estudios cuantitativos

Características generales

Se han incluido un total de 13 ECAs. Los incluidos en la revisión de la Cochrane (24) proceden de Estados Unidos (n=5), Canadá (n=1) y Australia (n=1) (tabla 3, Anexo C). Los seis ECAs adicionales identificados a través de la actualización (35-40) han sido realizados en Estados Unidos (n=2), Canadá (1), Bélgica (n=1), Dinamarca (n=1) y China (n=1). En total, se incluyeron resultados sobre 2778 pacientes y 500 cuidadores (tabla 4, Anexo C).

Los tamaños de muestra variaron entre los 120 y 461 participantes. La mayoría de los estudios presentaron resultados de seguimiento 3-4 meses (35, 37-46). Dos refirieron resultados a 6 meses (36, 47) y dos a 12 meses (48, 49).

Características de la población

Cinco de los siete estudios de la revisión Cochrane (41, 42, 45, 46, 48, 49) y tres de los recuperados en la actualización incluyeron pacientes con distintos tipos de tumores avanzados (36, 38, 40) (tablas 3 y 4, Anexo C). En el caso de Vanbutsele et al (36) solo se consideraron tumores sólidos. Uno evaluó cáncer de pulmón y cáncer gastrointestinal de tipo no colorrectal (35), dos investigaron específicamente cáncer de pulmón de células no pequeñas ((37, 47) y dos cáncer de páncreas metastásico o avanzado localmente inoperable (39, 44). Seis estudios investigaron cuidadores además de pacientes (39-44, 46, 48).

La edad media de los participantes se situó entre los 57 y los 67 años. El porcentaje de hombres fue ligeramente superior al de las mujeres en 8

estudios, y en cuatro de ellos, las mujeres constituyeron la mayoría (38, 40, 45, 46), mientras que en uno se incluyeron porcentajes similares de hombres y mujeres (39). La mayoría de los participantes estaban casados o vivían en pareja, representando este porcentaje ³ 80% en algunos estudios (36, 39, 40). En la revisión de la Cochrane (24) se indica que en 3 estudios > 85% de los participantes habían recibido nueve o más años de educación y un 75% estaba en paro. Respecto a los seis estudios identificados en la actualización de la revisión, tres incluyen mayoritariamente personas con estudios superiores (>secundaria) (39, 40, 47) y dos con estudios inferiores (36, 37). El resto de los estudios no proporciona información al respecto. Solo dos estudios proporcionan información al respecto del estado ocupacional/nivel económico. En el estudio de Schenker et al (39), el nivel de empleo es del 100% y el 57% de los participantes refieren llegar a final de mes sin problemas o con un pequeño ahorro. En la investigación de McDonald et al (40), el porcentaje de desempleados es del 14.8%.

Características de la Intervención

Los estudios investigaron modelos coordinados (4 estudios) e integrados (9 estudios). Ninguno de ellos investigó modelos centrados en el especialista (tablas 3 y 4, Anexo C).

Modelo coordinado

En tres de los estudios de la Cochrane (24) el modelo de intervención de paliativos fue coordinado. Un/una profesional de la enfermería, del servicio de oncología, con formación en cuidados paliativos se encargó de coordinar las acciones entre los distintos especialistas. En el estudio de Bakitas et al del 2009 (ENABLE II) (41, 42), se proporcionaron CP paliativos ambulatorios y el manejo y la educación se realizó a través de una intervención telefónica. La intervención, aplicada por dos profesionales de la enfermería de práctica avanzada, consistió en cuatro sesiones iniciales dirigidas a la educación y resolución de problemas, y un seguimiento mensual posterior hasta la muerte o el fin del estudio. Se evaluó sistemáticamente la angustia y cuando se identificaron problemas, los pacientes fueron animados a contactar con oncología o con el equipo de cuidados paliativos. En el ENABLE III (48), todos los pacientes recibieron tratamiento oncológico estándar. La intervención consistió en una consulta inicial con un facultativo de CP y seis sesiones telefónicas de entrenamiento proporcionadas por un/una profesional de la enfermería de práctica avanzada. Las primeras tres sesiones se dirigieron a la solución de problemas, manejo de síntomas, auto-cuidados, identificación y coordinación de recursos locales, comunicación, toma de

decisión y planificación de cuidados avanzados. En las últimas se implementó un enfoque que animaba a los pacientes a reconocer los desafíos y la oportunidad de crecimiento personal. Después de estas semanas se realizó un seguimiento mensual telefónico para reforzar contenidos, identificar nuevos retos o aspectos de coordinación. En el estudio de McCorkle et al (45) la intervención, que duró 10 semanas, fue abordada por un grupo multidisciplinar de expertos. Incluyó el seguimiento del estado del paciente, manejo de síntomas, ejecución de procedimientos de cuidado complejos, educación a pacientes y cuidadores, esclarecimiento de dudas, coordinación de los cuidados, respuesta a la familia, promoción de la calidad de vida y colaboración con otros proveedores. Una enfermera de práctica avanzada contactó con los participantes durante las primeras 24 horas y después semanalmente a través del teléfono o reuniones programadas (5 visitas a la clínica y 5 llamadas telefónicas). El equipo trabajó junto para implementar las distintas acciones.

En la actualización se recuperó un estudio en el que sus autores describían el modelo a estudio como colaborativo, que podría considerarse intermedio entre coordinado e integrado (39). En este estudio, el grupo estaba constituido por personal facultativo de oncología y de cuidados paliativos. La intervención consistió en una consulta inicial con el facultativo de CP y después consultas mensuales de seguimiento durante los primeros 3 meses y después según fuese necesario. Antes de la visita, los pacientes cumplimentaron una encuesta sobre lo que les gustaría discutir con el personal médico y se evaluó la carga sintomática y el nivel de angustia. Las visitas abordaron: 1) las relaciones y vínculos; 2) conocimiento sobre la enfermedad, preferencias y dudas; 3) necesidades del paciente y 4) recursos, revisión y siguientes pasos. Se desarrolló un manual describiendo los dominios a abordar en las visitas, el lenguaje más adecuado y el proceso. También se envió un correo a los oncólogos y clínicos de CP para recordarles la participación y fomentar la comunicación.

Modelo integrado

Cuatro de los estudios incluidos en la revisión Cochrane y cinco de los identificados en la actualización emplearon un modelo de CP integrado. En cuatro de los estudios el manejo de los pacientes se realizó de acuerdo a la guía del proyecto de Consenso Nacional de EEUU para la atención a la calidad. En las dos investigaciones realizadas por el grupo de Temel et al (47), los participantes se reunieron con un miembro del grupo de CP, conformado por médicos especializados en CP o enfermeras de práctica avanzada, durante las primeras 3 o 4 semanas tras el diagnóstico y después

al menos una vez al mes ambulatoriamente hasta la muerte. Se concertaron visitas adicionales a discreción del paciente, oncólogo o proveedor de CP. En el primer estudio se refiere que se prestó especial atención a la evaluación de síntomas físicos y psicológicos, establecimiento de metas, asistencia de la toma de decisiones al respecto del tratamiento y la coordinación de los cuidados atendiendo a las necesidades personales del paciente. En el estudio de Maltoni et al (43, 44), los pacientes se reunieron con un facultativo clínico de CP durante las primeras dos semanas de reclutamiento y después cada dos o cuatro semanas hasta la muerte. El especialista de CP prescribió fármacos y solicitó otras intervenciones físicas, psicológicas o espirituales, aunque la toma de decisiones se compartió con el oncólogo. En el estudio de Zhuang et al (37), el seguimiento fue mensual y lo realizaron igualmente facultativos médicos y o enfermeras de practica avanzada. Se utilizó un modelo electrónico de historia clínica para evaluar la condición física y psicosocial, establecer objetivos y proporcionar los servicios médicos.

En cuanto a los estudios de Zimmermann et al (40, 46), el grupo de intervención recibió cuidados paliativos de forma simultánea a los cuidados oncológicos. La intervención a pacientes y cuidadores consistió en una consulta y un seguimiento mensual por parte del equipo de cuidados paliativos (médicos o enfermeras de práctica avanzada). Además de una evaluación rutinaria de los síntomas físicos y psicológicos de los pacientes, se discutió su manejo, los objetivos de los cuidados, la planificación de los cuidados avanzados y el apoyo social, emocional y espiritual. En cuanto al cuidador, el objetivo fue proporcionar apoyo social, emocional y recursos para asistir en el cuidado de los pacientes. Se activó una línea de apoyo 24 horas.

El grupo de Tattersall et al (49) proporcionó los CP mediante reuniones con una enfermera del equipo hospitalario. La enfermera proporcionó a los pacientes información al respecto de los servicios disponibles, el control de síntomas y se ofreció para organizar una cita con el médico de CP. También se ofreció para llamarles mensualmente para hablar del estado de salud o darles sus datos de contacto.

Vanbutsele et al (36) programaron una primera consulta con el equipo de enfermería en las 3 primeras semanas después del diagnóstico y después consultas mensuales hasta la muerte. El médico de CP visitó a los pacientes después de la consulta con enfermería. La intervención constó de 4 fases: 1) sesiones formativas organizadas por el personal especialista en oncología para formar al personal de enfermería sobre los tratamientos del cáncer y entrenarlo en el uso de las escalas de evaluación; 2) consultas mensuales con

el equipo de enfermería para entrevistar a los pacientes sobre el manejo de síntomas, afrontamiento psicológico y espiritual y toma de decisiones; 3) determinación mensual de síntomas con ESAS y 4) integración de cuidados paliativos en pacientes oncológicos con la participación de enfermería en las reuniones mensuales y la incorporación de sus resultados a la historia clínica electrónica.

En el estudio de Groenvold et al (38) la intervención fue adaptada al paciente. El paciente fue remitido al equipo de CP, que determinó el número y frecuencia de las visitas, así como los tratamientos e intervenciones, siguiendo el Documento Blanco de la Asociación Europea de Cuidados Paliativos. Después de las 8 semanas de seguimiento permanecieron en contacto si se consideró relevante. Los modelos de paliativos incluyeron residencias, clínicas ambulatorias, camas hospitalarias o consultas en otros departamentos.

Comparador

El comparador en todos los estudios fue el tratamiento oncológico habitual con acceso a CP cuando estos formaban parte de la práctica clínica diaria. En las investigaciones realizadas por el grupo de Bakitas et al (41, 42, 48), se indica que todos los pacientes tuvieron acceso a oncología y servicios de apoyo, incluyendo consultas con el equipo de CP. En los estudios de Temel et al (47) y Maltoni et al (43, 44) los pacientes podían reunirse con el equipo de CP a petición del oncólogo, el propio paciente o la familia. Dos grupos (45, 49) refieren que solo se realizaron consultas con CP a petición del oncólogo. Otros dos (39, 40), que todos los pacientes recibieron CP cuando se consideró apropiado. La práctica estándar en Bélgica es que todos los pacientes con cáncer avanzado reciban una primera consulta con una enfermera especializada en cuidados oncológicos, un nutricionista y un psicólogo y que las consultas de seguimiento se hagan según demanda del paciente (36). Zimmermann et al (46) dirigieron el estudio al seguimiento de los síntomas en clínicas ambulatorias, servicios hospitalarios o atención domiciliaria. En dos estudios (37, 38) no se proporciona información al respecto.

VARIABLES DE RESULTADO

Todos los estudios incluidos evaluaron la calidad de vida. En 10 se consideró como resultado primario; en 3 no se diferencian entre variables primarias o secundarias (37, 39, 48). Para evaluar la calidad de vida se emplearon diversas escalas, entre ellas la EORTC QLQ-C30, McGill (MGQ), SCNS, MQOL, CQoL-C, SF-36v2, FACT-Hep, FACIT-Pal, FACT-G, QUAL-E, PEACE,

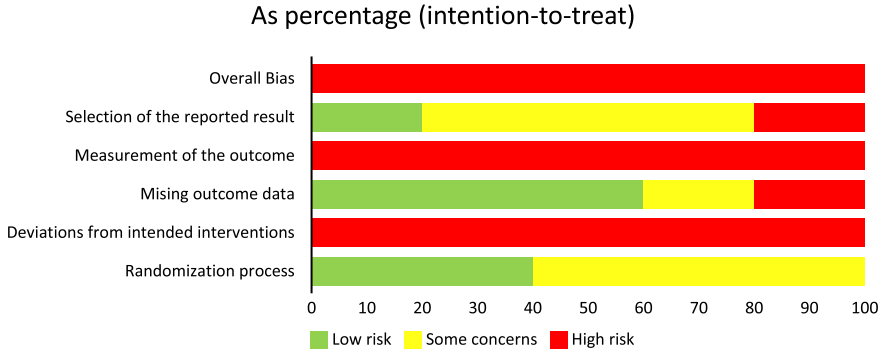
QOL, SSLQ) (tablas 3 y 4, Anexo C). En 10 estudios además de la calidad de vida, se evaluaron otras variables que incluyeron angustia/malestar y depresión, estado de ánimo (mediante las escalas HADS-A, HADS-D, HAM-D, CES-F, BDI Y PHQ-9), supervivencia, aceptabilidad, factibilidad y recursos económicos utilizados.

4.2.2. Calidad de la evidencia de los estudios cuantitativos

La revisión de la Cochrane (24) fue juzgada de calidad moderada según la herramienta AMSTAR-2, debido a la inclusión en el metaanálisis de estudios con alto riesgo de sesgo y a la no justificación de la inclusión de estudios altamente heterogéneos (tabla 6, Anexo D). Según la evaluación de sesgos realizada por los autores del informe de la Cochrane, los siete estudios incluidos en dicha revisión describen adecuadamente el procedimiento de asignación de la aleatorización y cuatro también proporcionan un adecuado ocultamiento de la asignación (41, 44-46, 49). Los autores valoraron que seis de los siete estudios presentaban un elevado riesgo de sesgo debido al no cegamiento de los participantes (35, 41, 44, 45, 48, 49). Cinco de los estudios no proporcionaron información sobre el cegamiento con respecto a la medición de resultados y fueron clasificados con un riesgo incierto en este dominio (35, 44, 45, 48, 49). Otro estudio fue considerado de alto riesgo al indicar explícitamente que el investigador no estaba cegado (46). No se estimó que existía riesgo por datos incompletos en ninguno de los estudios. Se juzgó que un estudio presentaba alto riesgo de sesgo debido a la notificación selectiva de resultados (49).

Respecto a los estudios incluidos en la actualización de la revisión, según la herramienta RoB-2, se valoró que cuatro presentaban una dudosa descripción del proceso de aleatorización (tabla 7, Anexo D). Se juzgó que cinco presentaban un alto riesgo de sesgo como consecuencia de la falta de cegamiento de los evaluadores debido a que se estimó que el conocimiento de la intervención podría haber dado lugar a desviaciones en la intervención prevista. Asimismo, cinco fueron considerados sesgados en cuanto a la medición de resultados debido a la falta de cegamiento de los pacientes (35-38, 40). La falta de datos o la selección de los resultados reportados también fue responsable de alto/dudoso riesgo de sesgo en varios estudios. En la figura 3 se presenta un gráfico de barras ilustrando los sesgos identificados a nivel de los distintos estudios en la actualización de la revisión.

Figura 3. Relación de sesgos identificados a nivel de los distintos estudios (%)



Atendiendo a los distintos sesgos se valoró que el riesgo global de sesgo fue alto en todos los estudios evaluados. En la figura 4 se representan los resultados de la evaluación global del riesgo de sesgo de los estudios incluidos en la actual revisión.

Figura 4. Valoración global del riesgo de sesgo a nivel de los estudios incluidos

Estudio	Peso	Proceso aleatorización	Desviación de intervención prevista	Datos perdidos	Medición de resultados	Selección de resultados reportados	Riesgo global	
1 Temel et al.	1	+	-	+	-	?	-	+
2 Vanbutsele et al.	1	?	-	+	-	-	-	?
3 Zhuang et al.	1	?	-	?	-	+	-	-
4 Groenvold et al.	1	+	-	+	-	?	-	-
5 Schenker Y et al.	1	?	-	-	?	+	-	-
6 McDonald	1	?	+	+	-	+	-	-

4.2.3 Características de los estudios cualitativos

Se incluyeron tres estudios cualitativos (50-52) (tabla 5, Anexo C). Dos de ellos constituyen estudios anidados en el ECA de Zimmermann et al (46), cuyas características están descritas anteriormente. El primero de estos

estudios, del 2016 (50), reclutó pacientes y cuidadores de ambos brazos (intervención y control) con una mezcla de pacientes con puntuaciones altas y bajas en las escalas de calidad de vida, satisfacción y distintas edades y sexo. El estudio incluyó 71 participantes, 48 pacientes y 23 cuidadores, a los que se les realizó una entrevista semi-estructurada. La mayoría de los entrevistados fueron mujeres (73.1% en grupo CP; 45.5% grupo convencional) de nivel educativo alto (92.3% en grupo CP y 81.6% grupo convencional). El segundo, publicado por Hannon et al en 2017 (51), incluyó 26 pacientes y 14 cuidadores pertenecientes al brazo de intervención. Un 73,1% de los pacientes y un 57.1% de los cuidadores pertenecían al sexo masculino; 92.3% y 71.4% tenían estudios a nivel de “college” o universidad.

El otro estudio incluido formó parte de un ECA multicéntrico realizado en 3 centros suizos (SENS-trial) (52). Inicialmente se incluyeron 10 pacientes con cáncer localmente avanzado que no respondían a tratamiento curativo, pero se amplió hasta 20 para alcanzar la saturación de información. El 65% fueron hombres.

Variables de resultado

El estudio de Zimmermann et al (50) se dirigió a la evaluación de la percepción inicial del significado de CP, la fuente de estas percepciones, las reacciones iniciales a CP, las percepciones después del tratamiento y el cambio en el nombre, concepto o marco de los CP. Hannon et al (51) entrevistaron a los pacientes sobre su experiencia con el equipo de CP y si encontraron los CP beneficiosos o no. En el SENS-trial (52) se exploraron las experiencias con la intervención precoz, su aceptabilidad y el impacto en la calidad de vida.

4.2.4 Calidad de los estudios cualitativos

Las principales limitaciones metodológicas de los estudios cualitativos incluidos tienen que ver con la estrategia de selección (que no fue clara en ninguno de los tres estudios incluidos); la reflexividad (no descrita en ninguno de los tres estudios), y en la descripción del análisis y exposición de los resultados (que no fue clara en ninguno de los tres estudios (tabla 8, anexo D). Además, también se detectaron ciertas limitaciones con la recogida de los datos en el caso de Hannon et al (51), y Zimmerman et al (50).

4.3 Resultados de efectividad relativos al paciente

4.3.1 Supervivencia

Cinco de los siete ECAs incluidos en la revisión Cochrane proporcionaron resultados de supervivencia (41, 43, 44, 47-49). En el ensayo clínico ENABLE II (41) la mediana de supervivencia fue mayor en el grupo de intervención que en el grupo control (14 meses versus 8.5 meses), pero la diferencia entre los grupos no fue estadísticamente significativa (HR=0.8 IC95% 0.80 a 1.08; p=0.14). Sí se alcanzó la significación estadística en el ensayo ENABLE III (48), (18.3 versus 0.64), siendo la HR de 0.64 (IC95% 0.42 a 0.96; p=0.03). Temel et al (47) también observaron una mayor supervivencia en el grupo de CP frente al grupo control (11.6 meses versus 8.9 meses), con una HR=0.59 (P=0.01). Maltoni et al (43, 44) no hallaron diferencias significativas a los 12 meses (38% IC 95% 28 a 48 versus 32% IC95% 22 a 41) y Tattersall et al (49) observaron una mediana de supervivencia menor en el grupo control que en el grupo de CP (7 meses versus 11.7 meses) HR=1.6; P=0.015. El análisis agregado de los cuatro estudios que permitieron calcular la HR (41, 47-49), no mostró diferencias significativas entre ambos grupos (HR=0.85 IC95% 0.56 a 1.28), aunque los resultados tienen poca validez al existir gran heterogeneidad.

Solo dos estudios de la actual revisión evaluaron supervivencia. Groenvold et al (38) establecieron que el tiempo de supervivencia no difirió significativamente entre los grupos (323 días en el grupo CP versus 364 días en el grupo control; p=0.16). El estudio de Vanbutsele et al (36) tampoco mostró diferencias significativas en la supervivencia media (312 en el grupo CP versus 342 en el grupo de intervención; p= 0.97).

La calidad de la evidencia, evaluada mediante GRADE, se consideró muy baja (tabla 9, Anexo D).

4.3.2 Calidad de vida

Todos los estudios incluidos en la revisión Cochrane evaluaron la mejora en la calidad de vida a las 12 semanas (3 meses). En el ensayo ENABLE II se registró una mayor puntuación en el grupo de CP frente al grupo estándar empleando la escala FACIT-Pal (diferencia media estandarizada=0.27 IC95% 0.03 a 0.51) (41, 42). Temel et al (47) también observaron mejoría en la calidad de vida con la escala TOI FACT-L (diferencia medida estandarizada=0.52 IC95% 0.13 a 0.91). En el estudio posterior del grupo de Bakitas et al (ENABLE III) (48), la diferencia entre los grupos no fue

estadísticamente significativa (diferencia medida estandarizada=0.19 IC95% 0.12 a 0.50). Zimmermann et al (46) observaron una diferencia marginalmente significativa en el grupo evaluado mediante la escala QUAL-E pero ninguna mejora significativa cuando se aplicó la escala FACIT-Sp (diferencia media estandarizada=0.26). Las diferencias encontradas fueron significativas con ambas escalas a los 4 meses ((FACIT-Sp +2.46 [15.47] vs -3.95 [14.21], p=0.006), QUAL-E (+3.04 [8.33] vs -0.51 [7.62], p=0.003). Tattersall et al (49) no encontraron una diferencia significativa usando la escala McGill QOL (diferencia de media 0.08 IC95% -0.70 a 0.82). Tampoco Maltoni et al (43, 44), (diferencia media estandarizada= 0.33 IC95% -0.02 a 0.88). MacCorkle et al (45), al contrario que el resto de los autores, mostraron mejores resultados de calidad de vida en el grupo estándar con respecto al de CP cuando aplicaron la TOI de la FACT-Hep, aunque la diferencia tampoco fue estadísticamente significativa (diferencia medida estandarizada= -0.04 IC95% -0.59 a 0.51). La diferencia en calidad de vida no fue clínicamente relevante en ninguno de los estudios. El metaanálisis, que incluyó todos los estudios que evaluaron esta variable mostró una calidad de vida ligeramente superior para el grupo de CP (diferencia media estandarizada 0.27 IC95% 0.15 a 0.38) incluyendo los resultados de Zimmermann et al (46) obtenidos con la QUAL-E. No se proporcionan los resultados de ese mismo análisis empleando la escala FACIT-Sp.

Cinco de los seis estudios recuperados en la actualización abordaron esta variable (35, 36, 38, 39, 47). En el estudio de Vanbutsele et al (36) la puntuación global media de calidad de vida a las 12 semanas, medida a través de la escala EORTC QLQ C30 y la escala MQOL de un solo ítem fue significativamente mayor en el grupo de CP versus el grupo de tratamiento habitual (diferencia media: 7.6 (IC95% 0.59 a 14.6) y 1.11 IC95% 0.49 a 1.73, respectivamente). Estas diferencias se mantuvieron a las 18 y 24 semanas. No se observaron diferencias significativas en la puntuación global obtenida mediante la escala MQOL de puntuación resumida a las 12 y 18 semanas, aunque se alcanzó la significación estadística a las 24 semanas (0.70 IC95% 0.01 a 1.39). Se observaron diferencias significativas únicamente en la función física y social de las escalas de funcionalidad de la EORTC QLQ y en las funciones psicológica y existencial de la escala MQOL. La puntuación global obtenida con la escala EORTC QLQ no alcanzó la diferencia clínica mínimamente significativa de 10 durante el seguimiento. Schenker et al (39) refirieron mejoras en la calidad de vida media a las 12 semanas empleando distintas escalas, pero no indicaron el nivel de significación estadística. La diferencia medida con la FACT-Hep fue de 12.1, con la QUAL-E de 1.3 y con la PEACE 0.8 para la subescala de aceptación pacífica y 2.7 para la subescala de lucha con la enfermedad. Zhuang et al (37) también indicó que

las puntuaciones obtenidas con las escalas QOL y SSLQ fueron significativamente superiores a las del grupo control ($p < 0.05$) pero no proporcionaron datos al respecto.

Temel et al (35) no observaron diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones globales obtenidas en FACT-G a las 12 semanas (diferencia media ajustada=2.4 IC95% -0.38 a 5.18). La calidad de vida mejoró en el subgrupo de pacientes con cáncer de pulmón (diferencia media ajustada=5.04 IC95% 2.04 a 8.69) pero no difirió significativamente en el grupo de tumores gastrointestinales (GI) (diferencia media ajustada=-0.23 IC95% -3.53 a 3.08). La diferencia global en la calidad de vida aumentó a las 24 semanas (diferencia media ajustada 5.36 (IC95% 2.04 a 8.69). La diferencia no fue significativa para el grupo de tumores GI. La calidad de vida no difirió significativamente a los 2, 4 y 6 meses antes de la muerte. Groenvold et al (38) estableció como variable primaria el cambio en la escala de síntomas de la EORTC QLQ-C30, que se valoró como la necesidad primaria del paciente. No observó ninguna mejora en esta escala con respecto a los cuidados convencionales (diferencia media ajustada=-4.9 IC95% -11.3 a 1.6). Tampoco en ninguna de las otras escalas de la EORTC QLQ-C30 evaluadas (función física, función laboral, función emocional).

La calidad de la evidencia, evaluada mediante GRADE, se consideró muy baja (tabla 9, Anexo D). No se consideró apropiado realizar un metaanálisis debido a que las escalas empleadas no abordan los mismos dominios y se observa que los resultados pueden diferir atendiendo al tipo de escala. No existen estudios suficientes para realizar análisis por subgrupos.

4.3.3 Depresión

Cinco estudios incluidos en la revisión Cochrane evaluaron la depresión a las 12 semanas (41-45, 47, 48). En el primer estudio de Bakitas et al (41, 42), el estado de ánimo depresivo, medido a través de la escala CES-D, fue ligeramente inferior en el grupo de CP precoces frente al grupo control (diferencia media estandarizada=-0.15 IC95% -0.39-0.09). En la segunda publicación, no encontraron diferencias entre los grupos (diferencia de media estandarizada=0.06 IC95% -0.25 a 0.37) (48). El grupo de Temel (47) y Maltoni (43, 44) tampoco observó mejoras significativas en el estado de ánimo depresivo empleando la escala HADS-D (diferencia media estandarizada=-0.23 IC95% -0.62 a 0.16 y -0.25 IC95%-0.60 a 0.10, respectivamente). Tampoco McCorkle et al (45) con la PHQ-9 (diferencia media estandarizada=0.11 IC95% -0.44 a 0.66). El resultado agregado de los 5 estudios, que incluyen un total de 762 participantes mostró que el estado de ánimo

depresivo no difiere significativamente entre el grupo de CP precoces y el grupo de paliativos convencionales (-0.11 IC95% -0.26 a 0.03). El resultado debe ser interpretado con cautela dado que ha sido obtenido empleando múltiples escalas distintas.

La depresión fue investigada en tres estudios de la actual revisión (35, 36, 39). En el estudio de Temel et al (35) no se encontraron diferencias en las puntuaciones obtenidas con la escala PHQ-9 a las 12 semanas (diferencia de media ajustada=-0.78 IC95% -1.76 a 0.21) o a las 24 semanas (diferencia media ajustada= -1.17 IC95% -2.3 a 0.01). El análisis por subgrupos mostró que la depresión mejoró en el grupo de cáncer de pulmón, pero no en el cáncer GI. Schenkel et al (39) mostraron una diferencia en las puntuaciones de -0.8 con la escala HADS-D y de -2.5 con la escala PHQ-9. No indicaron la significación estadística. Vanbutsele et al (36) indicaron que no existían diferencias significativas en los síntomas de depresión y ansiedad (HADS-D, HADS-A y escala PHQ-9) pero no proporcionaron datos al respecto.

La calidad de la evidencia, evaluada mediante GRADE, se consideró muy baja (tabla 9, Anexo D).

4.3.4 Control de síntomas

Todos los estudios de la revisión Cochrane consideraron entre sus objetivos la evaluación de los síntomas a las 12 semanas. Temel et al (47) refirieron que los participantes asignados al grupo de CP consiguieron una menor intensidad de síntomas en la subescala LCS del FACT-L. Maltoni et al (43, 44) detectó una menor intensidad de síntomas aplicando la subescala HCS de la FACT-Hep (-0.38 IC95% -0.73 a -0.03). Bakitas et al 2009 (41, 42) observaron que la medición con la escala ESAS no mejoró significativamente entre el grupo de CP precoces y el de cuidados convencionales (diferencia media estandarizada= -0.22 IC95 -0.46 a 0.02). Las mejoras tampoco fueron significativas en el estudio realizado con posterioridad (diferencia media estandarizada= -0.30 IC95% -0.61 a 0.01) (48) o en el estudio de Zimmermann et al (46) (diferencia media estandarizada=-0.13 IC95% -0.37 a 0.11). Ambos emplearon la subescala del impacto de síntomas de la QUAL-E. McCorkle et al (45) no encontraron ninguna diferencia entre los grupos con la escala SDS (diferencia media estandarizada= 0.05 IC95% -0.60 a 0.70). Tampoco Tattersall et al (49) con la escala RCS (diferencia media estandarizada= 0.20 IC95% -0.56 a 0.96). El análisis agregado de los siete estudios (1614 participantes) muestra que los pacientes que reciben CP precoces presentan menor intensidad de síntomas (diferencia media

estandarizada=-0.23 IC95% -0.35 a -0.10). Se indica que el tamaño del efecto es pequeño según criterios estándares.

En cuanto a la actual revisión, se identificaron tres estudios que abordaron síntomas (36, 38, 39). Los grupos de Groenvold (38) y Vanbutsele (36) proporcionaron los resultados obtenidos con las subescalas de síntomas de la EORTC. En el estudio de Groenvold et al (38) solo se observan diferencias significativas en cuanto a náuseas/vómitos (diferencia media ponderada= -5.8 (-10.3 a -1.2). Vanbutsele et al (36) refieren que las escalas de síntomas no difirieron significativamente entre los grupos, excepto para astenia y diarrea a las 18 semanas. Schenker et al (39) indican que un 36% de los pacientes que fueron entrevistados están de acuerdo/muy de acuerdo que los CP precoces mejoran el dolor y otros síntomas, el 21% no está de acuerdo ni en desacuerdo y el 21% está en desacuerdo. El 21% no contesta.

La calidad de la evidencia, evaluada mediante GRADE, se consideró muy baja (tabla 9, Anexo D).

4.4 Resultados de efectividad relativos al cuidador

El efecto sobre el cuidador se consideró como variable secundaria en la revisión Cochrane; dos estudios proporcionaron resultados al respecto (46, 48). Bakitas et al (48) indicaron que la puntuación obtenida para depresión con la escala CES-D, mejoró significativamente desde el inicio del estudio (diferencia media de= 3.4; $p=0.02$). Los autores mostraron diferencias significativas entre los grupos a favor del grupo de CP precoces para depresión (diferencia media=-3.8; $p=0.02$) y carga de estrés medida con la escala Montgomery-Borgatta (diferencia media=-1.1; $p=0.01$) pero no para calidad de vida, carga objetiva o carga por demanda ($p<0.05$) (53). McDonald et al (40) no reportaron diferencias significativas en las puntuaciones obtenidas en calidad de vida a los 3 o 4 meses con ninguna de las escalas empleadas (SF-36 PCS, SF-36 MCS y CQoL-C). La satisfacción medida con la FAMCARE-19 fue significativamente mejor en el grupo de CP en comparación al grupo control ($p<0.05$).

En otro estudio identificado en esta revisión (39) se observó que los cuidadores presentaron peor estado de ánimo depresivo y más ansiedad en el grupo de CP precoces que en el grupo de cuidados convencionales (diferencia de 1 con la escala HADS-D). Este grupo también presentó mayor puntuación en el termómetro de distrés (diferencia 3.9).

4.5 Seguridad

Un estudio incluido en la revisión Cochrane (49) informó de un mayor porcentaje de participantes en el grupo de CP tempranos con puntuaciones altas de dolor y falta de apetito y un mayor nivel de necesidades no satisfechas. El resto de los estudios incluidos en la revisión Cochrane no informaron de eventos adversos, y tras una petición de esta información, sus autores principales declararon que no habían observado eventos adversos durante su estudio, describiendo la tolerabilidad de los CP precoces como muy buena.

En los estudios nuevos incluidos en este informe no se reportaron eventos adversos.

4.6 Uso de recursos

4.6.1 Número de visitas a CP

Esta variable no se consideró relevante a efectos de la revisión Cochrane pero se extrajeron los datos de uso de recursos de los estudios incluidos en dicha revisión, en caso de existir. Respecto a la actual revisión, Temel et al (35) refirieron que el número medio de visitas a CP a las 24 semanas de seguimiento fue de 6.54 (0-14) en el grupo de intervención y 0.89 (0-7) en el grupo de cuidados convencionales. El 97.7% de los pacientes en el grupo de CP mantuvo una/varias consultas con CP frente al 34.3% de los controles. El número medio de pacientes que visitaron CP durante las 12 semanas de seguimiento en el estudio de Schenker et al (39) fue de 1.3 (DE 1.1); cuidadores 1.1 (DE 1.1). El 70% de los pacientes y el 60% de los cuidadores acudió a alguna consulta durante ese periodo. En el ECA de Groenvold et al (38), el 95% de los pacientes realizó una visita al equipo de paliativos durante las 8 semanas (51% 2-3 visitas) frente al 8.5% de los controles. Vanbutsele et al (36) refieren que el 89% de los pacientes mantuvo al menos una consulta con la enfermera de CP durante las 18 semanas de duración del estudio. El 15% acudió al menos a una consulta con el médico de CP. A los 24 meses, un 60% había tenido al menos 3 consultas con enfermería y un 35% había consultado al médico de CP al menos una vez. En el grupo de cuidados convencionales, el 18% había consultado a enfermería de paliativos a las 18 semanas y el 1% acudido al facultativo médico; a las 24 semanas un 13% había acudido a al menos 3 consultas de enfermería y un 1% mantuvo consultas con los médicos de CP. McDonald et al (40) refieren que el 100% de los pacientes y el 85% de cuidadores del grupo de CP asistieron a alguna

consulta de seguimiento frente al 11% y 10% respectivamente en el grupo de cuidados convencionales.

4.6.2 Días de estancia hospitalaria, cuidados intensivos o urgencias

El consumo de recursos se consideró como variable secundaria en 4 de los estudios identificados a través de la revisión Cochrane (41, 43, 44, 47, 48). Bakitas et al (41, 48) no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con respecto al número de días de hospitalización, número de días en la unidad de cuidados intensivos o visitas a urgencias en ninguno de sus dos estudios ($p > 0.05$). Los autores del de Maltoni et al (43, 44) reflejaron que no habían encontrado diferencias en cuanto a ninguna admisión desde el reclutamiento hasta la muerte (68% versus 73.6%) o en los 30 días anteriores a la muerte (50.7% versus 56.3%; $p = 0.54$). No hallaron tampoco diferencias respecto a las visitas a urgencias realizadas desde el reclutamiento (38.7% versus 42.2%; $p = 0.89$) o en los últimos 30 días (26.7% versus 28.2%). Temel et al (47) tampoco hallaron diferencias en ninguno de estos parámetros.

En cuanto a los estudios de la actual revisión solo uno proporciona resultados sobre consultas (35). En este documento se indica que no existieron diferencias en cuanto a las consultas con enfermeras de cuidados sociales, dietistas o enfermeras especializadas. El número de consultas de psicología fue significativamente superior en el grupo de CP frente al grupo control (37% versus 22%; $p = 0.02$).

4.6.3 Lugar de la muerte

Ninguno de los cuatro estudios que evalúan esta variable encuentran una diferencia significativa en el número de participantes que mueren en casa en el grupo de CP precoces con respecto al grupo convencional ((43, 44, 47) (47, 48)).

4.6.4 Tratamientos oncológicos al final de la vida

Tres estudios de la revisión Cochrane abordan este resultado. Maltoni et al (43, 44) indicaron que la proporción de pacientes que recibieron quimioterapia en los últimos 30 días fue significativamente inferior en el grupo de CP precoces en comparación al convencional después de ajustar por edad, sexo,

estado civil y estado funcional (18.7% versus 27.8%; $p=0.036$). La diferencia no fue significativa en las dos últimas semanas (13.3% versus 11.1%; $P=0.83$). En el estudio de Tattersall et al (49) los participantes recibieron los mismos ciclos de quimioterapia. Zimmermann et al. [50] tampoco encontraron diferencias significativas en el tratamiento quimioterápico (21% versus 15%; $p=0.14$). Temel et al (47) observan que los pacientes en el grupo control recibieron un tratamiento al final de la vida más agresivo relacionado con el empleo de quimioterapia durante los últimos 14 días de vida, cuidados en hospicios, y admisión en hospicio 3 días o menos antes de la muerte (54% versus 33%; $p=0.05$).

4.7 Evaluación cualitativa de la intervención por parte del paciente y/o persona cuidadora

En la síntesis cualitativa se han identificado 3 temas principales relacionados con la aceptabilidad, percepción y experiencia con los cuidados paliativos. Para el primer tema se han identificado 2 subtemas.

- 1 Baja aceptabilidad de los cuidados paliativos relacionada con la percepción y reacciones emocionales:
 - a) Los cuidados paliativos como sinónimo de muerte o final de la vida y cuidados pasivos:

Una temática recurrente en el estudio de Zimmermann et al (50) fue que la percepción inicial que tenían de los paliativos era que se consideraban sinónimo de muerte o cuidados al final de la vida. Los CP se percibieron como una forma de cuidados pasivos cuando ya no existe otra opción disponible u esperanza. Se asociaron con incapacidad, estar encamado y ser incapaz de cuidarse uno mismo. Muchos participantes se sentían incómodos con el término “paliativo”, ya que tanto ellos como sus allegados lo relacionaban con la muerte. Algunos prefirieron renombrar los cuidados como “control de síntomas” y referirse a los facultativos de CP como los “especialistas de la medicación o dolor”. Otros simplemente especificaron que no era el término correcto para lo que ellos estaban recibiendo. El término paliativo se relacionó con una importante carga emocional.

En el estudio de Hannon et al (51) tres pacientes, que no presentaban síntomas, refirieron no encontrar beneficios en algunos de los aspectos de la intervención. Uno opinaba que el oncólogo debería

poder manejar los síntomas, pero sí mencionó beneficios desde el punto de vista social y personal. Otro, que sí manifestó beneficios psicosociales y en el manejo de síntomas, comentó que él no relacionaba CP con el manejo de síntomas y que no se sentía identificado con el término CP. El tercero, que se sentía bien, consideró que todavía era muy temprano para pensar en el futuro. Todos consideraron que el acceso podría ser útil para otros y para ellos mismos en el futuro, y todos estaban incómodos con acudir a una consulta de CP.

b) Reacciones emocionales negativas asociadas a los cuidados paliativos y resistencia a participar:

En el estudio de Zimmerman et al (50), los participantes en ambos grupos (precozes o convencionales) describieron sentir miedo y pánico cuando comenzaron los CP. Entre las reacciones comunes, sobre todo en el grupo control, evitarlos y resistirse. Muchos comentaron que no querían pensar sobre los CP y no querían ahondar en lo negativo. Otros pensaban que eran irrelevantes para ellos porque todavía estaba muy lejos, aunque estaban dispuestos a colaborar en la investigación para ayudar a otras personas. La resistencia a participar en CP, fue un tema prominente en el grupo de intervención, aunque los participantes indicaron que esta concepción inicial se disipó tras la explicación del/de la especialista en oncología o equipo de investigación durante el reclutamiento. Los pacientes en el grupo de CP precozes indicaron que el contacto con el equipo eliminó el estigma, aumentó la calidad de vida y les proporcionó confianza de que tenían los recursos para poder seguir adelante. Sin embargo, Flidner et al (52) refieren que la participación en el ensayo causó una fuerte impresión emocional en los participantes. La mayoría apreciaron la reflexión sobre el futuro, pero consideraron que no era necesario ser tan pesimista, y que las discusiones deberían ser en términos más positivos. Muchos expresaron que fue difícil y a veces incluso aterrador hablar abiertamente sobre la muerte. En este estudio se pusieron de manifiesto diferencias en la percepción de los cuidados paliativos precozes en función del género, ya que la mayoría de los hombres consideraron la intervención muy emocional y la relegaron a la etapa final, mientras que las mujeres reconocieron el lado práctico y la visualizaron como una guía para planificar el futuro. Para algunos, la intervención se produjo bastante pronto, especialmente si estaban en una fase en dónde tenían que lidiar con el diagnóstico.

Atendiendo a la escala GRADE-CERQual, se valoró que la confianza en la evidencia sobre aceptabilidad fue moderada (tabla 10, Anexo D).

2 El valor añadido percibido por el paciente

En el estudio de Hannon et al (51) los pacientes expresaron apreciar la rápida resolución de los síntomas, especialmente del dolor, que era su máxima preocupación. Agradecieron sobre todo el poder hablar de sus propios problemas personales y resolver dudas, como por ejemplo cuando necesitarían acudir a urgencias. Se sintieron bien porque alguien les hiciese un seguimiento y se preocupase por ellos. También apreciaron la oportunidad de conocer todas las opciones y posibilidades al respecto de los cuidados en la etapa final de la vida, discutir el pronóstico y anticiparse a los síntomas y los problemas prácticos. La mayoría desconocía las posibilidades; algunos desconocían el concepto de cuidados paliativos y se sintieron empoderados al conocer esta información. La mayoría opinó que la consulta de CP le proporcionó un foro único para discutir el final de la vida abiertamente. Muchos sintieron alivio al poder normalizar el proceso de muerte y discutir sus miedos, así como expresar sus preferencias respecto a los cuidados avanzados.

En el estudio de Fliedner et al (52), los pacientes reportaron sentir alivio de poder hablar de forma realista sobre algunos temas sensibles, pero algunos comentaron que les daba miedo quedarse en la unidad de CP solo unas semanas. A los participantes les pareció bien la información oral y escrita, aunque la mayoría opinaba que no la iba necesitar a corto plazo. La intervención proporcionó seguridad a los participantes que ya habían empezado a preparar el futuro, ya que les confirmó lo que ya habían pensado. La mayoría aprendió que los CP no estaban dirigidos únicamente a la muerte, sino que abordaban muchas otras facetas. La intervención los animó a reflexionar sobre el futuro, para lo que muchos no estaban preparados. En base a la información, conocían a dónde tenían que dirigirse en caso de empeorar. A pesar de entender las implicaciones, algunos seguían asociándolos a la etapa final. Todos aquellos que los asociaron a la muerte, mencionaron estar aliviados de poder hablar del tema. Algunos querían seguir en control el mayor tiempo posible o tenían una actitud positiva a pesar de conocer la naturaleza de la enfermedad.

La confianza en la evidencia, evaluada mediante GRADE CERQual, se consideró baja (tabla 10, Anexo D).

3 Propuestas de mejora por parte de los pacientes

En el estudio de Zimmerman et al (50), los pacientes sugirieron la necesidad de educar a la ciudadanía, hacer campañas e involucrar a los equipos de CP durante la etapa de diagnóstico como opciones para desestigmatizar los CP. Se consideró más útil que un/una especialista en oncología con formación específica explicase el tratamiento que el material escrito. Ninguna de las personas que abogaron por un cambio de nombre propuso ninguno, aunque aprobaron el nombre de “cuidados de apoyo”.

En el estudio de Fliedner et al (52), los pacientes expresaron que los CP deberían de iniciarse basándose en las necesidades individuales y en una adecuada relación con los profesionales sanitarios.

La confianza en la evidencia, evaluada mediante GRADE CERQual, se consideró baja (tabla 10, Anexo D).

4.8 Estudios en marcha a nivel de España

No se han identificado ensayos clínicos en marcha a nivel de nuestro país.

4.9 Incorporación de la visión del paciente

Participaron dos familiares (mujeres, de edades 82 y 55 años) que vivieron la experiencia de un familiar cercano (pareja y padre) con una enfermedad oncológica y una enfermedad en fase avanzada que recibieron cuidados paliativos entre 12 y 10 meses antes del fallecimiento.

Perspectiva sobre los cuidados paliativos precoces

Las participantes describen una percepción positiva de los cuidados paliativos precoces, y los identifican como una intervención integral, que mejora el bienestar y control de síntomas, una mejor comunicación con los profesionales que favorece la aceptación del proceso, e incluso se asocia a mejoras en el proceso de duelo.

Barreras y facilitadores

Como principales barreras para la implementación de los cuidados paliativos precoces se describen la falta de recursos en el sistema sanitario, una

mala coordinación entre los profesionales de paliativos y los diferentes dispositivos asistenciales (como los de emergencias o primaria), la falta de formación de los profesionales y la falta de conocimiento en la sociedad sobre estas intervenciones precoces. Para esto último se sugiere la necesidad de poner en marcha campañas de información y sensibilización, que también podrían favorecer entre la ciudadanía la realización de documentos de voluntades anticipadas o instrucciones previas.

Percepción de las variables de resultado evaluadas en los estudios

Se describe la complejidad de evaluar los resultados de este tipo de intervenciones a través de variables como calidad de vida o depresión, y se sugiere la posibilidad de centrar la evaluación en variables relacionadas con el bienestar de los pacientes y sus familiares y cuidadores. También se destaca la relevancia para la valoración del beneficio de los cuidados del uso de variables relacionadas con la adecuación terapéutica y el uso de tratamientos oncológicos o intervenciones invasivas al final de la vida.

5 Consideraciones de implementación

5.1 Aspectos económicos

No existe literatura adecuada para establecer los costes y recursos humanos necesarios para implementar los CP precoces. Atendiendo a los datos recuperados, se estimaría que la implementación de los CP precoces podría conllevar un aumento en los costes y recursos humanos con respecto a los convencionales como consecuencia del aumento en el número de consultas (telefónicas y/o presenciales) con los especialistas o enfermeras de CP. Por otro lado, algunos estudios señalan el posible ahorro de costes que supondría el disponer de equipos de soporte de CP hospitalaria, que pudieran también atender a pacientes en la consulta de CP precoces (54). Así que, las implicaciones reales en los costes y organización vendrían determinados en gran medida por el enfoque y tipo de modelo (por ejemplo, integrado o coordinado), la frecuencia y la duración de las intervenciones. Tal y como ya se ha reflejado, no existe un procedimiento estándar en la actualidad y las intervenciones varían desde semanales hasta mensuales y existen estudios en los que se realiza una primera consulta presencial y después las actuaciones son telefónicas. Por lo tanto, el impacto presupuestario neto de las intervenciones precoces en CP podría variar sustancialmente dependiendo del modelo concreto que se implemente, así como también dependiendo del tipo de organización preexistente.

Atendiendo a estas consideraciones, no se estimó oportuno realizar ninguna aproximación a los costes. Tampoco se valoró realizar una búsqueda específica para identificar estudios de coste-efectividad, debido a que los resultados serían contexto-dependientes y no extrapolables.

5.2 Aspectos organizativos

La implementación de las intervenciones precoces en CP podría suponer cambios organizacionales sustanciales fundamentalmente asociados a los recursos humanos requeridos, la habilitación de espacios o la formación de los profesionales. Sin embargo, al igual que en el caso de los costes, la magnitud de los cambios podría depender del modelo concreto que se

implemente y del modelo de atención paliativa implementado en las Comunidades Autónomas o áreas sanitarias.

En los estudios incluidos en esta revisión se constató un incremento del número de visitas a CP en el caso de los CP precoces, aunque no se encontraron diferencias en la hospitalización o estancia en UCI o urgencias o el lugar de la muerte (ver apartado de efectividad). Los estudios incluidos no permiten establecer si los modelos coordinados (en los que el especialista principal en coordinación con el equipo de enfermería son los responsables de la derivación a otros especialistas) son superiores a los integrados (derivación desde el especialista principal a la unidad de CP).

Adicionalmente, cabe tener en cuenta que ninguno de los estudios identificados en este informe de evaluación se ha realizado en España, por lo que no es posible una aproximación exacta al impacto organizativo.

5.3 Aspectos éticos, sociales y legales

5.3.1 Aspectos éticos

La evaluación de los principales aspectos éticos considerados sobre los CP precoces y las consecuencias de su implementación o no, está basada en la información recuperada para el análisis de efectividad.

La aproximación a la evidencia se ha llevado a cabo desde una perspectiva principialista, teniendo en cuenta los principios de respeto a la autonomía, no maleficiencia, beneficiencia y justicia (55).

Existen elementos de las intervenciones tempranas en cuidados paliativos que podrían favorecer la autonomía de la persona, como son la toma de decisiones compartida y la planificación de los cuidados. Estos elementos forman parte de los cuidados paliativos en general, y actualmente, existe unanimidad entre la comunidad médica de que no es adecuado aplazar y dejar para el final la toma de decisiones sobre aspectos relevantes referidos al tratamiento en la fase final de la vida y últimos días (16). Se trata de una toma de decisiones compartida, es decir, de un proceso de decisión conjunta entre el paciente y los profesionales sanitarios que lo atienden cuyo principal objetivo es que aquel esté informado y adopte un papel más activo en las decisiones sobre su salud (56). Se han denominado conversaciones sensibles, de punto crítico o conversaciones difíciles a aquellas en las que el profesional plantea una propuesta que pretende reorientarlas medidas con intención de dejar de centrarse en ganar más tiempo de vida y empezar a

luchar por otras cosas personas valoran. Es un hecho constatado que, con frecuencia, estas conversaciones difíciles se retrasan a momentos en los que la enfermedad está muy avanzada (57). Este proceso comunicativo no debe iniciarse cuando el final ya está muy cerca, sino que debe ser anticipado y como continuación a toda una serie de conversaciones y momentos compartidos entre los profesionales y los enfermos, hecho al que debería ayudar el inicio temprano de los cuidados paliativos. En algunos estudios la posibilidad de planificar la atención, poder hablar sobre el final de vida y resolver asuntos pendientes, fue valorada positivamente. Además de dicha planificación de la atención habría otras actuaciones que también se podrían ver incentivadas por el inicio precoz de los CP, como son las relacionadas con las instrucciones previas, también denominadas voluntades anticipadas.

En relación también al principio de autonomía del paciente, los resultados de algunos estudios incluidos en esta revisión han arrojado dudas respecto a la aceptabilidad de estas actuaciones precoces cuando no responden a una demanda manifiesta, porque de no enfocarlo adecuadamente podrían contribuir a estigmatizar al paciente y a sus allegados y, en consecuencia, a provocar rechazo y malestar. En efecto, algunos trabajos sugieren que los enfermos y sus familiares percibían los cuidados paliativos como algo relacionado con la muerte, la desesperación, la dependencia y los cuidados al final de la vida, es decir, un lugar a donde se acude para morir (50). A este respecto, cabe considerar que cualquier tipo de actuación sanitaria, tanto dirigida a fines paliativos como a fines de curación, debe de respetar siempre los valores y preferencias, la dignidad y opinión de las personas afectadas y sus allegados.

En base a los resultados, podríamos esperar que los cuidados paliativos precoces no fueran malificentes, en el sentido de que no producirían daño a los pacientes que los reciben, más allá del hecho comentado en el apartado de autonomía (posible rechazo cuando éstos no son demandados). En cuanto a la beneficiencia, es decir que produzcan beneficios a los pacientes oncológicos o sus cuidadores, algunos estudios encuentran que podrían mejorar la calidad de vida o el control de síntomas, pero no se obtienen estos resultados en todas las publicaciones revisadas.

Desde el punto de vista de su propia definición, los CP serían beneficiarios al prever que podrían mejorar el control de los síntomas y la calidad de vida del paciente oncológico y sus cuidadores. Además, algunos estudios, como el de Temel et al (47), muestran resultados satisfactorios en objetivos secundarios como la supervivencia y a variables relacionadas con el uso de quimioterapia en el final de la vida. Es decir, los CP precoces serían

beneficiosos de cara a evitar la obstinación terapéutica. Múltiples autores han alertado acerca del fenómeno de la agresividad terapéutica e incluso se han diseñado indicadores que la miden como son la sobreutilización de quimioterapia cerca de la muerte, el mal uso de tratamientos y dispositivos en relación con visitas a urgencias e ingresos en unidades de cuidados intensivos y la escasa o tardía utilización de los programas de cuidados paliativos (58). Se concibe que los cuidados paliativos tempranos podrían contribuir a disminuir estos riesgos, aunque la evidencia existente es insuficiente para aclarar este hecho. Estos resultados tampoco han sido replicados en ensayos posteriores. En todo caso, la actual definición de CP incluye que su aplicación debe realizarse durante todo el curso de la enfermedad y adecuarse a las necesidades de los pacientes oncológicos y sus cuidadores.

En el ámbito de la justicia distributiva, a la hora de poner en marcha un programa de cuidados paliativos tempranos se deberá tener en cuenta la posibilidad de generar inequidad debida a determinantes sociodemográficos (por ejemplo, dificultad de acceso para habitantes de zonas periféricas alejadas de los centros sanitarios). Esta inequidad estaría presente actualmente en el modelo de cuidados convencionales, ya que es todavía muy dependiente de las infraestructuras sanitarias hospitalarias.

5.3.2 Aspectos sociales

Los estudios cualitativos recuperados sugieren que a nivel social los cuidados paliativos todavía se asocian a la etapa final de la vida y a la muerte (50-52). Este hallazgo es consistente con el obtenido en una reciente revisión sistemática sobre las actitudes de la ciudadanía hacia los cuidados paliativos, donde se constató que el 66% al 71% de los participantes informaron que no tenían conocimiento de los cuidados paliativos, y aquellos que informaron tener conocimiento a menudo lo asociaron con los cuidados al final de la vida (59). Por ello cualquier iniciativa que incorpore cuidados paliativos precoces debería garantizar un adecuado proceso comunicativo con el paciente y sus familias y la intervención debería considerar como un elemento central las preferencias tanto de los pacientes como de sus familias o cuidadores. También podría ser necesario realizar campañas de educación para la ciudadanía.

5.3.3 Aspectos legales

No se estima que puedan existir conflictos legales relevantes con respecto al comparador, siempre y cuando las decisiones con respecto a los tratamientos

y a las diferentes intervenciones terapéuticas, exploraciones complementarias o derivaciones a otros especialistas, estén basadas en una adecuada toma de decisiones compartidas y en una adecuada valoración riesgo/beneficio.

6 Discusión

6.1 Discusión de la metodología

El actual informe está fundamentado en una actualización de una revisión sistemática de la Cochrane (24). Se trata de una revisión sistemática que comparte la pregunta objetivo de estudio y que cumple con todos los requisitos de calidad en cuanto a la búsqueda bibliográfica, selección de artículos, recogida y análisis de información. La estrategia de búsqueda empleada en la revisión Cochrane se consideró exhaustiva y se reprodujo en el actual informe. Adicionalmente, se realizó una búsqueda de literatura gris, una revisión de las citas de los artículos publicados y una verificación del estado de todos los ensayos clínicos en marcha identificados en la revisión Cochrane. Debido a esta rigurosidad consideramos que el riesgo de haber perdido artículos relevantes es mínimo. Tampoco consideramos probable haber omitido artículos en la fase de selección dado que se escogieron para lectura a texto completo todos los preseleccionados por los investigadores, y se llegó a un acuerdo unánime en cuanto a su elegibilidad. A pesar de ello, observamos que solo identificamos publicaciones al respecto de 3 de los 20 ensayos clínicos que estaba previsto que finalizasen durante estos años. En muchos casos estos estudios figuran como todavía en marcha, pero la información está desactualizada. Desconocemos si estos estudios están sufriendo retrasos por problemas en su ejecución o si realmente han sido abandonados por no demostrar resultados significativos. A este respecto, cabe tener en cuenta que la falta de resultados positivos constituye una de las principales causas de no publicación de resultados y deriva en un potencial sesgo de publicación (60).

La calidad de los artículos fue evaluada en ambos casos por dos investigadores independientes con el fin de mejorar el juicio de valor al respecto de los sesgos y la repercusión de los mismos en la calidad de la evidencia evaluada mediante el sistema GRADE. Cabe citar que todos los estudios fueron considerados de calidad baja o muy baja, entre otros motivos, por el elevado de riesgo de sesgos. A pesar de la rigurosidad en cuanto a la metodología de identificación, selección y evaluación, la revisión de la Cochrane también fue considerada de calidad moderada debido a las limitaciones de los metaanálisis. Los autores no analizan adecuadamente las causas de heterogeneidad encontradas entre los estudios para supervivencia, ni tampoco justifican adecuadamente el sesgo originado por el uso de distintas escalas de calidad de vida o intensidad de los síntomas, que, en muchos

casos, abordan dominios e ítems diferentes. Atendiendo a los resultados de varios estudios que apuntan a diferencias en los resultados de calidad de vida dependiendo del tipo de escala (36, 46), consideramos que no sería apropiado proporcionar resultados agregados para esta variable. Tampoco consideramos oportuno estimar un resultado agregado para la intensidad de los síntomas por el mismo motivo. Observamos que los instrumentos empleados para la medición varían sustancialmente en cuanto al número de dimensiones o síntomas evaluados, y algunos estudios que realizan un análisis por subescalas, muestran resultados favorables solo para algunas de estas dimensiones (36, 38). Los propios autores de la revisión Cochrane coinciden en que estas medidas agregadas pueden ser discutibles e inciden en que los resultados deben ser interpretados con cautela debido a que son poco robustos.

Atendiendo a estas consideraciones, hemos decidido realizar una síntesis narrativa de la evidencia, proporcionando un resumen exhaustivo de los estudios, además de un análisis riguroso de los resultados para cada una de las variables críticas. Se exploraron las diferencias y similitudes entre los estudios, evaluando posibles similitudes y causas de heterogeneidad. Aunque este tipo de análisis narrativo no permite establecer conclusiones sólidas se reconoce que puede ser de gran utilidad para la toma de decisiones. Por el contrario, proporcionar resultados agregados potencialmente sesgados podría ser potencialmente engañoso. Es importante resaltar que los estudios de la Cochrane fueron evaluados con la herramienta RoB y los identificados con la RoB2. Aunque existen ligeras diferencias con respecto a algunos ítems, no consideramos que esto puede afectar a la valoración global de la evidencia.

Para incorporar la visión de los pacientes se han incluido a dos familiares en la revisión del informe. Aunque probablemente hubiese sido interesante poner en marcha algún estudio cualitativo más amplio, consideramos que la combinación de los estudios recuperados y la opinión de los familiares y expertos en el área han permitido identificar algunos de los aspectos más relevantes a tener en cuenta en este análisis con respecto a las experiencias de los pacientes y al dominio social. En cuanto a la evidencia científica relacionada con la experiencia y percepción de los pacientes, se han recuperado y analizado estudios cualitativos en la búsqueda bibliográfica que han aportado resultados relevantes. Sin embargo, cabe considerar que no se ha realizado una búsqueda exhaustiva de estudios cualitativos, y por ello es posible que se haya perdido algún estudio.

6.2 Discusión de los resultados de efectividad

Los resultados de los estudios incluidos en la revisión sistemática no permiten establecer inferencias al respecto de los beneficios de los CP precoces en comparación a los CP convencionales en relación con la supervivencia, calidad de vida, estado de depresión o el control de síntomas. Si bien los resultados de los primeros dos ensayos clínicos de Bakitas et al (ENABLE II) (41, 42), parecían apuntar a posibles mejoras en estas cuatro variables críticas, se observa gran heterogeneidad en los estudios posteriores, con algunos estudios planteando distintos resultados de calidad de vida según la escala empleada para medir este estado (36, 46), tal y como ya se ha resaltado. Es importante tener en cuenta que las estimaciones obtenidas en el metaanálisis de calidad de vida realizado por la Colaboración Cochrane se calculan en base a los resultados del estudio de Zimmermann et al (46) obtenidos con la escala QUAL-E, que son significativos, y no a los obtenidos con la escala FACIT-Sp. Este estudio influye en gran medida en el resultado final del metaanálisis debido al gran peso que tiene en el análisis agregado (35.5%).

La falta de consenso al respecto de las escalas e instrumentos más idóneos para la valoración de la calidad de vida, depresión y sintomatología constituye un importante impedimento a la hora de comparar y agrupar resultados. De forma general, observamos que los instrumentos empleados para la medición varían sustancialmente en cuanto al número de subescalas, ítems y síntomas evaluados, y esto limita en gran medida la extrapolación y generalizabilidad de los resultados. Sobre todo, porque algunos estudios que realizan análisis por subescalas, sugieren que las diferencias surgen únicamente en alguna de las dimensiones. Por ejemplo, Vanbutsele et al (36) solo refieren mejoras en la función física y social de las escalas de calidad de vida de la EORTC QLQ y en las funciones psicológica y existencial de la escala MQOL. En cuanto a síntomas, este mismo grupo (36) únicamente registran diferencias significativas en la intensidad de la astenia y diarrea mientras que Groenvold et al (38) solo denota mejoras en las náuseas/vómitos. Esto sugiere que podrían existir muchos otros factores que podrían influir en la heterogeneidad observada.

En primer lugar, no se descarta que estas variaciones puedan ser parcialmente debidas a los distintos modelos de provisión de la asistencia de cuidados paliativos o a las características inherentes a los propios estudios de investigación. Aunque todos los estudios incluidos abordan los cuidados paliativos desde una perspectiva multidimensional, existen diferencias notables en cuanto al nivel de coordinación, profesionales implicados, enfoque,

intensidad de la actuación, organización de los cuidados y estrategias de comunicación. Las intervenciones se aplican de modo presencial (43, 44) o telefónicamente (41, 42, 45, 48), con distinta periodicidad (semanales, quincenales o mensuales) y duración. Temel et al (47) sugieren que los buenos resultados observados en su estudio podrían estar ligados a la intensidad de las intervenciones. El mayor estudio europeo realizado en este ámbito (38) hace énfasis en que su falta de efectividad podría ser debida, entre otros motivos, a la corta duración de la intervención (8 semanas), al bajo número de consultas presenciales (54%), a que no emplearon un método estructurado y a que no existió colaboración formal entre el equipo de paliativos y el oncológico. Vanbutsele et al (36) atribuyen el efecto a la formación del personal de enfermería. Actualmente, la evidencia es insuficiente para aclarar estas incertidumbres o conocer en qué medida pueden influir otras cuestiones como que los cuidados se apliquen de forma sistemática o únicamente a demanda del paciente, cuidador o facultativo (21, 43, 44).

Por otra parte, los estudios recuperados son de pequeño tamaño muestral y están altamente sesgados. A efectos de la validez, se consideró especialmente crítico el sesgo derivado del conocimiento de la intervención prevista por parte de los participantes, tratándose de medidas de resultado que podrían estar condicionadas a la percepción subjetiva del paciente (41-45, 47, 48). Asimismo, el hecho de que el evaluador no fuese ciego a la intervención, porque este podría sugestionar al paciente e influir igualmente en la percepción del bienestar. Se valoró también como fuente importante de sesgo el que los facultativos de CP conociesen la intervención, dado que muchos autores apuntan a que este conocimiento pudo haber contribuido a mejorar el manejo del grupo de CP convencionales, dando lugar a una infravaloración del efecto. Algunos autores consideran que posiblemente hubiese contribuido también a aumentar el número de pacientes que solicitaron cuidados paliativos en el grupo control (38, 41, 42). En la mayoría de los casos, estos pacientes no fueron excluidos de los estudios al considerarse que estas consultas entrarían dentro de la práctica clínica habitual (36, 39, 40).

Los estudios incluidos también presentan gran variabilidad al respecto de las características sociodemográficas de los pacientes y la tipología de los tumores. Varios estudios incluyen mayoritariamente a pacientes de sexo masculino con estudios superiores y se desconoce cómo podría influir este hecho en los resultados. Tampoco queda claro si los beneficios de los CP podrían variar dependiendo del tipo de tumor o incrementarse con el tiempo. Temel et al (35) refieren diferencias entre los pacientes con cáncer de pulmón con respecto a los GI. Zimmermann et al (46) muestran que con algunas escalas de calidad de vida (FACIT-Sp) e intensidad de los síntomas

(ESAS) el efecto no es significativo hasta los 4 meses y Vanbutsele et al (36) observan que para la escala MQOL este tiempo asciende a las 24 semanas. Temel et al (35) también hacen referencia a que el efecto aumenta hasta los 24 meses. Otra fuente de variabilidad es que los estudios han sido realizados en diferentes países, con sistemas sanitarios heterogéneos y también con diferencias culturales y sociales que pueden afectar a cómo los pacientes, sanitarios y profesionales perciben la atención paliativa. A este respecto cabe señalar que ninguno de los estudios incluidos se ha realizado en España. Tampoco se han identificado estudios en marcha a nivel de nuestro país. Sin embargo, hay muchos estudios en marcha que pueden dar más información sobre el efecto de los CP precoces. La mayoría de ellos se centran en identificar momentos *trigger* (desencadenantes) en los que haya una buena adecuación para la indicación de la intervención de CP, más que en establecer un límite temporal concreto al inicio de los CP.

A la hora de evaluar los beneficios globales de los CP precoces es importante tener en cuenta que un resultado estadísticamente significativo no siempre es sinónimo de una relevancia clínica. En el metaanálisis presentado por la Cochrane se puntualiza que la diferencia en la calidad de vida no fue clínicamente relevante en ninguno de los estudios y esto también se realza en los estudios posteriores. Por ejemplo, Groenvold et al (38) resaltan que, a pesar de lograrse una diferencia estadísticamente significativa en la puntuación global obtenida con la escala EORTC QLQ, no se alcanzó una diferencia de 10 durante el seguimiento (36). La diferencia observada en el metaanálisis de la Cochrane también se consideró pequeña para la intensidad de los síntomas. Los autores de esta metanálisis estiman que la razón podría residir en que la intervención evaluada no difiere en gran medida de la convencional con la que se compara, posiblemente porque en muchos países ya se contempla la derivación a CP precoces cuando se estima necesario y oportuno (35, 36). Esta atención está igualmente proporcionada por profesionales con experiencia en el manejo de síntomas y resolución de problemas (24).

Otro aspecto a considerar es la factibilidad y el grado de aceptación de este tipo de cuidados por la población diana. Los tres estudios cualitativos incluidos en la revisión hacen referencia a cierta reticencia a este tipo de intervenciones, por considerarlas ligadas a la muerte y al final de la vida. Muchos de los estudios originales incluidos también inciden en la baja tasa de participación, y, de hecho, resaltan que esta baja participación podría afectar a los resultados, al haberse incluido pacientes más proclives a los CP precoces. Schenker et al (39) refieren que un 20% de los pacientes rechazaron participar y un 30% no tenía acceso a los especialistas de CP.

Entre los motivos que se citan en los estudios cualitativos, vivir lejos del centro, demasiado tiempo en el centro médico y que no siempre fue posible cuadrar las agendas. También se argumenta como posible causa el hecho de que no todos los atendidos necesitaban CP a criterio de los pacientes o familiares. Parece haber cierto acuerdo en cuanto a que los CP deberían de iniciarse basándose en las necesidades individuales y en la relación con el profesional sanitario. No obstante, esto no se hace evidente en el estudio de Groenvold et al (38) que no encuentra un efecto significativo a pesar de haber diseñado una intervención individualizada, basada en las necesidades de los pacientes. En relación al momento más adecuado para comenzar con la intervención de CP, algunas publicaciones analizan diferentes situaciones en el curso de la enfermedad oncológica avanzada que podrían marcar este inicio, por ejemplo, una hospitalización por metástasis (61, 62).

De los estudios cualitativos se extrae que la educación sobre los CP podría ser importante para desestigmatizar estas actuaciones tempranas. Un trabajo cualitativo realizado en Francia ponía de manifiesto que los oncólogos habitualmente son aprensivos a este tipo de intervenciones debido a que temen que puedan interferir en el tratamiento oncológico o que ocasionen una pérdida de esperanza por parte del paciente (63). Los oncólogos admiten la necesidad de entrenamiento para facilitar la comunicación. En uno de los estudios incluidos (40) se observó que los cuidadores presentaban peor estado de ánimo depresivo y más ansiedad en el grupo de CP precoces que en el grupo de cuidados convencionales, resaltando la relevancia de realizar investigaciones adicionales para conocer en más detalle las implicaciones sobre los familiares y/o cuidadores. En el momento actual existen centros donde la denominación de los CP es cuidados de apoyo para el paciente con cáncer (64).

De forma general, la evidencia existente no permite establecer el valor añadido de los cuidados paliativos precoces en términos de mejoría de la calidad de vida o del control de síntomas, frente a cuidados convencionales. Estos resultados han sido obtenidos también por otras revisiones sistemáticas e informes de evaluación similares (65).

Con vistas al diseño de futuros estudios de investigación, consideramos crítico consensuar las escalas que serían más idóneas para la evaluación de los CP en las variables de resultado calidad de vida y control de síntomas. En consonancia con la Cochrane, también opinamos que sería importante desarrollar definiciones homogéneas al respecto de lo que se considera una intervención de cuidados paliativos precoces, explicitando los requisitos específicos que se deben de cumplir en cuanto a actuaciones, temporalidad y

diferenciando entre los distintos modelos de coordinación existentes (coordinados, integrados) y la oferta de los mismos (a demanda, sistemáticos). Además, consideramos de interés una definición más exhaustiva de los cuidados frente a los que se compara, ya que el concepto cuidados estándar podrían englobar diferentes actuaciones dependiendo del contexto. Cabría también aumentar el tiempo de seguimiento para evaluar la efectividad de estas intervenciones a más largo plazo, dado que 3 meses se considera un tiempo muy limitado en el caso de algunas enfermedades.

6.3 Discusión de los aspectos económicos y organizativos

La implementación de cuidados paliativos precoces redundaría en un aumento de la actividad de las unidades de cuidados de paliativos y, en consecuencia, requeriría reforzar estas unidades para poder atender a estos pacientes (en el caso de los modelos integrados) o podría suponer la creación de nuevos equipos o dispositivos de atención en coordinación con los servicios de oncología (modelos coordinados), en los que diferentes profesionales trabajasen de forma multidisciplinar (por ejemplo psicólogo, profesionales de enfermería, dietistas, entre otros). A priori, no parece existir evidencia que respalde la disminución en el número de consultas, ingresos o admisión en UCI, por lo que el impacto económico y organizativo vendría determinado en gran medida por el diseño de la intervención y el protocolo de actuación que se decida implementar. Actualmente no existe evidencia que respalde la adopción de un modelo frente a otro.

En el SNS existe alguna experiencia con respecto a la incorporación de un modelo integrado de CP precoces, que sugiere que la aplicación de estos modelos es posible en nuestro entorno (66). Los autores señalan que los datos preliminares no contradicen que este tipo de modelos pueda generar ahorro, pero no ofrecen ningún dato que respalde esta afirmación. Cabe tener en cuenta que la organización de los cuidados paliativos difiere en algunos aspectos en las diferentes CCAA, por lo que su aplicación requeriría un análisis de los cambios requeridos en cada caso.

6.4 Discusión de los aspectos éticos, sociales y legales

La implementación de los CP precoces podría tener implicaciones éticas importantes dado que podría afectar a los derechos y garantías de la

dignidad de la persona ante el proceso del final de la vida. La evidencia existente apunta a que la sociedad y los profesionales podrían no estar todavía totalmente preparados para implementar este tipo de actuaciones y esto debería de ser objeto de análisis y reflexión. Se ha sugerido que previa a la puesta en marcha, sería importante la educación para la ciudadanía, hacer campañas de sensibilización e involucrar a los equipos de CP durante la etapa de diagnóstico como opciones para desestigmatizar los CP y favorecer la aceptación de este tipo de intervenciones. La modificación de la denominación de los CP a cuidados de soporte, comentada anteriormente, también podría contribuir a mejorar su aceptación.

7 Conclusiones

- Con los datos disponibles actualmente no es posible determinar si los CP precoces en enfermedades oncológicas son más efectivos que el tratamiento oncológico estándar, que suele incluir el acceso a CP cuando se demanda o al final de la vida, como parte de la práctica clínica diaria.
- La evidencia existente pone de manifiesto que actualmente no existe un consenso al respecto del modelo de provisión de asistencia de modelos de CP precoces. Los modelos evaluados en los estudios incluidos difieren considerablemente en cuanto al enfoque, intensidad y duración. Ninguno de los estudios incluidos fue desarrollado en España.
- Los resultados de los estudios incluidos no permiten hacer inferencias respecto a ninguna de las variables de resultado evaluadas. Los estudios incluidos arrojan incertidumbres al respecto de la factibilidad y aceptación de este tipo de cuidados por los pacientes cuando estos no responden a una necesidad objetivada por el paciente o facultativo.
- Con la nueva definición de CP, la evaluación de los modelos paliativos debería hacerse con el objetivo de conseguir la satisfacción de las necesidades del paciente en cada momento de su enfermedad.
- Con vistas a poder evaluar el valor añadido de los diferentes modelos de CP, consideramos crítico consensuar las variables y escalas que serían más idóneas para medir los beneficios de los CP y desarrollar definiciones homogéneas al respecto de lo que se considera un modelo de CP adecuado, explicitando los requisitos y elementos específicos que se deben cumplir en cuanto a actuaciones e intervenciones, profesionales implicados, temporalidad y diferenciando entre los distintos modelos de coordinación existentes (coordinados, integrados) y la oferta de los mismos (a demanda, sistemáticos).
- También sería de interés la realización de un estudio cualitativo con profesionales, pacientes y familiares que permita analizar la visión, opiniones y experiencias de los CP en el contexto del Sistema Nacional de Salud.

Referencias bibliográficas

- 1 Ezer T, Lohman D, de Luca GB. Palliative Care and Human Rights: A Decade of Evolution in Standards. *J Pain Symptom Manage.* 2018;55(2S):S163-S9. PubMed PMID: 28800997.
- 2 Estrategia de Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud. Actualización 2010-2014 Madrid: Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad; 2011 [consultado 16/07/2020]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/paliativos/cuidadospaliativos.pdf>.
- 3 World Health Organization. ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics (ICD-11 MMS) Geneva: Who; 2018 [consultado 17/07/2020]. Disponible en: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en>.
- 4 Wild CP, Weiderpass E, Stewart BW, Editors. World Cancer Report: Cancer Research for Cancer Prevention. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2020. [consultado 17/07/2020]. Disponible en: <http://publications.iarc.fr/586>.
- 5 Halliday AI. Human Cancer Classification: A Systems Biology-Based Model Integrating Morphology, Cancer Stem Cells, Proteomics, and Genomics. *J Cancer.* 2011;2:107-15. PubMed PMID: 21479129.
- 6 The International Association for the Study of Lung Cancer [Internet]. IASLC; 2021 [consultado 18/03/2021]. Disponible en: <https://www.iaslc.org/>.
- 7 Tai SY, Lee CY, Wu CY, Hsieh HY, Huang JJ, Huang CT, et al. Symptom severity of patients with advanced cancer in palliative care unit: longitudinal assessments of symptoms improvement. *BMC Palliat Care.* 2016;15:32. PubMed PMID: 26968159.
- 8 Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, Mathers C, Parkin DM, Pineros M, et al. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. *Int J Cancer.* 2019;144(8):1941-53. PubMed PMID: 30350310.
- 9 Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and

mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2018;68(6):394-424. PubMed PMID: 30207593.

- 10 Global Burden of Disease Cancer Collaboration. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-Years for 29 Cancer Groups, 1990 to 2017 A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study. *JAMA Oncology.* 2019;5(12):1749-69.
- 11 Estimación de la incidencia de cáncer en España, 2020 Madrid: Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN); 2020 [consultado 13/07/2020]. Disponible en: https://redecn.org/redecn.org/es/Informe_incidencia_REDECAN_2020.pdf.
- 12 Las cifras del Cáncer en España 2020. Madrid: Sociedad Española de Oncología Médica; 2020. [consultado 17/07/2020]. Disponible en: <https://seom.org/dmccancer/cifras-del-cancer/>.
- 13 Neugut AI, Prigerson HG. Curative, Life-Extending, and Palliative Chemotherapy: New Outcomes Need New Names. *Oncologist.* 2017;22(8):883-5. PubMed PMID: 28550031.
- 14 American Cancer Society. Get cancer information now: ACS; 2021 [consultado 18/03/2021]. Disponible en: <https://www.cancer.org>.
- 15 World Health Organization. Cancer. WHO Definition of Palliative Care Geneva: WHO; [consultado 16/07/2020]. Disponible en: <https://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>.
- 16 Radbruch L, De Lima L, Knaut F, Wenk R, Ali Z, Bhatnagar S, et al. Redefining Palliative Care-A New Consensus-Based Definition. *J Pain Symptom Manage.* 2020;60(4):754-64. PubMed PMID: 32387576.
- 17 Plan Nacional de Cuidados Paliativos. Bases para su desarrollo. Planificación Sanitaria Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001 [consultado 16/07/2020]. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/PlanNacional.pdf>.
- 18 LEY 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, nº. 128 (28 mayo 2003).
- 19 Estrategia de Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007 [consultado 16/07/2020]. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es>.

- 20 Astudillo W, Ardura Paliatiboetarako E. Avance reciente en cuidados paliativos: Sociedad Vasca de Cuidados Paliativos; 2002.
- 21 Scarpi E, Dall'Agata M, Zagonel V, Gamucci T, Berte R, Sansoni E, et al. Systematic vs. on-demand early palliative care in gastric cancer patients: a randomized clinical trial assessing patient and healthcare service outcomes. *Support Care Cancer*. 2019;27(7):2425-34. PubMed PMID: 30357555.
- 22 Jordan K, Aapro M, Kaasa S, Ripamonti CI, Scotte F, Strasser F, et al. European Society for Medical Oncology (ESMO) position paper on supportive and palliative care. *Ann Oncol*. 2018;29(1):36-43. PubMed PMID: 29253069.
- 23 Ferrell BR, Temel JS, Temin S, Alesi ER, Balboni TA, Basch EM, et al. Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol*. 2017;35(1):96-112. PubMed PMID: 28034065.
- 24 Haun MW, Estel S, Rucker G, Friederich HC, Villalobos M, Thomas M, et al. Early palliative care for adults with advanced cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 (6):CD011129.
- 25 Hui D, Kim YJ, Park JC, Zhang Y, Strasser F, Cherny N, et al. Integration of oncology and palliative care: a systematic review. *Oncologist*. 2015;20(1):77-83. PubMed PMID: 25480826.
- 26 Kayastha N, LeBlanc TW. When to Integrate Palliative Care in the Trajectory of Cancer Care. *Curr Treat Options Oncol*. 2020;21(5):41. PubMed PMID: 32328882.
- 27 LaCampa Arachavaleta P, Clara Bermúdez T, Vallejo Godoy S, García Mochon L, Villegas Portero R. Modelos organizativos en cuidados paliativos: comparación de recursos. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009.
- 28 Hui D, Bruera E. Models of integration of oncology and palliative care. *Ann Palliat Med*. 2015;4(3):89-98. PubMed PMID: 26231806.
- 29 EUnetHTA JA3 WP6 B2 Authoring Team. Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness. Diemen: European Network for Health

Technology Assessment, JA3 2016-2020; 2019. [consultado 16/07/2020]. Disponible en: <https://www.eunethta.eu>.

- 30 Grade Working Group. Handbook for grading the quality of evidence and strength of recommendation. Schumann H, Brazek J, Guyatt G, Oxman A, editors; 2013.
- 31 Lewin S, Booth A, Glenton C, Munthe-Kaas H, Rashidian A, Wainwright M, et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings: introduction to the series. *Implement Sci*. 2018;13(Suppl 1):2. PubMed PMID: 29384079.
- 32 Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008. PubMed PMID: 28935701.
- 33 Higgins JPT, Savovic J, Page M-J, Elbers RG, Sterne JAC. Assessing risks of bias in a randomized trial. 2019. En: Higgins JPT, Thomas J, Chandlers J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. (eds). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. version 6.0. (updated July 2019) [Monografía en internet]. Cochrane; 2019. [consultado 16/07/2020]. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-08>.
- 34 CASP Appraisal checklists Oxford: CASP; [consultado 16/07/2020]. Disponible en: <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/>.
- 35 Temel JS, Greer JA, El-Jawahri A, Pirl WF, Park ER, Jackson VA, et al. Effects of Early Integrated Palliative Care in Patients With Lung and GI Cancer: A Randomized Clinical Trial. *J Clin Oncol*. 2017;35(8):834-41. PubMed PMID: 28029308.
- 36 Vanbutsele G, Pardon K, Van Belle S, Surmont V, De Laat M, Colman R, et al. Effect of early and systematic integration of palliative care in patients with advanced cancer: a randomised controlled trial. *Lancet Oncology*. 2018;19(3):394-404. PubMed PMID: 29402701.
- 37 Zhuang H, Ma Y, Wang L, Zhang H. Effect of early palliative care on quality of life in patients with non-small-cell lung cancer. *Current Oncology*. 2018;25(1):e54-e8. PubMed PMID: 29507496.
- 38 Groenvold M, Petersen MA, Damkier A, Neergaard MA, Nielsen JB, Pedersen L, et al. Randomised clinical trial of early specialist

palliative care plus standard care versus standard care alone in patients with advanced cancer: The Danish Palliative Care Trial. *Palliat Med.* 2017;31(9):814-24. PubMed PMID: 28494643.

- 39 Schenker Y, Bahary N, Claxton R, Childers J, Chu E, Kavalieratos D, et al. A Pilot Trial of Early Specialty Palliative Care for Patients with Advanced Pancreatic Cancer: Challenges Encountered and Lessons Learned. *J Palliat Med.* 2018;21(1):28-36. PubMed PMID: 28772092.
- 40 McDonald J, Swami N, Hannon B, Lo C, Pope A, Oza A, et al. Impact of early palliative care on caregivers of patients with advanced cancer: cluster randomised trial. *Ann Oncol.* 2017;28(1):163-8. PubMed PMID: 27687308.
- 41 Bakitas M, Lyons KD, Hegel MT, Balan S, Brokaw FC, Seville J, et al. Effects of a palliative care intervention on clinical outcomes in patients with advanced cancer: the Project ENABLE II randomized controlled trial. *JAMA.* 2009;302(7):741-9. PubMed PMID: 19690306.
- 42 Bakitas M, Lyons KD, Hegel MT, Balan S, Barnett KN, Brokaw FC, et al. The project ENABLE II randomized controlled trial to improve palliative care for rural patients with advanced cancer: baseline findings, methodological challenges, and solutions. *Palliat Support Care.* 2009;7(1):75-86. PubMed PMID: 19619377.
- 43 Maltoni M, Scarpi E, Dall'Agata M, Schiavon S, Biasini C, Codeca C, et al. Systematic versus on-demand early palliative care: A randomised clinical trial assessing quality of care and treatment aggressiveness near the end of life. *Eur J Cancer.* 2016;69:110-8. PubMed PMID: 27821313.
- 44 Maltoni M, Scarpi E, Dall'Agata M, Zagonel V, Berte R, Ferrari D, et al. Systematic versus on-demand early palliative care: results from a multicentre, randomised clinical trial. *Eur J Cancer.* 2016;65:61-8. PubMed PMID: 27472648.
- 45 McCorkle R, Jeon S, Ercolano E, Lazenby M, Reid A, Davies M, et al. An Advanced Practice Nurse Coordinated Multidisciplinary Intervention for Patients with Late-Stage Cancer: A Cluster Randomized Trial. *J Palliat Med.* 2015;18(11):962-9. PubMed PMID: 26305992.
- 46 Zimmermann C, Swami N, Krzyzanowska M, Hannon B, Leighl N, Oza A, et al. Early palliative care for patients with advanced cancer: a cluster-randomised controlled trial. *Lancet.* 2014;383(9930):1721-30. PubMed PMID: 24559581.

- 47 Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA, et al. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*. 2010;363(8):733-42. PubMed PMID: 20818875.
- 48 Bakitas MA, Tosteson TD, Li Z, Lyons KD, Hull JG, Li Z, et al. Early Versus Delayed Initiation of Concurrent Palliative Oncology Care: Patient Outcomes in the ENABLE III Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol*. 2015;33(13):1438-45. PubMed PMID: 25800768.
- 49 Tattersall MHN, Martin A, Devine R, Ryan J, Jansen J, L. H. Early contact with palliative care services: a randomized trial in patients with newly detected incurable metastatic cancer. *Palliative Care & Medicine*. 2014;4(1):170.
50. Zimmermann C, Swami N, Krzyzanowska M, Leigh N, Rydall A, Rodin G, et al. Perceptions of palliative care among patients with advanced cancer and their caregivers. *CMAJ*. 2016;188(10):E217-E27. PubMed PMID: 27091801.
- 51 Hannon B, Swami N, Rodin G, Pope A, Zimmermann C. Experiences of patients and caregivers with early palliative care: A qualitative study. *Palliat Med*. 2017;31(1):72-81. PubMed PMID: 27495814.
- 52 Fliedner M, Zambrano S, Schols JMGA, Bakitas M, Lohrmann C, Halfens RJG, et al. An early palliative care intervention can be confronting but reassuring: A qualitative study on the experiences of patients with advanced cancer. *Palliat Med*. 2019;33(7):783-92. PubMed PMID: 31068119.
- 53 Dionne-Odom JN, Azuero A, Lyons KD, Hull JG, Prescott AT, Tosteson T, et al. Family Caregiver Depressive Symptom and Grief Outcomes From the ENABLE III Randomized Controlled Trial. *J Pain Symptom Manage*. 2016;52(3):378-85. PubMed PMID: 27265814.
- 54 May P, Normand C, Cassel JB, Del Fabbro E, Fine RL, Menz R, et al. Economics of Palliative Care for Hospitalized Adults With Serious Illness: A Meta-analysis. *JAMA Intern Med*. 2018;178(6):820-9. PubMed PMID: 29710177.
- 55 EUnetHTA. HTA Core Model® [Internet]. 2021 [consultado 25/03/2021]. Disponible en: <https://eunethta.eu/hta-core-model/>.

- 56** Amor Pan JR, Barón-Duarte FJ, Regueiro García A, Vázquez-Rivera F. Bioética y oncología. Una puerta abierta a la Comunidad. Santiago de Compostela: Sociedad Oncológica de Galicia; 2017.
- 57** Barón-Duarte FJ. La agresividad terapéutica y los tratamientos limitados en el tiempo de pacientes oncológicos al final de la vida: fundamentos éticos y aplicación clínica. Universidad de Santiago de Compostela: Facultad de Medicina y Odontología; 2015.
- 58** Earle CC, Park ER, Lai B, Weeks JC, Ayanian JZ, Block S. Identifying potential indicators of the quality of end-of-life cancer care from administrative data. *J Clin Oncol.* 2003;21(6):1133-8. PubMed PMID: 12637481.
- 59** Grant MS, Back AL, Dettmar NS. Public Perceptions of Advance Care Planning, Palliative Care, and Hospice: A Scoping Review. *J Palliat Med.* 2020. PubMed PMID: 32614634.
- 60** DeVito NJ, Goldacre B. Catalogue of bias: publication bias. *BMJ Evid Based Med.* 2019;24(2):53-4. PubMed PMID: 30523135.
- 61** Lin RJ, Adelman RD, Diamond RR, Evans AT. The sentinel hospitalization and the role of palliative care. *J Hosp Med.* 2014;9(5):320-3. PubMed PMID: 24474682.
- 62** Collins A, Sundararajan V, Burchell J, Millar J, McLachlan SA, Krishnasamy M, et al. Transition Points for the Routine Integration of Palliative Care in Patients With Advanced Cancer. *J Pain Symptom Manage.* 2018;56(2):185-94. PubMed PMID: 29608934.
- 63** Sarradon-Eck A, Besle S, Troian J, Capodano G, Mancini J. Understanding the Barriers to Introducing Early Palliative Care for Patients with Advanced Cancer: A Qualitative Study. *J Palliat Med.* 2019;22(5):508-16. PubMed PMID: 30632886.
- 64** Fadul N, Elsayem A, Palmer JL, Del Fabbro E, Swint K, Li Z, et al. Supportive versus palliative care: what's in a name?: a survey of medical oncologists and midlevel providers at a comprehensive cancer center. *Cancer.* 2009;115(9):2013-21. PubMed PMID: 19235253.
- 65** National Institute for Health and Care Excellence. End of life care for adults: service delivery. London: NICE; 2019. Informe N°.: NG142. [consultado 03/08/2020]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/NG142>.

- 66 Núñez Olarte JM, Guevara Méndez ZM, Conti Jiménez M, Sánchez Isac M, Solano Garzón ML, Pérez Aznar C, et al. Incorporación de los «cuidados paliativos precoces» en la actividad de una consulta externa de cuidados paliativos en un centro oncológico terciario. *Medicina Paliativa*. 2016;23(1):3-11.
- 67 Dionne-Odom JN, Hull JG, Martin MY, Lyons KD, Prescott AT, Tosteson T, et al. Associations between advanced cancer patients' survival and family caregiver presence and burden. *Cancer Medicine*. 2016;5(5):853-62. PubMed PMID: 26860217.
- 68 Nipp RD, El-Jawahri A, Traeger L, Jacobs JM, Gallagher ER, Park ER, et al. Differential effects of early palliative care based on the age and sex of patients with advanced cancer from a randomized controlled trial. *Palliat Med*. 2018;32(4):757-66. PubMed PMID: 29323617.
- 69 Becker CL, Arnold RM, Park SY, Rosenzweig M, Smith TJ, White DB, et al. A cluster randomized trial of a primary palliative care intervention (CONNECT) for patients with advanced cancer: Protocol and key design considerations. *Contemp Clin Trials*. 2017;54:98-104. PubMed PMID: 28104470.
- 70 Hutt E, Da Silva A, Bogart E, Le Lay-Diomande S, Pannier D, Delaine-Clisant S, et al. Impact of early palliative care on overall survival of patients with metastatic upper gastrointestinal cancers treated with first-line chemotherapy: A randomised phase III trial. *BMJ Open*. 2018;8(1):e015904. PubMed PMID: 29362244.
- 71 Monteiro do Carmo T, Ribeiro Paiva B, Zanardo de Oliveira Z, Salet de Angelis Nascimento M, Eduardo Paiva C. The feasibility and benefit of a psychosocial intervention in addition to early palliative care in patients with advanced cancer to reduce depressive symptoms: a pilot randomized controlled clinical trial. *BMC Cancer*. 2017;17(564). PubMed PMID: 28836960.
- 72 Kassianos AP, Ioannou M, Koutsantoni M, Charalambous H. The impact of specialized palliative care on cancer patients' health-related quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Support Care Cancer*. 2018;26(1):61-79. PubMed PMID: 28932908.
- 73 Yang GM, Teo I, Neo SH, Tan D, Cheung YB. Pilot Randomized Phase II Trial of the Enhancing Quality of Life in Patients (EQUIP)

Intervention for Patients With Advanced Lung Cancer. *Am J Hosp Palliat Care*. 2018;35(8):1050-6. PubMed PMID: 29409327.

- 74** Ben-Arye E, Dahly H, Keshet Y, Dagash J, Samuels N. Providing integrative care in the pre-chemotherapy setting: a pragmatic controlled patient-centered trial with implications for supportive cancer care. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2018;144(9):1825-33. PubMed PMID: 29980837.
- 75** Nottelmann L, Jensen LH, Vejlgard TB, Groenvold M. A new model of early, integrated palliative care: palliative rehabilitation for newly diagnosed patients with non-resectable cancer. *Support Care Cancer*. 2019;27(9):3291-300. PubMed PMID: 30612238.

Anexos

Anexo A. Estrategias de búsqueda

- La revisión bibliográfica se ha realizado en octubre 2019 con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

Cochrane Library (Wiley) Central

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	MeSH descriptor: [Terminal Care] explode all trees	428
#2	palliat*	8829
#3	"advanced disease"	2299
#4	"end-stage disease*" or "end stage disease* or end-stage illness" or "end stage"	6297
#5	MeSH descriptor: [Terminally Ill] this term only	85
#6	MeSH descriptor: [Terminal Care] this term only	314
#7	terminal* near/6 care*	756
#8	(terminal* near/6 ill*) or terminal-stage* or dying or (close near/6 death)	2042
#9	(terminal* near/6 disease*)	393
#10	(end near/6 life)	2859
#11	hospice*	1171
#12	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	21081
#13	MeSH descriptor: [Neoplasms] explode all trees	70956
#14	(neoplasm* or cancer* or tumor*)	201090
#15	#13 OR #14	207267
#16	#12 AND #15 with Publication Year from 2016 to 2019, in Trials	2719
#17	MeSH descriptor: [Adult] explode all trees	3366
#18	MeSH descriptor: [Aged] explode all trees	1248
#19	MeSH descriptor: [Middle Aged] explode all trees	702
#20	MeSH descriptor: [Young Adult] explode all trees	229
#21	#17 OR #18 OR #19 OR #20	3366
#22	#16 AND #21 with Publication Year from 2016 to 2019, in Trials	1

Medline (Ovid)

	Términos de búsqueda	Nº de items
1	exp Palliative Care/	51421
2	palliat*.tw.	70552
3	"advanced disease*".tw.	19051
4	("end-stage disease*" or "end stage disease*" or "end-stage illness" or "end stage").tw.	63698
5	Terminally Ill/	6331
6	Terminal Care/	26810
7	(terminal* adj6 care*).tw.	3950
8	((terminal* adj6 ill*) or terminal-stage* or dying or (close adj6 death)).tw.	43087
9	(terminal* adj6 disease*).tw.	3925
10	(end adj6 life).tw.	24813
11	hospice*.tw.	11733
12	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11	237212
13	exp Neoplasms/	3206852
14	(neoplasm* or cancer* or tumor?r*).tw.	2686620
15	13 or 14	3976832
16	12 and 15	85353
17	randomized controlled trial.pt.	487884
18	controlled clinical trial.pt.	93234
19	randomized.ab.	452317
20	placebo.ab.	200198
21	clinical trials as topic.sh.	188092
22	randomly.ab.	316716
23	trial.ti.	203523
24	17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23	1233962
25	exp animals/ not humans.sh.	4611397
26	24 not 25	1134849
27	16 and 26	7519
28	limit 27 to yr="2016 -Current"	1184
29	limit 28 to "all adult (19 plus years)"	479

Embase (Ovid)

	Términos de búsqueda	Nº de items
1	exp Palliative Care/	103024
2	palliat*.tw.	109420
3	"advanced disease*".tw.	31098
4	("end-stage disease*" or "end stage disease*" or "end-stage illness" or "end stage").tw.	93637
5	Terminally Ill/	7639
6	Terminal Care/	33524
7	(terminal* adj6 care*).tw.	5125
8	((terminal* adj6 ill*) or terminal-stage* or dying or (close adj6 death)).tw.	54807
9	(terminal* adj6 disease*).tw.	5591
10	(end adj6 life).tw.	35730
11	hospice*.tw.	18342
12	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11	348350
13	exp Neoplasms/	4208926
14	(neoplasm* or cancer* or tumor?r*).tw.	3578500
15	13 or 14	5015316
16	12 and 15	138231
17	(random\$ or factorial\$ or crossover\$ or cross over\$ or cross-over\$ or placebo\$ or (doubl\$ adj blind\$) or (singl\$ adj blind\$) or assign\$ or allocat\$ or volunteer\$).tw.	2107925
18	Crossover Procedure/	60361
19	double-blind procedure.tw.	232
20	Randomized Controlled Trial/	566094
21	Single Blind Procedure/	36289
22	17 or 18 or 19 or 20 or 21	2195923
23	(animal/ or nonhuman/) not human/	5493344
24	22 not 23	1945778
25	16 and 24	13045
26	limit 25 to (embase and yr="2016 -Current")	1418
27	limit 26 to (adult <18 to 64 years> or aged <65+ years>)	814

Psycinfo (OVID)

	Términos de búsqueda	N° de items
1	exp Palliative Care/	11536
2	palliat*.tw.	10489
3	Terminally Ill Patients/	2611
4	(terminal* adj6 care*).tw.	1082
5	((terminal* adj6 ill*) or terminal-stage* or dying or (close adj6 death)).tw.	9997
6	(terminal* adj6 disease*).tw.	387
7	(end adj6 life).tw.	9450
8	hospice*.tw.	3879
9	("end-stage disease*" or "end stage disease*" or "end-stage illness" or "end stage").tw.	1594
10	"advanced disease*".tw.	611
11	exp Neoplasms/	39661
12	(neoplasm* or cancer* or tumor?r*).tw.	59235
13	11 or 12	61701
14	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10	26043
15	13 and 14	5572
16	clinical trials/	11031
17	(randomis* or randomiz*).tw.	73726
18	(random\$ adj3 (allocat\$ or assign\$)).tw.	30336
19	((clinic\$ or control\$) adj trial\$).tw.	61660
20	((singl\$ or doubl\$ or trebl\$ or tripl\$) adj3 (blind\$ or mask\$)).tw.	17362
21	(crossover\$ or "cross over\$").tw.	7317
22	Experiment Controls/	541
23	Placebo/	4085
24	placebo\$.tw.	25466
25	exp program evaluation/	11061
26	exp program evaluation/	11061
27	treatment effectiveness evaluation/	18014
28	((effectiveness or evaluat\$) adj3 (stud\$ or research\$)).tw.	70684
29	16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28	204904
30	15 and 29	664
31	limit 30 to ("300 adulthood <age 18 yrs and older>" and yr="2016-Current")	97

Cinahl (EBSCO)

	Términos de búsqueda	Nº de items
S1	(randomized controlled Trial* OR controlled clinical trial* OR placebo OR randomly OR Trial*)	461,716
S2	((palliate* OR (terminal* AND ill*) OR (terminal* AND caring) OR (terminal* AND care*) OR bereave* OR hospice*) OR euthanas* OR (attitude* AND death*) OR (assist* AND death*) OR (assist* AND die*) OR (assist* AND suicide*) OR (help* AND death*) OR (help* AND die*) OR (help* AND suicide*) OR (aid* AND death*) OR (aid* AND die*) OR (aid* AND suicide*) OR (right* AND die*) OR (respite AND care*) OR (respite AND caring) OR (living AND will*) OR (advance* AND directive*) OR (advance* AND care AND plan) OR ("end of life" AND care) OR ("end of life" AND caring))	121,634
S3	(best AND support*) OR (optim* AND support*) OR (best AND care) OR (best AND treatment*) OR *supportive care*	82,14
S4	(early OR timely OR proactive OR (early AND care) OR (early AND treatment*) OR (early AND medicine*) OR (early AND surgery) OR (early AND therapy))	158,507
S5	(cancer OR neoplasm* OR tumor* OR tumour* OR malignan*)	592,661
S6	S2 OR S3	199,081
S7	S1 AND (S2 OR S3) AND S4 AND S5	753
S8	S1 AND (S2 OR S3) AND S4 AND S5 Limitadores - Fecha de publicación: 20160101-20191231 Especificar por SubjectAge: - all adult	102

Anexo B. Lista de estudios excluidos

Autor	Motivos de exclusión
Dionne-Odom et al. 2016 (67)	No se ajusta a la PICOD: El objetivo es evaluar si la existencia de un cuidador y su estado mental influyen sobre la supervivencia del paciente con cáncer
Maltoni et al. 2016 (43)	Incluido en la RS de Haun et al.
Maltoni et al. 2016 (36) (44)	Incluido en la RS de Haun et al.
Nipp et al. 2018 (68)	No se ajusta a la PICOD. Análisis secundario de un ECA incluido dirigido a evaluar el efecto diferencial de la edad y el sexo en los resultados del tratamiento paliativo
Becker et al. 2017 (69)	Protocolo de un estudio
Hutt et al. 2017 (70)	Protocolo de un estudio
Dionne-Odom et al. 2017 (53)	No se ajusta a PICOD. Comparación de intervención muy precoz (primeros 60 días) frente a tardía (12 semanas)
Monteiro do Carmo et al. (71)	No se ajusta a PICOD. Evaluación del beneficio una intervención social añadida a los paliativos precoces
Kassianos et al. 2018 (72)	No se ajusta a PICOD. Evaluación de la mejora en la calidad de vida como consecuencia de la atención paliativa por servicios de especializada (estudios observacionales y ECAs)
Scarpi et al. 2018 (21)	No se ajusta a PICOD. Comparación de cuidados paliativos precoces a demanda versus paliativos precoces sistemáticos
Yang et al. 2018 (73)	No se ajusta a PICOD. Evaluación de la factibilidad de uso de un cuestionario de calidad de vida
Ben-Arye et al. 2018 (74)	No se ajusta a PICOD. Ensayo clínico no aleatorizado
Nottelmann et al. 2019 (75)	Descripción de la factibilidad de un modelo de paliativos

Anexo C. Tablas de evidencia

Tabla 3: Resumen de la revisión sistemática de la Cochrane

Autor, año	Características del estudio	Características de los estudios incluidos	Resultados	Conclusiones																																																														
<p>Haun et al. 2017 (24) Origen: Cochrane</p>	<p>Objetivo: Comparar la intervención en CP versus el tratamiento estándar/convenicional sobre la calidad de vida de los pacientes, depresión, intensidad de los síntomas y supervivencia entre los pacientes con diagnóstico de cáncer avanzado</p> <p>Pregunta PICO: Pacientes: sujetos diagnosticados de un tumor maligno en estado avanzado (evaluado por un oncólogo y basado en el estadio y tipo de tumor). Atendiendo a la definición de la Sociedad Americana del Cáncer se definió como avanzado todo cáncer que no tiene cura. Todas las entidades malignas tienen en común un pronóstico limitado y ese fue el principal criterio de elegibilidad. La supervivencia estimada debía ser ≤ 2 años. Se incluyeron únicamente adultos ≥ 18 años. Se excluyeron adultos que ya habían sido diagnosticados de cáncer en la niñez o individuos que ya estaban en una etapa terminal de la enfermedad (supervivencia ≤ 3 meses) Intervención: Se incluyeron todos los servicios paliativos que proporcionaron o coordinaron los cuidados a pacientes con cáncer en estado avanzado. Los investigadores debían hacer alusión explícita a los paliativos precoces y esto debería de reflejarse en la composición de la muestra, de forma que la mayoría de los pacientes deberían haberse reclutados al poco tiempo del diagnóstico. A mayores, los cuidados deben ser multidimensionales (deben abordar al menos los aspectos psicosociales y físicos). Se excluyeron estudios que abordaron únicamente un dominio de la calidad de vida o terapias específicas dirigidas a prolongar la vida. No se restringió por modelo asistencial o lugar de la consulta. Comparador: El comparador fue el tratamiento estándar/tratamiento oncológico habitual (no recibe paliativos/paliativos en fase final)</p>	<p>Características generales de los estudios</p> <ul style="list-style-type: none"> Se incluyeron 7 ensayos clínicos aleatorizados; 2 ensayos aleatorizados por conglomerados El tamaño de muestra varió entre 120-461 participantes (1614 pacientes y 320 cuidadores). 5 estudios procedieron de Estados Unidos, 1 de Canadá, 1 de Australia <p>Características de la población</p> <ul style="list-style-type: none"> 5 estudios incluyeron distintos tipos de tumores, 1 cáncer de pulmón de células no pequeñas; 1 cáncer metastásico pancreático. Edad media de los pacientes: 60-67 En la mayoría de estudios el número de hombres fue ligeramente superior al de las mujeres En tres estudios, la mayoría de los participantes (>85%) indicaron que habían recibido ≥ 9 años educación. Un 75% estaba desempleado. <p>Características de la de intervención</p> <p>En 3 estudios los modelos de CP fueron coordinados. 1) La intervención fue llevada a cabo telefónicamente por 2 enfermeras con entrenamiento en CP, 4 sesiones iniciales (1/ semana) y 1 después una sesión mensual hasta la muerte. Cuando se detectaron problemas se les aconsejó acudir a oncología o CP. 2) La intervención ambulatoria comprendió un control de síntomas y consulta con oncología y especialistas de CP. La intervención comenzó con una consulta a un facultativo de CP y continuó con 6 sesiones telefónicas con una enfermera de práctica avanzada. 3) Todos los pacientes siguieron con los cuidados oncológicos convencionales dirigidos por un oncólogo. El estudio se basó en una intervención ambulatoria de 6 semanas desarrollada por distintos miembros de un equipo multidisciplinar de la unidad de CP.</p> <p>En 4 estudios los modelos fueron integrados: 1) Se realizó una evaluación inicial de síntomas por parte de un facultativo en CP y los sujetos se reunieron con el equipo de CP a las 2 semanas y después cada 2-4 hasta la muerte. 2) Se ofrecieron CP ambulatorios a través de una reunión con una enfermera del equipo, que ofreció la posibilidad de concertar una consulta con un facultativo de paliativos. Se hizo un seguimiento telefónico mensual. 3) Los participantes se reunieron con un miembro del equipo de CP (médico o enfermera) durante las primeras 3 semanas después del diagnóstico y después al menos 1 vez al mes hasta la muerte. Se concertaron visitas adicionales a petición del participante, oncólogo o proveedor de CP. 4) A nivel ambulatorio, los pacientes realizaron visitas rutinarias a facultativos y enfermeras de CP 1 o más veces al mes. Se estableció un servicio de llamadas de 24 horas. Se ofreció acceso a los servicios de CP a pacientes hospitalizados. También se ofrecieron servicios domiciliarios.</p>	<p>Resultados de variables primarias</p> <p>Calidad de vida a las 12 semanas: paliativos tempranos vs cuidados estándares</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Escala</th> <th>Diferencia media (IC95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bakitas 2009</td> <td>FACT-Pal</td> <td>0.27 (0.03-0.51)</td> </tr> <tr> <td>Bakitas 2015</td> <td>FACT-Pal</td> <td>0.19 (-0.12 a 0.5)</td> </tr> <tr> <td>Maltoni 2016</td> <td>FACT-Hep</td> <td>0.33 (-0.02-0.69)</td> </tr> <tr> <td>MacCorkle 2015</td> <td>FACT-G</td> <td>-0.04 (-0.59-0.51)</td> </tr> <tr> <td>Tattersall 2014</td> <td>MQOL</td> <td>0.06 (-0.70-0.82)</td> </tr> <tr> <td>Temel 2010</td> <td>FACT-L</td> <td>0.52 (0.13-0.91)</td> </tr> <tr> <td>Zimmermann 2014</td> <td>FACT-Sp</td> <td>0.26 (0.06-0.46)</td> </tr> <tr> <td>Resultado agregado</td> <td></td> <td>0.27 (0.15 a 0.38)</td> </tr> </tbody> </table> <p>La calidad de la evidencia graduada mediante GRADE fue calificada como baja debido al elevado riesgo de sesgos.</p> <p>Supervivencia (meses): paliativos tempranos versus cuidados estándares</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Hazard Ratio (IC95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bakitas 2009</td> <td>0.8 (0.6 a 1.08)</td> </tr> <tr> <td>Bakitas 2015</td> <td>0.64 (0.42 a 0.96)</td> </tr> <tr> <td>Tattersall 2014</td> <td>1.60 (1.10 a 2.32)</td> </tr> <tr> <td>Temel 2010</td> <td>0.63 (0.44 a 0.92)</td> </tr> <tr> <td>Zimmermann 2014</td> <td>0.63 (0.44 a 0.92)</td> </tr> <tr> <td>Resultado agregado</td> <td>0.85 (0.56 a 1.28)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los resultados deben ser analizados con cautela debido a la heterogeneidad de los datos. La calidad de la evidencia graduada mediante GRADE fue calificada como muy baja debido al elevado riesgo de sesgos.</p> <p>Depresión a las 12 semanas: paliativos tempranos versus cuidados estándares</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Escala</th> <th>Diferencia media (IC95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bakitas 2009</td> <td>CES-D</td> <td>-0.15 (-0.39 a 0.09)</td> </tr> <tr> <td>Bakitas 2015</td> <td>CES-D</td> <td>0.06 (-0.25 a 0.37)</td> </tr> <tr> <td>Maltoni 2016</td> <td>HADS-D</td> <td>-0.25 (-0.80 a 0.10)</td> </tr> <tr> <td>MacCorkle 2015</td> <td>PHQ-9</td> <td>0.11 (-0.44 a 0.66)</td> </tr> <tr> <td>Temel 2010</td> <td>HADS</td> <td>-0.23 (-0.62 a 0.16)</td> </tr> <tr> <td>Resultado agregado</td> <td></td> <td>-0.11 (-0.26 a 0.03)</td> </tr> </tbody> </table> <p>La calidad de la evidencia graduada mediante GRADE fue calificada como muy baja debido al elevado riesgo de sesgos.</p>		Escala	Diferencia media (IC95%)	Bakitas 2009	FACT-Pal	0.27 (0.03-0.51)	Bakitas 2015	FACT-Pal	0.19 (-0.12 a 0.5)	Maltoni 2016	FACT-Hep	0.33 (-0.02-0.69)	MacCorkle 2015	FACT-G	-0.04 (-0.59-0.51)	Tattersall 2014	MQOL	0.06 (-0.70-0.82)	Temel 2010	FACT-L	0.52 (0.13-0.91)	Zimmermann 2014	FACT-Sp	0.26 (0.06-0.46)	Resultado agregado		0.27 (0.15 a 0.38)		Hazard Ratio (IC95%)	Bakitas 2009	0.8 (0.6 a 1.08)	Bakitas 2015	0.64 (0.42 a 0.96)	Tattersall 2014	1.60 (1.10 a 2.32)	Temel 2010	0.63 (0.44 a 0.92)	Zimmermann 2014	0.63 (0.44 a 0.92)	Resultado agregado	0.85 (0.56 a 1.28)		Escala	Diferencia media (IC95%)	Bakitas 2009	CES-D	-0.15 (-0.39 a 0.09)	Bakitas 2015	CES-D	0.06 (-0.25 a 0.37)	Maltoni 2016	HADS-D	-0.25 (-0.80 a 0.10)	MacCorkle 2015	PHQ-9	0.11 (-0.44 a 0.66)	Temel 2010	HADS	-0.23 (-0.62 a 0.16)	Resultado agregado		-0.11 (-0.26 a 0.03)	<p>Evidencia de muy baja o baja calidad sugiere que los pacientes con cáncer avanzado podrían beneficiarse de los cuidados paliativos en relación a la calidad de vida e intensidad de los síntomas. Existen dudas respecto a los efectos sobre la supervivencia y/o síntomas de depresión</p>
	Escala	Diferencia media (IC95%)																																																																
Bakitas 2009	FACT-Pal	0.27 (0.03-0.51)																																																																
Bakitas 2015	FACT-Pal	0.19 (-0.12 a 0.5)																																																																
Maltoni 2016	FACT-Hep	0.33 (-0.02-0.69)																																																																
MacCorkle 2015	FACT-G	-0.04 (-0.59-0.51)																																																																
Tattersall 2014	MQOL	0.06 (-0.70-0.82)																																																																
Temel 2010	FACT-L	0.52 (0.13-0.91)																																																																
Zimmermann 2014	FACT-Sp	0.26 (0.06-0.46)																																																																
Resultado agregado		0.27 (0.15 a 0.38)																																																																
	Hazard Ratio (IC95%)																																																																	
Bakitas 2009	0.8 (0.6 a 1.08)																																																																	
Bakitas 2015	0.64 (0.42 a 0.96)																																																																	
Tattersall 2014	1.60 (1.10 a 2.32)																																																																	
Temel 2010	0.63 (0.44 a 0.92)																																																																	
Zimmermann 2014	0.63 (0.44 a 0.92)																																																																	
Resultado agregado	0.85 (0.56 a 1.28)																																																																	
	Escala	Diferencia media (IC95%)																																																																
Bakitas 2009	CES-D	-0.15 (-0.39 a 0.09)																																																																
Bakitas 2015	CES-D	0.06 (-0.25 a 0.37)																																																																
Maltoni 2016	HADS-D	-0.25 (-0.80 a 0.10)																																																																
MacCorkle 2015	PHQ-9	0.11 (-0.44 a 0.66)																																																																
Temel 2010	HADS	-0.23 (-0.62 a 0.16)																																																																
Resultado agregado		-0.11 (-0.26 a 0.03)																																																																

<p>Variables de resultado: Primarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> Calidad de vida determinada mediante el cuestionario FACT, EORTC QLQ-C30, McGill QoL (MGQ), SF-36 y SCNS Supervivencia Depresión (e.j. medida con el BDI, HAM-D, HADS, PHQ-9 o CES-D) Intensidad de los síntomas. Medidos por ejemplo por la escala ESAS o BPI Los resultados autoreportados se evaluaron a corto plazo (1-4 meses) y la supervivencia a largo plazo. <p>Secundarias: Carga sobre el cuidador (ej. medida con el CSI, SCNS-P&c), BDI, HAM-D, PHQ-9 o CES-D Utilización de los servicios de salud (estancia hospitalaria, número de consultas externas, consumo directo o indirecto de recurso) como una variable económica. Daños/eventos adversos Búsqueda sistemática: CENTRAL, MEDLINE, PsycINFO, CINAHL y OpenGrey</p>	<p>Comparadores Los comparadores en los estudios incluidos incluyeron acceso a oncología y servicios de apoyo, incluyendo la derivación a otros servicios de paliativos</p> <p>Variables de resultado La calidad de vida se consideró como variable primaria en 6 de los 7 estudios. En cuatro se consideraron otras variables primarias como la intensidad de los síntomas, el uso de recursos, angustia, salud autorreportada, estado funcional y/o supervivencia.</p> <p>Riesgo de sesgo de los estudios incluidos Se identificó un riesgo de sesgo alto a nivel de todas las variables en los estudios incluidos</p>	<p>Intensidad de los síntomas las 12 semanas: paliativos tempranos vs cuidados estándares</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Escala</th> <th>Diferencia media (IC95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bakitas 2009</td> <td>ESAS</td> <td>-0.22 (-0.46 a 0.02)</td> </tr> <tr> <td>Bakitas 2015</td> <td>QUAL-E</td> <td>-0.30 (-0.61 A 0.01)</td> </tr> <tr> <td>Maltoni 2016</td> <td>HCS del FACT-Hep</td> <td>-0.38 (-0.43 a -0.04)</td> </tr> <tr> <td>MacCorkle 2015</td> <td>SDS</td> <td>0.05 (-0.60 a 0.70)</td> </tr> <tr> <td>Tattersall 2014</td> <td>RCS</td> <td>0.20 (-0.56 a 0.96)</td> </tr> <tr> <td>Temel 2010</td> <td>LCS del FACT-L</td> <td>-0.42 (-0.81 a -0.03)</td> </tr> <tr> <td>Zimmermann 2014</td> <td>QUAL-E</td> <td>-0.13 (-0.37 a 0.11)</td> </tr> <tr> <td>Resultado agregado</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>La calidad de la evidencia graduada mediante GRADE fue calificada como baja debido al elevado riesgo de sesgos.</p> <p>Resultados de variables secundarias Carga sobre cuidadores No se encontraron diferencias significativas con respecto a la depresión o calidad de vida en ninguno de los estudios. Utilización de recursos De forma general, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las hospitalizaciones, visitas a urgencias, UCI. Solo un estudio mostró diferencias en cuanto al uso de tratamientos agresivos al final de la vida. Eventos adversos La mayoría no notificaron eventos adversos.</p>		Escala	Diferencia media (IC95%)	Bakitas 2009	ESAS	-0.22 (-0.46 a 0.02)	Bakitas 2015	QUAL-E	-0.30 (-0.61 A 0.01)	Maltoni 2016	HCS del FACT-Hep	-0.38 (-0.43 a -0.04)	MacCorkle 2015	SDS	0.05 (-0.60 a 0.70)	Tattersall 2014	RCS	0.20 (-0.56 a 0.96)	Temel 2010	LCS del FACT-L	-0.42 (-0.81 a -0.03)	Zimmermann 2014	QUAL-E	-0.13 (-0.37 a 0.11)	Resultado agregado			
	Escala	Diferencia media (IC95%)																												
Bakitas 2009	ESAS	-0.22 (-0.46 a 0.02)																												
Bakitas 2015	QUAL-E	-0.30 (-0.61 A 0.01)																												
Maltoni 2016	HCS del FACT-Hep	-0.38 (-0.43 a -0.04)																												
MacCorkle 2015	SDS	0.05 (-0.60 a 0.70)																												
Tattersall 2014	RCS	0.20 (-0.56 a 0.96)																												
Temel 2010	LCS del FACT-L	-0.42 (-0.81 a -0.03)																												
Zimmermann 2014	QUAL-E	-0.13 (-0.37 a 0.11)																												
Resultado agregado																														

BPI: *Brief Pain Inventory*. El breve inventario del dolor está disponible en versión breve y larga. Evalúa los aspectos relacionados con la gravedad del dolor, impacto del dolor en la función diaria, ubicación del dolor, medicamentos para el dolor y alivio del dolor en las últimas 24 horas o la semana pasada. Se emplea una escala de 0 a 10 para evaluar la gravedad del dolor.

CES-D. *Centre for Epidemiological Studies-Depression Scale*. Herramienta autoinformada que consta de 20 ítems que reflejan las principales facetas de la depresión (estado de ánimo deprimido, sentimientos de culpa e inutilidad, sentimientos de impotencia y desesperanza, retraso psicomotor, pérdida de apetito y trastornos del sueño). Los ítems incluyen cuatro afirmaciones que están clasificadas en una escala de 0 a 3. Los puntajes varían de 0 (más bajo) a 60 (más alto), y los pacientes se clasifican en cuatro grupos: a) no deprimido (0-9 puntos), b) levemente deprimido (10-15 puntos), c) moderadamente deprimido (16-24 puntos), o d) muy deprimido (más de 25 puntos).

CSI: *Caregiver Strain Index*. Es un cuestionario autoadministrado de 13 preguntas que mide la tensión relacionada con la prestación de la atención. Comprende cinco dominios (empleo, financiero, físico, social y tiempo). Una respuesta positiva en más de 7 ítems implica un alto grado de tensión.

EORTC QLQ C30. *City of Hope Quality of Life Questionnaire*. *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire*. Cuestionario específico para evaluar la calidad de vida de pacientes oncológicos. 30 ítems estructurado en 5 escalas funcionales (Funcionamiento físico, actividades cotidianas, funcionamiento emocional, funcionamiento cognitivo y funcionamiento social), 3 escalas de síntomas (astenia, dolor y náuseas, vómito), 1 escala de estado global de salud y, por último, 6 ítems independientes (disnea, insomnio, anorexia, estreñimiento, diarrea e impacto económico). Puntuación entre 1 y 4 (1: en absoluto, 2: un poco, 3: bastante, 4: mucho), aunque los ítems 29 y 30 se evalúan con puntaje de 1 a 7 (1: pésima, 7: excelente). Las puntuaciones obtenidas se estandarizan y se obtiene un score entre 0 y 100.

ESAS. *Edmonton Symptom Assessment Scale*. Escala diseñada para asistir en la evaluación de 9 síntomas comunes en el cáncer: dolor, cansancio, náuseas, depresión, ansiedad, mareo, apetito, bienestar y disnea. La gravedad de los síntomas se puntúa de 0 a 10 en una escala numérica, siendo 10 el peor estado posible.

FACT-Pal: se compone del cuestionario FACT-General (FACT-G) y una subescala específica de cuidados paliativos (46 ítems). Cada pregunta se responde mediante una escala Likert de 5 puntos que varía de 0 (en absoluto) a 4 (muchísimo). Normalización de las respuestas de 0 a 100

FACT-G: *Functional Assessment of Cancer Therapy-General*: Escala funcional que evalúa 27 ítems y 4 dimensiones de la calidad de vida (física, funcional, emocional y social/familiar). Cada pregunta se responde mediante una escala Likert de 5 puntos que varía de 0 (en absoluto) a 4 (muchísimo). Normalización de las respuestas de 0 a 100

HAM-D: *Hamilton Depression Rating Scale*. Escala empleada para evaluar la depresión. Su versión original constaba de 21 ítems, posteriormente se realizó una versión reducida con 17 ítems, que es la recomendada por el Instituto Nacional de Salud Mental de los Estados Unidos. Cada cuestión tiene entre tres y cinco posibles respuestas, con una puntuación de 0-2 ó de 0-4 respectivamente. La puntuación total va de 0 a 52. Pueden usarse distintos puntos de corte para diagnosticar la depresión.

HADS: *Hospital Anxiety and Depression Scale*. Escala con 14 ítems que se emplea para evaluar los síntomas de ansiedad y depresión. 2 subescalas. La puntuación varía 0-21 en cada subescala: 0-7 normal, 8-10 límite de lo anormal, 11-21 anormal

MQOL-McGill's *Quality of Life Questionnaire*- 17 ítems que miden síntomas físicos, psicológicos, bienestar existencial y apoyo y Calidad global. Puntuación de 0 a 10 en cada ítem.

PHQ-9: *Patient and Health Questionnaire 9*- Cuestionario de 9 ítems empleado para detectar los síntomas de la depresión. Puntuación varía de 0-27; 0-4 no depresión, 5-9 leve, 10-14 moderada, 15-19 moderadamente severa, > 20 depresión severa

PEACE: *Peace, Equanimity and Acceptance in Cancer Experience*. Escala que mide la aceptación pacífica del estado terminal. Escala de 12 ítems y 2 subescalas. Puntuación de 5-20 (a mayor puntuación, mayor aceptabilidad)

QUAL-E: *Quality of Life at the End of Life*: Shenker empleó las preguntas 6-26 (puntuación total 17-85)

SCNS. *Support Care Needs Survey*. Encuesta de Necesidades de Atención de Apoyo (SCNS) es una para medir las necesidades de atención de apoyo no satisfechas percibidas de los pacientes con cáncer. El instrumento original es de 59 ítems y se desarrolló una versión corta de 34 ítems (SCNS-SF34)

SCNS-P&C. *Supportive Care Needs Survey for Partners and CareGivers*. Encuesta de necesidades de atención de apoyo: socios y cuidadores que consta de 45 elementos que miden las necesidades no satisfechas de los cuidadores. Los participantes indican su nivel de necesidad de ayuda en el último mes en una escala de 5 puntos. La escala de respuesta distingue entre no necesidades (1 no aplicable, 2 necesidades satisfechas) y necesidades insatisfechas (3 bajas, 4 moderadas, 5 altas).

SF-36. *36 Item Short Form Health Survey*. Contiene 36 preguntas que abordan diferentes aspectos relacionados con la vida cotidiana. Contempla 8 dimensiones (Funcionamiento físico, limitación por problemas físicos, dolor corporal, funcionamiento o rol social, salud mental, limitación por problemas emocionales, vitalidad, energía o astenia y percepción general de la salud). Puntuación de 0 a 100, siendo 100 el resultado óptimo.

Tabla 4: Resumen de los ensayos clínicos incluidos en la actualización

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención/ comparador	Resultados																																																																																																																																											
Temel et al. 2017 (35) Origen: Boston	<p>Diseño del estudio: ensayo clínico aleatorizado, no ciego</p> <p>Centro participante: Massachusetts General Hospital (MGH)</p> <p>Reclutamiento: cribado consecutivo de pacientes atendidos (2/05/2011-20/07/2015)</p> <p>Tamaño muestral: 480 elegibles, 350 reclutados (175 cuidados paliativos; 175 tratamiento estándar)</p> <p>Objetivo: evaluar el efecto de los paliativos precoces integrados sobre los resultados percibidos por el paciente</p> <p>Intervención: cuidados paliativos precoces con tratamiento oncológico habitual</p> <p>Comparador: tratamiento oncológico habitual</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reclutamiento durante las primeras 8 semanas de un diagnóstico de cáncer de pulmón o cáncer gastrointestinal (GI) no colorrectal (pancreático, esofágico, gástrico o hepatobiliar) incurable. • Recibir tratamiento en MGH • ≥ 18 años de edad, • Antecedentes de terapia para la enfermedad metastásica, • Estado funcional de 0 a 2 (Grupo de Oncología Cooperativa del Este; ECOG) • Comprensión oral y escrita del inglés o necesidad de asistencia mínima con cuestionarios. <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estar recibiendo servicios de paliativos • Necesidad de una derivación inmediata a paliativos o hospicio. • Enfermedad psiquiátrica significativa u otra enfermedad comórbida que imposibilita la participación. 	<p><i>Características generales</i></p> <table border="1" data-bbox="611 320 1008 483"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo</td> <td>56% H</td> <td>52% H</td> </tr> <tr> <td>Edad media</td> <td>64.03 a</td> <td>65.64 a</td> </tr> <tr> <td>Raza blanca</td> <td>95.4%</td> <td>89.1%</td> </tr> <tr> <td>Religión</td> <td>C: 59.2% P:20.7% O: 20.1%</td> <td>C: 56% P:14.9% O:29.1%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Religión</i></p> <table border="1" data-bbox="611 521 1008 698"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pacientes</th> <th>Cuidadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Católica</td> <td>59.2%</td> <td>56%</td> </tr> <tr> <td>Protestante/cristiana</td> <td>20.7%</td> <td>14.9%</td> </tr> <tr> <td>Judía</td> <td>1.1%</td> <td>1.1%</td> </tr> <tr> <td>Musulmana</td> <td>1.1%</td> <td>0.6%</td> </tr> <tr> <td>Ninguna</td> <td>12.1%</td> <td>11.4%</td> </tr> <tr> <td>Otra</td> <td>5.7%</td> <td>9.1%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado civil</i></p> <table border="1" data-bbox="611 735 1008 861"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pacientes</th> <th>Cuidadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Casado/pareja</td> <td>70.9%</td> <td>69.1%</td> </tr> <tr> <td>Soltero/a</td> <td>9.7%</td> <td>9.7%</td> </tr> <tr> <td>Divorciado/a</td> <td>10.3%</td> <td>10.3%</td> </tr> <tr> <td>Viudo/a</td> <td>9.1%</td> <td>10.9%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Nivel de educación</i></p> <table border="1" data-bbox="611 899 1008 1000"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Secundaria o menos</td> <td>41.7%</td> <td>33.1%</td> </tr> <tr> <td>Cursaron "college"</td> <td>39.4%</td> <td>43.4%</td> </tr> <tr> <td>Graduados</td> <td>18.9%</td> <td>23.4%</td> </tr> </tbody> </table>		Estándar	CP	Sexo	56% H	52% H	Edad media	64.03 a	65.64 a	Raza blanca	95.4%	89.1%	Religión	C: 59.2% P:20.7% O: 20.1%	C: 56% P:14.9% O:29.1%		Pacientes	Cuidadores	Católica	59.2%	56%	Protestante/cristiana	20.7%	14.9%	Judía	1.1%	1.1%	Musulmana	1.1%	0.6%	Ninguna	12.1%	11.4%	Otra	5.7%	9.1%		Pacientes	Cuidadores	Casado/pareja	70.9%	69.1%	Soltero/a	9.7%	9.7%	Divorciado/a	10.3%	10.3%	Viudo/a	9.1%	10.9%		Estándar	CP	Secundaria o menos	41.7%	33.1%	Cursaron "college"	39.4%	43.4%	Graduados	18.9%	23.4%	<p>Grupo de tratamiento CP</p> <p><u>Tipo de modelo organizativo:</u> Modelo integrado.</p> <p><u>Composición y formación del equipo multidisciplinar:</u> El equipo ambulatorio de CP estaba integrado por facultativos y enfermeras con experiencia.</p> <p><u>Características específicas del programa de intervención:</u> Los pacientes se reunieron con un facultativo del equipo ambulatorio de CP durante las primeras 4 semanas de inscribirse en estudio y después al menos una vez al mes hasta la muerte. El manejo de los pacientes se realizó de acorde a las pautas establecidas en la guía del proyecto de consenso nacional para la atención paliativa de calidad. Se contactó con los pacientes por teléfono cuando no acudieron a la consulta. El paciente, el oncólogo o el médico especialista en CP podían programar visitas adicionales a CP a su discreción. Los pacientes que ingresaron fueron seguidos durante toda la hospitalización por el equipo de CP.</p> <p>Grupo de tratamiento oncológico estándar Los pacientes que fueron asignados a la atención oncológica habitual solo pudieron reunirse con un médico especialista en CP a petición del oncólogo, el paciente o la familia. Cuando estos pacientes recibieron servicios de CP, no formaron parte de los grupos de estudio ni siguieron el protocolo de intervención. Todos los pacientes, independientemente de la asignación del grupo, continuaron recibiendo atención oncológica de rutina durante todo el período de estudio.</p>	<p>Efectividad:</p> <p><u>Calidad de vida y estado de ánimo a las 12 y 24 semanas</u></p> <table border="1" data-bbox="1339 345 1772 836"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>Diferencia media (IC95%)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">12 semanas</td> </tr> <tr> <td>FACT-G</td> <td>2.40 (-0.38 a 5.18)</td> <td></td> <td>0.91</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9</td> <td>-0.78 (-1.76 a 0.21)</td> <td></td> <td>0.121</td> </tr> <tr> <td colspan="4">24 semanas</td> </tr> <tr> <td>FACT-G</td> <td>5.36 (2.04 a 8.69)</td> <td></td> <td>0.002</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9</td> <td>-1.17 (-2.33 a 0.01)</td> <td></td> <td>0.048</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Cáncer de pulmón (12 semanas)</td> </tr> <tr> <td>FACT-G</td> <td>5.04 (0.68 a 9.41)</td> <td></td> <td>0.024</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9</td> <td>-1.61 (-3.10 a -0.11)</td> <td></td> <td>0.035</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Cáncer de pulmón (24 semanas)</td> </tr> <tr> <td>FACT-G</td> <td>6.52 (1.62 a 11.42)</td> <td></td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9</td> <td>-1.17 (-2.33 a -0.01)</td> <td></td> <td>0.048</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Cáncer GI (12 semanas)</td> </tr> <tr> <td>FACT-G</td> <td>-0.23 (-3.53 a 3.08)</td> <td></td> <td>0.892</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9</td> <td>0.11 (-1.17 a 1.38)</td> <td></td> <td>0.870</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Cáncer GI (24 semanas)</td> </tr> <tr> <td>FACT-G</td> <td>4.39 (-0.36 a 9.14)</td> <td></td> <td>0.07</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9</td> <td>-0.38 (-2.11 a 1.34)</td> <td></td> <td>0.66</td> </tr> </tbody> </table>			Diferencia media (IC95%)	p	12 semanas				FACT-G	2.40 (-0.38 a 5.18)		0.91	PHQ-9	-0.78 (-1.76 a 0.21)		0.121	24 semanas				FACT-G	5.36 (2.04 a 8.69)		0.002	PHQ-9	-1.17 (-2.33 a 0.01)		0.048	Cáncer de pulmón (12 semanas)				FACT-G	5.04 (0.68 a 9.41)		0.024	PHQ-9	-1.61 (-3.10 a -0.11)		0.035	Cáncer de pulmón (24 semanas)				FACT-G	6.52 (1.62 a 11.42)		0.01	PHQ-9	-1.17 (-2.33 a -0.01)		0.048	Cáncer GI (12 semanas)				FACT-G	-0.23 (-3.53 a 3.08)		0.892	PHQ-9	0.11 (-1.17 a 1.38)		0.870	Cáncer GI (24 semanas)				FACT-G	4.39 (-0.36 a 9.14)		0.07	PHQ-9	-0.38 (-2.11 a 1.34)		0.66
	Estándar	CP																																																																																																																																													
Sexo	56% H	52% H																																																																																																																																													
Edad media	64.03 a	65.64 a																																																																																																																																													
Raza blanca	95.4%	89.1%																																																																																																																																													
Religión	C: 59.2% P:20.7% O: 20.1%	C: 56% P:14.9% O:29.1%																																																																																																																																													
	Pacientes	Cuidadores																																																																																																																																													
Católica	59.2%	56%																																																																																																																																													
Protestante/cristiana	20.7%	14.9%																																																																																																																																													
Judía	1.1%	1.1%																																																																																																																																													
Musulmana	1.1%	0.6%																																																																																																																																													
Ninguna	12.1%	11.4%																																																																																																																																													
Otra	5.7%	9.1%																																																																																																																																													
	Pacientes	Cuidadores																																																																																																																																													
Casado/pareja	70.9%	69.1%																																																																																																																																													
Soltero/a	9.7%	9.7%																																																																																																																																													
Divorciado/a	10.3%	10.3%																																																																																																																																													
Viudo/a	9.1%	10.9%																																																																																																																																													
	Estándar	CP																																																																																																																																													
Secundaria o menos	41.7%	33.1%																																																																																																																																													
Cursaron "college"	39.4%	43.4%																																																																																																																																													
Graduados	18.9%	23.4%																																																																																																																																													
		Diferencia media (IC95%)	p																																																																																																																																												
12 semanas																																																																																																																																															
FACT-G	2.40 (-0.38 a 5.18)		0.91																																																																																																																																												
PHQ-9	-0.78 (-1.76 a 0.21)		0.121																																																																																																																																												
24 semanas																																																																																																																																															
FACT-G	5.36 (2.04 a 8.69)		0.002																																																																																																																																												
PHQ-9	-1.17 (-2.33 a 0.01)		0.048																																																																																																																																												
Cáncer de pulmón (12 semanas)																																																																																																																																															
FACT-G	5.04 (0.68 a 9.41)		0.024																																																																																																																																												
PHQ-9	-1.61 (-3.10 a -0.11)		0.035																																																																																																																																												
Cáncer de pulmón (24 semanas)																																																																																																																																															
FACT-G	6.52 (1.62 a 11.42)		0.01																																																																																																																																												
PHQ-9	-1.17 (-2.33 a -0.01)		0.048																																																																																																																																												
Cáncer GI (12 semanas)																																																																																																																																															
FACT-G	-0.23 (-3.53 a 3.08)		0.892																																																																																																																																												
PHQ-9	0.11 (-1.17 a 1.38)		0.870																																																																																																																																												
Cáncer GI (24 semanas)																																																																																																																																															
FACT-G	4.39 (-0.36 a 9.14)		0.07																																																																																																																																												
PHQ-9	-0.38 (-2.11 a 1.34)		0.66																																																																																																																																												

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención/ comparador	Resultados																																																																																																																														
	<p>Aleatorización: Asignación 1:1 utilizando secuencia aleatoria generada por ordenador, estratificación por tumor</p> <p>Variabes de resultado: <i>Primaria:</i> mejora en la calidad de vida (escala FACT-G) a las 12 semanas <i>Secundarias:</i> ansiedad y humor (cuestionario PHQ-9, HADS-A y HADS-D), conocimiento del pronóstico y comunicación con el oncólogo (Cuestionario pronóstico y percepción del tratamiento).</p> <p>Seguimiento: 12 y 24 semanas</p> <p>Pérdidas de seguimiento y abandono: CP: 148 completaron el seguimiento a las 12 semanas y 118 a las 24 semanas. Estándar: 153 completaron el tratamiento a las 12 semanas y 124 a las 24 semanas.</p>	<p><i>Tipo de cáncer</i></p> <table border="1" data-bbox="615 156 1006 337"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pulmón</td> <td>54.9%</td> <td>54.3%</td> </tr> <tr> <td>Total GI</td> <td>45.1%</td> <td>45.7%</td> </tr> <tr> <td>Páncreas</td> <td>24.6%</td> <td>0.25%</td> </tr> <tr> <td>Esofágico</td> <td>0.097%</td> <td>0.085%</td> </tr> <tr> <td>Gástrico</td> <td>0.022%</td> <td>0.017%</td> </tr> <tr> <td>Hepatobiliar</td> <td>0.085</td> <td>0.102%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado de salud</i></p> <table border="1" data-bbox="615 372 1006 616"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ECOG PS</td> <td>0: 24.6% 1: 65.7% 2: 9.7%</td> <td>0: 25.7% 1: 66.3% 2: 1.35%</td> </tr> <tr> <td>I Charlson DE</td> <td>6.73 (1.39)</td> <td>7.03 (1.35)</td> </tr> <tr> <td>FACT-G (DE)</td> <td>77.8 (15.5)</td> <td>78.84 (14.9)</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9 (DE)</td> <td>6.5 (5.19)</td> <td>6.39 (5.5)</td> </tr> <tr> <td>HADS_A</td> <td>4.58 (3.7)</td> <td>4.72 (4.3)</td> </tr> <tr> <td>HADS-A</td> <td>5.57 (3.9)</td> <td>5.05 (3.95)</td> </tr> </tbody> </table>		Estándar	CP	Pulmón	54.9%	54.3%	Total GI	45.1%	45.7%	Páncreas	24.6%	0.25%	Esofágico	0.097%	0.085%	Gástrico	0.022%	0.017%	Hepatobiliar	0.085	0.102%		Estándar	CP	ECOG PS	0: 24.6% 1: 65.7% 2: 9.7%	0: 25.7% 1: 66.3% 2: 1.35%	I Charlson DE	6.73 (1.39)	7.03 (1.35)	FACT-G (DE)	77.8 (15.5)	78.84 (14.9)	PHQ-9 (DE)	6.5 (5.19)	6.39 (5.5)	HADS_A	4.58 (3.7)	4.72 (4.3)	HADS-A	5.57 (3.9)	5.05 (3.95)		<p><u>Calidad de vida y humor a los 2, 4 y 6 meses antes de la muerte</u></p> <table border="1" data-bbox="1343 156 1765 917"> <thead> <tr> <th></th> <th>T. estándar media (IC95%)</th> <th>CP media (IC95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Total (2 meses antes)</td> </tr> <tr> <td>FACT-G</td> <td>71.4 (69.1 a 73.76)</td> <td>75.7 (73.1 a 78.2)</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9</td> <td>8.29 (7.45 a 9.13)</td> <td>7.04 (6.15 a 7.93)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Cáncer de pulmón (2 meses antes)</td> </tr> <tr> <td>FACT-G*</td> <td>70.03 (66.7 a 73.41)</td> <td>75.7 (72.2 a 79.3)</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9*</td> <td>8.35 (7.2 a 9.52)</td> <td>6.12 (4.91 a 7.32)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Cáncer GI (2 meses antes)</td> </tr> <tr> <td>FACT-G</td> <td>73.5 (70.8 a 76.26)</td> <td>76.2 (72.7 a 79.7)</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9</td> <td>7.4 (6.38 a 8.49)</td> <td>7.85 (6.53 a 8.49)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Total (4 meses antes)</td> </tr> <tr> <td>FACT-G</td> <td>78.2 (76.1 a 80.3)</td> <td>82.1 (79.9 a 84.2)</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9</td> <td>6.86 (6.7 a 7.75)</td> <td>6.17 (5.43 a 6.8)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Cáncer de pulmón (4 meses antes)</td> </tr> <tr> <td>FACT-G*</td> <td>76.2 (73.04 a 79.4)</td> <td>82.2 (78.9 a 85.4)</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9*</td> <td>7.7 (6.76 a 8.64)</td> <td>5.69 (4.7 a 6.65)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Cáncer GI (4 meses antes)</td> </tr> <tr> <td>FACT-G</td> <td>79.8 (77.2 a 82.4)</td> <td>81.9 (79.2 a 84.7)</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9</td> <td>5.55 (4.5 a 6.5)</td> <td>5.94 (4.9 a 6.98)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Total (6 meses antes)</td> </tr> <tr> <td>FACT-G</td> <td>79.99 (77.3 a 82.6)</td> <td>81.4 (77.3 a 83.9)</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9</td> <td>5.37 (4.28 a 6.45)</td> <td>5.36 (4.5 a 6.2)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Cáncer pulmón (6 meses antes)</td> </tr> <tr> <td>FACT-G*</td> <td>77.12 (74.1 a 80.4)</td> <td>82.5 (79.5 a 85.5)</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9*</td> <td>7.05 (6.10 a 8.00)</td> <td>5.27 (4.30 a 6.23)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Cáncer GI (6 meses antes)</td> </tr> <tr> <td>FACT-G</td> <td>81.8 (79.3 a 84.4)</td> <td>81.8 (79.3 a 84.4)</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9</td> <td>5.14 (4.18 a 6.11)</td> <td>5.28 (4.18 a 6.11)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nº. medio de visitas a paliativos: No. total CP: 6.54 (0 a 14) No. total tratamiento estándar: 0.89 (0 a 7)</p> <p>Entendimiento y comunicación Una proporción similar de pacientes indicó que el objetivo primario del tratamiento era la curación (Grupo CP: 28.7%, estándar 34.5%; p=0.289) Los pacientes del grupo de intervención eran más propensos a considerar que conocer el diagnóstico les era útil para la toma de decisión (96.5% versus 89.9%; p=0.043) y lidiar con la enfermedad (97.3% versus 83.6%; p < 0.001) A los 24 meses, una proporción mayor de pacientes en el grupo de CP había discutido sus deseos al final de la vida con su oncólogo (30.2% versus 14.5%; p=004)</p>		T. estándar media (IC95%)	CP media (IC95%)	Total (2 meses antes)			FACT-G	71.4 (69.1 a 73.76)	75.7 (73.1 a 78.2)	PHQ-9	8.29 (7.45 a 9.13)	7.04 (6.15 a 7.93)	Cáncer de pulmón (2 meses antes)			FACT-G*	70.03 (66.7 a 73.41)	75.7 (72.2 a 79.3)	PHQ-9*	8.35 (7.2 a 9.52)	6.12 (4.91 a 7.32)	Cáncer GI (2 meses antes)			FACT-G	73.5 (70.8 a 76.26)	76.2 (72.7 a 79.7)	PHQ-9	7.4 (6.38 a 8.49)	7.85 (6.53 a 8.49)	Total (4 meses antes)			FACT-G	78.2 (76.1 a 80.3)	82.1 (79.9 a 84.2)	PHQ-9	6.86 (6.7 a 7.75)	6.17 (5.43 a 6.8)	Cáncer de pulmón (4 meses antes)			FACT-G*	76.2 (73.04 a 79.4)	82.2 (78.9 a 85.4)	PHQ-9*	7.7 (6.76 a 8.64)	5.69 (4.7 a 6.65)	Cáncer GI (4 meses antes)			FACT-G	79.8 (77.2 a 82.4)	81.9 (79.2 a 84.7)	PHQ-9	5.55 (4.5 a 6.5)	5.94 (4.9 a 6.98)	Total (6 meses antes)			FACT-G	79.99 (77.3 a 82.6)	81.4 (77.3 a 83.9)	PHQ-9	5.37 (4.28 a 6.45)	5.36 (4.5 a 6.2)	Cáncer pulmón (6 meses antes)			FACT-G*	77.12 (74.1 a 80.4)	82.5 (79.5 a 85.5)	PHQ-9*	7.05 (6.10 a 8.00)	5.27 (4.30 a 6.23)	Cáncer GI (6 meses antes)			FACT-G	81.8 (79.3 a 84.4)	81.8 (79.3 a 84.4)	PHQ-9	5.14 (4.18 a 6.11)	5.28 (4.18 a 6.11)
	Estándar	CP																																																																																																																																
Pulmón	54.9%	54.3%																																																																																																																																
Total GI	45.1%	45.7%																																																																																																																																
Páncreas	24.6%	0.25%																																																																																																																																
Esofágico	0.097%	0.085%																																																																																																																																
Gástrico	0.022%	0.017%																																																																																																																																
Hepatobiliar	0.085	0.102%																																																																																																																																
	Estándar	CP																																																																																																																																
ECOG PS	0: 24.6% 1: 65.7% 2: 9.7%	0: 25.7% 1: 66.3% 2: 1.35%																																																																																																																																
I Charlson DE	6.73 (1.39)	7.03 (1.35)																																																																																																																																
FACT-G (DE)	77.8 (15.5)	78.84 (14.9)																																																																																																																																
PHQ-9 (DE)	6.5 (5.19)	6.39 (5.5)																																																																																																																																
HADS_A	4.58 (3.7)	4.72 (4.3)																																																																																																																																
HADS-A	5.57 (3.9)	5.05 (3.95)																																																																																																																																
	T. estándar media (IC95%)	CP media (IC95%)																																																																																																																																
Total (2 meses antes)																																																																																																																																		
FACT-G	71.4 (69.1 a 73.76)	75.7 (73.1 a 78.2)																																																																																																																																
PHQ-9	8.29 (7.45 a 9.13)	7.04 (6.15 a 7.93)																																																																																																																																
Cáncer de pulmón (2 meses antes)																																																																																																																																		
FACT-G*	70.03 (66.7 a 73.41)	75.7 (72.2 a 79.3)																																																																																																																																
PHQ-9*	8.35 (7.2 a 9.52)	6.12 (4.91 a 7.32)																																																																																																																																
Cáncer GI (2 meses antes)																																																																																																																																		
FACT-G	73.5 (70.8 a 76.26)	76.2 (72.7 a 79.7)																																																																																																																																
PHQ-9	7.4 (6.38 a 8.49)	7.85 (6.53 a 8.49)																																																																																																																																
Total (4 meses antes)																																																																																																																																		
FACT-G	78.2 (76.1 a 80.3)	82.1 (79.9 a 84.2)																																																																																																																																
PHQ-9	6.86 (6.7 a 7.75)	6.17 (5.43 a 6.8)																																																																																																																																
Cáncer de pulmón (4 meses antes)																																																																																																																																		
FACT-G*	76.2 (73.04 a 79.4)	82.2 (78.9 a 85.4)																																																																																																																																
PHQ-9*	7.7 (6.76 a 8.64)	5.69 (4.7 a 6.65)																																																																																																																																
Cáncer GI (4 meses antes)																																																																																																																																		
FACT-G	79.8 (77.2 a 82.4)	81.9 (79.2 a 84.7)																																																																																																																																
PHQ-9	5.55 (4.5 a 6.5)	5.94 (4.9 a 6.98)																																																																																																																																
Total (6 meses antes)																																																																																																																																		
FACT-G	79.99 (77.3 a 82.6)	81.4 (77.3 a 83.9)																																																																																																																																
PHQ-9	5.37 (4.28 a 6.45)	5.36 (4.5 a 6.2)																																																																																																																																
Cáncer pulmón (6 meses antes)																																																																																																																																		
FACT-G*	77.12 (74.1 a 80.4)	82.5 (79.5 a 85.5)																																																																																																																																
PHQ-9*	7.05 (6.10 a 8.00)	5.27 (4.30 a 6.23)																																																																																																																																
Cáncer GI (6 meses antes)																																																																																																																																		
FACT-G	81.8 (79.3 a 84.4)	81.8 (79.3 a 84.4)																																																																																																																																
PHQ-9	5.14 (4.18 a 6.11)	5.28 (4.18 a 6.11)																																																																																																																																

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención/ comparador	Resultados																																																																																																																																																						
<p>Vanbutsele et al. 2018 (36) Origen: Bélgica</p>	<p>Diseño del estudio: ensayo clínico aleatorizado, no ciego</p> <p>Centro participante: Hospital Universitario de Gante (Flandes)</p> <p>Reclutamiento: Reclutados por un asistente de investigación clínica capacitado (que asiste a reuniones semanales del personal) y los oncólogos. Se consideran tanto pacientes ambulatorios como hospitalizados</p> <p>Tamaño muestral: 468 cribados; 186 reclutados (92 grupo CP; 94 tratamiento oncológico estándar)</p> <p>Objetivo: comparar el efecto de los cuidados paliativos sistémicos integrados frente a los cuidados oncológicos estándares</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 18 años de edad • Diagnóstico avanzado de cáncer (confirmado histológica o citológicamente) debido a un tumor sólido • Estado funcional de 0-2 (Grupo Cooperativo Europeo de Oncología) • Esperanza de vida estimada de 12 meses (evaluada por el oncólogo tratante) • Reclutamiento durante las primeras 12 semanas de un nuevo tumor primario o un diagnóstico de progresión, • Capacidad para leer y responder preguntas en holandés <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumores hematológicos • Una o más consultas de CP previas, o una consulta en los 6 meses previos al diagnóstico o progresión • Deterioro cognitivo <p>Aleatorización: asignación aleatoria (1: 1) utilizando el método de bloque permutado (tamaño de bloque de 4), estratificado según el departamento de tratamiento.</p>	<p><i>Características generales</i></p> <table border="1" data-bbox="615 228 1002 325"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar (n=94)</th> <th>CP (n=92)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo</td> <td>73%H</td> <td>64%H</td> </tr> <tr> <td>Edad media</td> <td>65</td> <td>64.5</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Situación familiar</i></p> <table border="1" data-bbox="615 369 1002 498"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hogar (solo)</td> <td>17%</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Hogar (cohabita)</td> <td>82%</td> <td>79%</td> </tr> <tr> <td>Con familia</td> <td>1%</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>C. especializado</td> <td>0%</td> <td>1%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Nivel de educación</i></p> <table border="1" data-bbox="615 543 1002 706"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< secundaria</td> <td>2%</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>Nivel bajo en secundaria</td> <td>27%</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>Nivel alto en secundaria</td> <td>39%</td> <td>38%</td> </tr> <tr> <td>College, universidad</td> <td>32%</td> <td>36%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado ECOG</i></p> <table border="1" data-bbox="615 750 1002 880"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>23%</td> <td>39%</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>56%</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>14%</td> <td>9%</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>6%</td> <td>2%</td> </tr> </tbody> </table>		Estándar (n=94)	CP (n=92)	Sexo	73%H	64%H	Edad media	65	64.5		Estándar	CP	Hogar (solo)	17%	15%	Hogar (cohabita)	82%	79%	Con familia	1%	3%	C. especializado	0%	1%		Estándar	CP	< secundaria	2%	3%	Nivel bajo en secundaria	27%	20%	Nivel alto en secundaria	39%	38%	College, universidad	32%	36%		Estándar	CP	0	23%	39%	1	56%	50%	2	14%	9%	3	6%	2%	<p>Grupo de tratamiento CP</p> <p>Tipo de modelo organizativo: coordinado</p> <p>Composición y formación del equipo multidisciplinario: equipo multidisciplinario, que incluye oncólogos, otros facultativos médicos, psicólogos, trabajadores sociales, dietistas y enfermeras especializadas.</p> <p>Características específicas del programa de intervención: consulta introductoria antes de las 3 semanas con una enfermera especializada en atención oncológica, un dietista y un psicólogo. Se organizaron consultas entre los pacientes y el equipo de enfermeras 1 vez al mes hasta la muerte. El facultativo del equipo de paliativos visita a los pacientes después de la derivación de la enfermera.</p> <p>La intervención consta de 4 componentes; sesiones de entrenamiento por oncólogos para informar a enfermeras y clínicos sobre el tratamiento; 2) consultas mensuales semi-estructuradas (entrevistas) sobre la enfermedad, síntomas, afrontamiento psicológico y espiritual, toma de decisiones médicas. 3) Determinación mensual de síntomas utilizando ESAS (<i>Edmonton Symptom Assessment Scale</i>) por enfermeras; 5) Integración de cuidados paliativos en cuidados oncológicos con la participación de la enfermera en las reuniones semanales multidisciplinarias.</p> <p>Grupo tratamiento oncológico estándar</p> <p>En la práctica clínica habitual, el equipo de cuidados paliativos solo participa a petición, a menudo al final de la trayectoria de la enfermedad, y sus servicios no se ofrecen sistemáticamente a todos los pacientes de los departamentos de oncología.</p>	<p>Calidad de vida 12 semanas</p> <table border="1" data-bbox="1343 228 1761 643"> <thead> <tr> <th colspan="3">Diferencia media (IC95%) p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Puntuación global de calidad de vida</td> </tr> <tr> <td>EORTC QLQ C30</td> <td>7.60 (0.59 a 14.60)</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td>MQOL 1 ítem</td> <td>1.11 (0.49 a 1.73)</td> <td>0.0006</td> </tr> <tr> <td>MQOL resumen</td> <td>0.40 (-0.11 a 0.90)</td> <td>0.12</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Puntuación escala funcional EORTC QLQ C30</td> </tr> <tr> <td>F. física</td> <td>6.07 (-1.30 a 13.43)</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>F. emocional</td> <td>1.97 (-2.61 a 6.79)</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>F. social</td> <td>2.85 (-5.08 a 10.78)</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>F. laboral</td> <td>9.7 (0.13 a 19.18)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>F. cognitiva</td> <td>7.23 (0.97 a 13.49)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Puntuación escala funcional MQOL</td> </tr> <tr> <td>F. física</td> <td>0.25 (-0.52 a 1.03)</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>F. psicológica</td> <td>0.37 (-0.45 a 1.19)</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>F. apoyo</td> <td>0.27 (-0.27 a 0.81)</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>F. existencial</td> <td>0.74 (0.19 a 1.28)</td> <td>0.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Calidad de vida 18 semanas</p> <table border="1" data-bbox="1343 687 1761 1097"> <thead> <tr> <th colspan="3">Diferencia media (IC95%) p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Puntuación global de calidad de vida</td> </tr> <tr> <td>EORTC QLQ C30</td> <td>9.48 (2.13 a 19.95)</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>MQOL 1 ítem</td> <td>1.48 (0.75 a 2.22)</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td>MQOL resumen</td> <td>0.39 (-0.12 a 0.91)</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Puntuación escala funcional EORTC QLQ C30</td> </tr> <tr> <td>F. física</td> <td>11.26 (2.58 a 19.95)</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>F. emocional</td> <td>8.85 (-0.54 a 18.23)</td> <td>0.06</td> </tr> <tr> <td>F. social</td> <td>2.73 (-8.95 a 14.42)</td> <td>0.64</td> </tr> <tr> <td>F. laboral</td> <td>15.96 (3.96 a 27.96)</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>F. cognitiva</td> <td>3.34 (-6.44 a 13.13)</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Puntuación escala funcional MQOL</td> </tr> <tr> <td>F. física</td> <td>-0.33 (-1.48 a 0.82)</td> <td>0.57</td> </tr> <tr> <td>F. psicológica</td> <td>0.64 (-0.16 a 1.43)</td> <td>0.11</td> </tr> <tr> <td>F. apoyo</td> <td>0.27 (-0.52 a 0.74)</td> <td>0.72</td> </tr> <tr> <td>F. existencial</td> <td>0.59 (-0.02 a 1.20)</td> <td>0.06</td> </tr> </tbody> </table>	Diferencia media (IC95%) p			Puntuación global de calidad de vida			EORTC QLQ C30	7.60 (0.59 a 14.60)	0.03	MQOL 1 ítem	1.11 (0.49 a 1.73)	0.0006	MQOL resumen	0.40 (-0.11 a 0.90)	0.12	Puntuación escala funcional EORTC QLQ C30			F. física	6.07 (-1.30 a 13.43)	0.2	F. emocional	1.97 (-2.61 a 6.79)	0.1	F. social	2.85 (-5.08 a 10.78)	0.1	F. laboral	9.7 (0.13 a 19.18)	0.3	F. cognitiva	7.23 (0.97 a 13.49)	0.3	Puntuación escala funcional MQOL			F. física	0.25 (-0.52 a 1.03)	0.1	F. psicológica	0.37 (-0.45 a 1.19)	0.2	F. apoyo	0.27 (-0.27 a 0.81)	0.1	F. existencial	0.74 (0.19 a 1.28)	0.5	Diferencia media (IC95%) p			Puntuación global de calidad de vida			EORTC QLQ C30	9.48 (2.13 a 19.95)	0.5	MQOL 1 ítem	1.48 (0.75 a 2.22)	0.8	MQOL resumen	0.39 (-0.12 a 0.91)	0.1	Puntuación escala funcional EORTC QLQ C30			F. física	11.26 (2.58 a 19.95)	0.01	F. emocional	8.85 (-0.54 a 18.23)	0.06	F. social	2.73 (-8.95 a 14.42)	0.64	F. laboral	15.96 (3.96 a 27.96)	0.5	F. cognitiva	3.34 (-6.44 a 13.13)	0.1	Puntuación escala funcional MQOL			F. física	-0.33 (-1.48 a 0.82)	0.57	F. psicológica	0.64 (-0.16 a 1.43)	0.11	F. apoyo	0.27 (-0.52 a 0.74)	0.72	F. existencial	0.59 (-0.02 a 1.20)	0.06
	Estándar (n=94)	CP (n=92)																																																																																																																																																								
Sexo	73%H	64%H																																																																																																																																																								
Edad media	65	64.5																																																																																																																																																								
	Estándar	CP																																																																																																																																																								
Hogar (solo)	17%	15%																																																																																																																																																								
Hogar (cohabita)	82%	79%																																																																																																																																																								
Con familia	1%	3%																																																																																																																																																								
C. especializado	0%	1%																																																																																																																																																								
	Estándar	CP																																																																																																																																																								
< secundaria	2%	3%																																																																																																																																																								
Nivel bajo en secundaria	27%	20%																																																																																																																																																								
Nivel alto en secundaria	39%	38%																																																																																																																																																								
College, universidad	32%	36%																																																																																																																																																								
	Estándar	CP																																																																																																																																																								
0	23%	39%																																																																																																																																																								
1	56%	50%																																																																																																																																																								
2	14%	9%																																																																																																																																																								
3	6%	2%																																																																																																																																																								
Diferencia media (IC95%) p																																																																																																																																																										
Puntuación global de calidad de vida																																																																																																																																																										
EORTC QLQ C30	7.60 (0.59 a 14.60)	0.03																																																																																																																																																								
MQOL 1 ítem	1.11 (0.49 a 1.73)	0.0006																																																																																																																																																								
MQOL resumen	0.40 (-0.11 a 0.90)	0.12																																																																																																																																																								
Puntuación escala funcional EORTC QLQ C30																																																																																																																																																										
F. física	6.07 (-1.30 a 13.43)	0.2																																																																																																																																																								
F. emocional	1.97 (-2.61 a 6.79)	0.1																																																																																																																																																								
F. social	2.85 (-5.08 a 10.78)	0.1																																																																																																																																																								
F. laboral	9.7 (0.13 a 19.18)	0.3																																																																																																																																																								
F. cognitiva	7.23 (0.97 a 13.49)	0.3																																																																																																																																																								
Puntuación escala funcional MQOL																																																																																																																																																										
F. física	0.25 (-0.52 a 1.03)	0.1																																																																																																																																																								
F. psicológica	0.37 (-0.45 a 1.19)	0.2																																																																																																																																																								
F. apoyo	0.27 (-0.27 a 0.81)	0.1																																																																																																																																																								
F. existencial	0.74 (0.19 a 1.28)	0.5																																																																																																																																																								
Diferencia media (IC95%) p																																																																																																																																																										
Puntuación global de calidad de vida																																																																																																																																																										
EORTC QLQ C30	9.48 (2.13 a 19.95)	0.5																																																																																																																																																								
MQOL 1 ítem	1.48 (0.75 a 2.22)	0.8																																																																																																																																																								
MQOL resumen	0.39 (-0.12 a 0.91)	0.1																																																																																																																																																								
Puntuación escala funcional EORTC QLQ C30																																																																																																																																																										
F. física	11.26 (2.58 a 19.95)	0.01																																																																																																																																																								
F. emocional	8.85 (-0.54 a 18.23)	0.06																																																																																																																																																								
F. social	2.73 (-8.95 a 14.42)	0.64																																																																																																																																																								
F. laboral	15.96 (3.96 a 27.96)	0.5																																																																																																																																																								
F. cognitiva	3.34 (-6.44 a 13.13)	0.1																																																																																																																																																								
Puntuación escala funcional MQOL																																																																																																																																																										
F. física	-0.33 (-1.48 a 0.82)	0.57																																																																																																																																																								
F. psicológica	0.64 (-0.16 a 1.43)	0.11																																																																																																																																																								
F. apoyo	0.27 (-0.52 a 0.74)	0.72																																																																																																																																																								
F. existencial	0.59 (-0.02 a 1.20)	0.06																																																																																																																																																								

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención/ comparador	Resultados																																																																																													
	<p>Variables de resultado: <i>Primaria:</i> cambio en la calidad de vida a las 12, 18 y 24 semanas (Cuestionario EORTC QLQ C30 versión 3 y cuestionario McGill) <i>Secundarias:</i> cambio de humor (escala de ansiedad y depresión HADS y PHQ-9), entendimiento de la enfermedad, frecuencia de visitas con psicólogo, nutricionista, trabajador social o enfermera especializada. Escalas de funcionamiento (EORTC QLQ C30 y Mc-Gill (MQOL) y supervivencia global. Seguimiento medio: 284 días (IQR 144-489)</p> <p>Pérdidas de seguimiento y abandono: - <i>Grupo CP:</i> abandonos (3/92); no cumplimentación cuestionarios (65/92) <i>Grupo tratamiento estándar:</i> abandonos (3/94); no cumplimentación de cuestionarios (68/94).</p>	<p><i>Tipo de cáncer</i></p> <table border="1" data-bbox="615 270 1006 451"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GI</td> <td>38%</td> <td>38%</td> </tr> <tr> <td>Pulmón</td> <td>28%</td> <td>27%</td> </tr> <tr> <td>Cabeza y cuello</td> <td>13%</td> <td>8%</td> </tr> <tr> <td>Mama</td> <td>7%</td> <td>8%</td> </tr> <tr> <td>Melanoma</td> <td>7%</td> <td>9%</td> </tr> <tr> <td>Genito-urinario</td> <td>6%</td> <td>11%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Tratamiento anticancerígeno</i></p> <table border="1" data-bbox="615 497 1006 573"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Si</td> <td>96%</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>4%</td> <td>5%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Calidad de vida</i></p> <table border="1" data-bbox="615 619 1006 695"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EORTC QLQ C30</td> <td>60.9 (18.6)</td> <td>58.4 (20.1)</td> </tr> <tr> <td>MQOL 1 sólo ítem</td> <td>7.1 (1.82)</td> <td>6.8 (2.01)</td> </tr> </tbody> </table>		Estándar	CP	GI	38%	38%	Pulmón	28%	27%	Cabeza y cuello	13%	8%	Mama	7%	8%	Melanoma	7%	9%	Genito-urinario	6%	11%		Estándar	CP	Si	96%	95%	No	4%	5%		Estándar	CP	EORTC QLQ C30	60.9 (18.6)	58.4 (20.1)	MQOL 1 sólo ítem	7.1 (1.82)	6.8 (2.01)	<p>Las consultas de cuidados paliativos están disponibles para todos los pacientes para quienes un tratamiento curativo ya no está disponible, y son dirigidas por enfermeras que pueden derivar a los pacientes al facultativo de cuidados paliativos para síntomas refractarios, exploración de preguntas complejas relacionadas con el final de la vida (sedación, eutanasia) y aclaración de situaciones médicas relacionadas con cuidados paliativos o al final de la vida. Los pacientes en el grupo de atención oncológica estándar que tuvieron una consulta con el equipo de cuidados paliativos a discreción del paciente o del médico, no fueron excluidos del estudio o pasaron al grupo de intervención.</p>	<p>Calidad de vida 24 semanas</p> <table border="1" data-bbox="1343 270 1761 686"> <thead> <tr> <th colspan="3">Diferencia media (IC95%) p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Puntuación global de calidad vida</td> </tr> <tr> <td>EORTC QLQ C30</td> <td>8.4 (-2.3 a 19.0)</td> <td>0.12</td> </tr> <tr> <td>MQOL 1 ítem</td> <td>0.98 (-0.03 a 1.98)</td> <td>0.06</td> </tr> <tr> <td>MQOL resumen</td> <td>0.70 (0.01 a 1.39)</td> <td>0.047</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Puntuación escala funcional EORTC QLQ C30</td> </tr> <tr> <td>F. física</td> <td>11.83 (2.15 a 21.51)</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>F. emocional</td> <td>4.84 (-6.89 a 16.58)</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>F. social</td> <td>12.88 (0.21 a 25.55)</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>F. laboral</td> <td>4.46 (-9.83 a 18.75)</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>F. cognitiva</td> <td>6.74 (-4.08 a 17.55)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Puntuación escala funcional MQOL</td> </tr> <tr> <td>F. física</td> <td>0.90 (-0.51 a 2.31)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>F. psicológica</td> <td>0.80 (-0.11 a 1.71)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>F. apoyo</td> <td>0.50 (-0.26 a 1.25)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>F. existencial</td> <td>0.96 (0.17 a 1.74)</td> <td>0.3</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Supervivencia global (mediana)</i></p> <table border="1" data-bbox="1343 720 1761 771"> <thead> <tr> <th>Estándar (IC95%)</th> <th>CP (IC95%)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>343 días (253-433)</td> <td>312 días (190-434)</td> <td>0.97</td> </tr> </tbody> </table> <p>Humor, depresión y ansiedad (escala HAD) Diferencias no significativas</p> <p>Grado de cumplimiento/conformidad El 89% (82/92) del grupo de CP habían consultado una enfermera de CP al término de los 18 meses. El 27% (25/92) consultó un facultativo. A los 24 meses, el 60% (65/92) mantuvo al menos 3 consultas con el equipo de enfermeras y un 35% (32/92) fue atendido por un facultativo. En el grupo estándar, el 17% (17/94) había consultado el equipo de enfermería a los 18 meses y un 1% (1/94) el facultativo. A los 24 meses el 13% (12/94) había mantenido al menos 3 consultas con el equipo de enfermeras y el 1% (1/94) había consultado un facultativo.</p>	Diferencia media (IC95%) p			Puntuación global de calidad vida			EORTC QLQ C30	8.4 (-2.3 a 19.0)	0.12	MQOL 1 ítem	0.98 (-0.03 a 1.98)	0.06	MQOL resumen	0.70 (0.01 a 1.39)	0.047	Puntuación escala funcional EORTC QLQ C30			F. física	11.83 (2.15 a 21.51)	0.5	F. emocional	4.84 (-6.89 a 16.58)	0.2	F. social	12.88 (0.21 a 25.55)	0.5	F. laboral	4.46 (-9.83 a 18.75)	0.1	F. cognitiva	6.74 (-4.08 a 17.55)	0.3	Puntuación escala funcional MQOL			F. física	0.90 (-0.51 a 2.31)	0.3	F. psicológica	0.80 (-0.11 a 1.71)	0.3	F. apoyo	0.50 (-0.26 a 1.25)	0.3	F. existencial	0.96 (0.17 a 1.74)	0.3	Estándar (IC95%)	CP (IC95%)	p	343 días (253-433)	312 días (190-434)	0.97
	Estándar	CP																																																																																															
GI	38%	38%																																																																																															
Pulmón	28%	27%																																																																																															
Cabeza y cuello	13%	8%																																																																																															
Mama	7%	8%																																																																																															
Melanoma	7%	9%																																																																																															
Genito-urinario	6%	11%																																																																																															
	Estándar	CP																																																																																															
Si	96%	95%																																																																																															
No	4%	5%																																																																																															
	Estándar	CP																																																																																															
EORTC QLQ C30	60.9 (18.6)	58.4 (20.1)																																																																																															
MQOL 1 sólo ítem	7.1 (1.82)	6.8 (2.01)																																																																																															
Diferencia media (IC95%) p																																																																																																	
Puntuación global de calidad vida																																																																																																	
EORTC QLQ C30	8.4 (-2.3 a 19.0)	0.12																																																																																															
MQOL 1 ítem	0.98 (-0.03 a 1.98)	0.06																																																																																															
MQOL resumen	0.70 (0.01 a 1.39)	0.047																																																																																															
Puntuación escala funcional EORTC QLQ C30																																																																																																	
F. física	11.83 (2.15 a 21.51)	0.5																																																																																															
F. emocional	4.84 (-6.89 a 16.58)	0.2																																																																																															
F. social	12.88 (0.21 a 25.55)	0.5																																																																																															
F. laboral	4.46 (-9.83 a 18.75)	0.1																																																																																															
F. cognitiva	6.74 (-4.08 a 17.55)	0.3																																																																																															
Puntuación escala funcional MQOL																																																																																																	
F. física	0.90 (-0.51 a 2.31)	0.3																																																																																															
F. psicológica	0.80 (-0.11 a 1.71)	0.3																																																																																															
F. apoyo	0.50 (-0.26 a 1.25)	0.3																																																																																															
F. existencial	0.96 (0.17 a 1.74)	0.3																																																																																															
Estándar (IC95%)	CP (IC95%)	p																																																																																															
343 días (253-433)	312 días (190-434)	0.97																																																																																															

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención/ comparador	Resultados																																																
<p>Zhuang et al. 2018 (37) Origen: Shaanxi, China</p>	<p>Diseño del estudio: Ensayo clínico aleatorizado</p> <p>Centro participante: First People's Hospital de Xianyang City</p> <p>Reclutamiento: pacientes seleccionados de consultas externas</p> <p>Tamaño muestral: 150 pacientes cribados durante 20/02/2010-20/05/2014; 150 reclutados (71.4%)</p> <p>Objetivo: evaluar el efecto de los cuidados paliativos tempranos en combinación con el tratamiento oncológico en el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en comparación a los cuidados convencionales</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primeras 8 semanas de un diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas • Estado funcional de 0 a 2 (Grupo de Oncología Cooperativa del Este; ECOG) pero totalmente ambulatorios • Sintomáticos y en cama < 50% del día • Capacidad para leer y contestar cuestionario <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haber recibido previamente servicios de paliativos <p>Aleatorización: aleatorización 1:1</p> <p>Variables de resultado: Calidad de vida determinada a través de la escala de calidad de vida (QOL) y la escala de calidad de vida auto-reportada (SSLQ). Evaluación psicológica a través de la escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HAS) y el cuestionario 9 de salud de los pacientes (PHQ-9). El cuestionario PHQ-9 se utilizó para estimar el síndrome depresivo. Índice de función pulmonar Evaluación basal y a las 12 semanas de seguimiento</p> <p>Seguimiento: -</p> <p>Pérdidas de seguimiento y abandono: -</p>	<p><i>Características generales</i></p> <table border="1" data-bbox="797 362 1188 463"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar (n=78)</th> <th>CP (n=72)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo</td> <td>72.6% H</td> <td>76.1%</td> </tr> <tr> <td>Edad media</td> <td>62.4</td> <td>69.2</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Nivel de educación</i></p> <table border="1" data-bbox="797 495 1188 595"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Primaria</td> <td>48.1%</td> <td>47.7%</td> </tr> <tr> <td>Secundaria</td> <td>37.2%</td> <td>35.6%</td> </tr> <tr> <td>Universitaria</td> <td>11.1%</td> <td>12.5%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado civil</i></p> <table border="1" data-bbox="797 633 1188 759"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Soltero/a</td> <td>10.9%</td> <td>9.1%</td> </tr> <tr> <td>Casado/a</td> <td>66.8%</td> <td>70.2%</td> </tr> <tr> <td>Divorciado/a</td> <td>10.2%</td> <td>9.6%</td> </tr> <tr> <td>Viudo/a</td> <td>10.1%</td> <td>11.1%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Conocimiento de la enfermedad o pronóstico</i></p> <table border="1" data-bbox="797 797 1188 936"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nada enf. o pronóstico</td> <td>30.4%</td> <td>29.2%</td> </tr> <tr> <td>Entiende diagnóstico pero no pronóstico</td> <td>34.5%</td> <td>33.6%</td> </tr> <tr> <td>Entiende ambos</td> <td>35.1%</td> <td>37.2%</td> </tr> </tbody> </table>		Estándar (n=78)	CP (n=72)	Sexo	72.6% H	76.1%	Edad media	62.4	69.2		Estándar	CP	Primaria	48.1%	47.7%	Secundaria	37.2%	35.6%	Universitaria	11.1%	12.5%		Estándar	CP	Soltero/a	10.9%	9.1%	Casado/a	66.8%	70.2%	Divorciado/a	10.2%	9.6%	Viudo/a	10.1%	11.1%		Estándar	CP	Nada enf. o pronóstico	30.4%	29.2%	Entiende diagnóstico pero no pronóstico	34.5%	33.6%	Entiende ambos	35.1%	37.2%	<p>Grupo de tratamiento CP</p> <p><u>Tipo de modelo organizativo:</u> integrado</p> <p><u>Composición y formación del equipo multidisciplinar:</u> facultativos médicos de cuidados paliativos y enfermeras de práctica avanzada</p> <p><u>Características específicas del programa de intervención:</u> Seguimiento durante 1 vez al mes hasta la muerte. Las reglas para el manejo fueron adaptadas de la guía del proyecto de consenso nacional para la atención paliativa de calidad. Los facultativos de cuidados paliativos utilizaron un modelo electrónico de historia clínica para evaluar la condición física y psicosocial, establecer objetivos y proporcionar los correspondientes servicios médicos.</p>	<p>Efectividad:</p> <p><u>Calidad de vida</u> La calidad de vida evaluada mediante las escalas QOL y SSLQ fue significativamente superior en los pacientes asignados a CP precoces en comparación al grupo control (p<0.05)</p> <p><u>Humor (ansiedad y depresión)</u> Los porcentajes de HADS-D, HADS-A y PHQ-9 fueron significativamente menores en el grupo de tratamiento en comparación al grupo control (18.8% versus 31.6%; 16.7% versus 27.3% y 8.6% versus 15.6%) (p < 0.05)</p> <p><u>Función pulmonar</u> Los índices de función pulmonar (PEF, FRC y TEF 25%) fueron significativamente más bajos en el grupo control, indicando función pulmonar severamente dañada en ambos casos (p>0.01)</p>
	Estándar (n=78)	CP (n=72)																																																		
Sexo	72.6% H	76.1%																																																		
Edad media	62.4	69.2																																																		
	Estándar	CP																																																		
Primaria	48.1%	47.7%																																																		
Secundaria	37.2%	35.6%																																																		
Universitaria	11.1%	12.5%																																																		
	Estándar	CP																																																		
Soltero/a	10.9%	9.1%																																																		
Casado/a	66.8%	70.2%																																																		
Divorciado/a	10.2%	9.6%																																																		
Viudo/a	10.1%	11.1%																																																		
	Estándar	CP																																																		
Nada enf. o pronóstico	30.4%	29.2%																																																		
Entiende diagnóstico pero no pronóstico	34.5%	33.6%																																																		
Entiende ambos	35.1%	37.2%																																																		

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención/comparador	Resultados																																																																																																
Groenvold et al. 2017 (38) Origen: Dinamarca	<p>Diseño del estudio: ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico de superioridad, no ciego respecto a participantes y personal.</p> <p>Centros participantes: 6 centros daneses (Copenhagen University Hospital, Aarhus University Hospital, Odense University Hospital, Herring Hospital y Vejle Hospital).</p> <p>Reclutamiento: cribado de pacientes consecutivos tratados o en seguimiento en los 5 centros oncológicos (05/2011 a 12/2014).</p> <p>Tamaño muestral: 464 elegibles; 297 aleatorizados (145 CP; 152 Estándar).</p> <p>Objetivo: investigar el potencial impacto de los cuidados paliativos especializados en pacientes con cáncer avanzado y necesidades paliativas.</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cáncer estadio IV o cáncer del sistema nervioso central estadio III/IV. • ≥ 18 años. • Viven en el área de uno de los centros participantes. • Refieren necesidades paliativas ($\geq 50\%$ de la puntuación máxima en al menos 1 de las 7 escalas elegidas a efectos de la variable principal: función física, estado emocional, función ocupacional, náusea/vómitos, disnea y pérdida de apetito) y 4 síntomas adicionales en el cribado con al menos 33% de la puntuación máxima en las otras 13 escalas (EORTC QLQ-C30). • No han tenido contacto previo con los servicios de CP. 	<p><i>Características generales</i></p> <table border="1" data-bbox="644 354 1082 486"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar (n=152)</th> <th>CP (n=145)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo</td> <td>43%H</td> <td>41%H</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Edad</td> <td><50: 10%</td> <td>>50: 7%</td> </tr> <tr> <td>50-59: 16%</td> <td>50-59: 19%</td> </tr> <tr> <td>60-69: 38%</td> <td>60-69: 45%</td> </tr> <tr> <td>70-79: 29%</td> <td>70-79: 24%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Nivel de educación</i></p> <table border="1" data-bbox="644 536 1082 763"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ninguna</td> <td>12%</td> <td>18%</td> </tr> <tr> <td>Semi-profesional/< 1 año educación</td> <td>13%</td> <td>13%</td> </tr> <tr> <td>Trabajador cualificado</td> <td>20%</td> <td>16%</td> </tr> <tr> <td>0-3 años</td> <td>16%</td> <td>14%</td> </tr> <tr> <td>>3 años</td> <td>29%</td> <td>27%</td> </tr> <tr> <td>Académica</td> <td>7%</td> <td>6%</td> </tr> <tr> <td>Sin información</td> <td>3%</td> <td>6%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Tipo de cáncer</i></p> <table border="1" data-bbox="644 813 1082 939"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pulmón</td> <td>30%</td> <td>39%</td> </tr> <tr> <td>Digestivo</td> <td>25%</td> <td>14%</td> </tr> <tr> <td>Mama</td> <td>23%</td> <td>21%</td> </tr> <tr> <td>Otro</td> <td>22%</td> <td>26%</td> </tr> </tbody> </table>		Estándar (n=152)	CP (n=145)	Sexo	43%H	41%H	Edad	<50: 10%	>50: 7%	50-59: 16%	50-59: 19%	60-69: 38%	60-69: 45%	70-79: 29%	70-79: 24%		Estándar	CP	Ninguna	12%	18%	Semi-profesional/< 1 año educación	13%	13%	Trabajador cualificado	20%	16%	0-3 años	16%	14%	>3 años	29%	27%	Académica	7%	6%	Sin información	3%	6%		Estándar	CP	Pulmón	30%	39%	Digestivo	25%	14%	Mama	23%	21%	Otro	22%	26%	<p>Grupo de tratamiento CP</p> <p><u>Tipo de modelo organizativo:</u> integrado</p> <p><u>Composición y formación del equipo multidisciplinar:</u> equipos de CP multidisciplinar integrados por facultativos, enfermeras, fisioterapeutas y psicólogos en casi todos los centros. En varios equipos intervienen también trabajadores sociales, capellanes y voluntarios (1 farmacéuticos)</p> <p><u>Características específicas del programa de intervención:</u> La intervención consistió en una intervención de CP especializada. Los pacientes en el grupo de paliativos fueron remitidos al equipo de paliativos, que fue quien determinó el número y frecuencia de las visitas, así como los tratamientos e intervenciones, siguiendo el Papel Blanco de la Asociación Europea de Cuidados Paliativos y las guías de la OMS. Después de las 8 semanas de duración del estudio los pacientes permanecieron en contacto con las unidades de CP si se consideró relevante de acuerdo a los principios empleados para evaluar otros pacientes. Los modelos de CP incluyen: visitas domiciliarias (incluyendo residencias), clínicas ambulatorias, camas hospitalarias, consultas en otros departamentos</p> <p><u>Grupo de tratamiento estándar</u> Cuidados estándares</p>	<p><u>Efectividad 8 semanas</u></p> <table border="1" data-bbox="1426 354 1754 700"> <thead> <tr> <th colspan="3">Diferencia media (IC95%)^p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Puntuación de la variable primaria (0-100)</td> </tr> <tr> <td>Individualizada (necesidad primaria)</td> <td>-4.9 (-11.3 a 1.6)</td> <td>0.14</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Escalas de funcionalidad (escalas de 0 a 100)</td> </tr> <tr> <td>F. física</td> <td>-0.4 (-4.0 a 3.2)</td> <td>0.84</td> </tr> <tr> <td>F. laboral</td> <td>2.1 (-3.9 a 8.1)</td> <td>0.48</td> </tr> <tr> <td>F. emocional</td> <td>-1.6 (-5.7 a 2.5)</td> <td>0.45</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Escalas de síntomas (escalas de 0 a 100)</td> </tr> <tr> <td>Dolor</td> <td>-3.4 (-9.5 a 2.6)</td> <td>0.27</td> </tr> <tr> <td>Disnea</td> <td>-4.2 (-10.6 a 2.3)</td> <td>0.20</td> </tr> <tr> <td>Náuseas/Vómitos</td> <td>-5.8 (-10.3 a -1.2)</td> <td>0.013</td> </tr> <tr> <td>Falta de apetito</td> <td>-2.0 (-8.9 a 4.9)</td> <td>0.57</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Supervivencia global (mediana)</u></p> <table border="1" data-bbox="1426 738 1754 807"> <thead> <tr> <th>Estándar (IC95%)</th> <th>CP (IC95%)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>364 días</td> <td>323 días</td> <td>0.16</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Grado de cumplimiento/aceptabilidad</u> De los 145 pacientes aleatorizados, 138 mantuvieron un encuentro cara a cara con el equipo de paliativos durante el periodo de las 8 semanas; solo 74 tuvieron ≥ 2-3 contactos. La mayoría tuvieron contactos telefónicos adicionales; 27 más de 5 llamadas. En el grupo control, 13 pacientes mantuvieron un encuentro cara a cara con el equipo de paliativos.</p>	Diferencia media (IC95%) ^p			Puntuación de la variable primaria (0-100)			Individualizada (necesidad primaria)	-4.9 (-11.3 a 1.6)	0.14	Escalas de funcionalidad (escalas de 0 a 100)			F. física	-0.4 (-4.0 a 3.2)	0.84	F. laboral	2.1 (-3.9 a 8.1)	0.48	F. emocional	-1.6 (-5.7 a 2.5)	0.45	Escalas de síntomas (escalas de 0 a 100)			Dolor	-3.4 (-9.5 a 2.6)	0.27	Disnea	-4.2 (-10.6 a 2.3)	0.20	Náuseas/Vómitos	-5.8 (-10.3 a -1.2)	0.013	Falta de apetito	-2.0 (-8.9 a 4.9)	0.57	Estándar (IC95%)	CP (IC95%)	p	364 días	323 días	0.16
	Estándar (n=152)	CP (n=145)																																																																																																		
Sexo	43%H	41%H																																																																																																		
Edad	<50: 10%	>50: 7%																																																																																																		
	50-59: 16%	50-59: 19%																																																																																																		
	60-69: 38%	60-69: 45%																																																																																																		
	70-79: 29%	70-79: 24%																																																																																																		
	Estándar	CP																																																																																																		
Ninguna	12%	18%																																																																																																		
Semi-profesional/< 1 año educación	13%	13%																																																																																																		
Trabajador cualificado	20%	16%																																																																																																		
0-3 años	16%	14%																																																																																																		
>3 años	29%	27%																																																																																																		
Académica	7%	6%																																																																																																		
Sin información	3%	6%																																																																																																		
	Estándar	CP																																																																																																		
Pulmón	30%	39%																																																																																																		
Digestivo	25%	14%																																																																																																		
Mama	23%	21%																																																																																																		
Otro	22%	26%																																																																																																		
Diferencia media (IC95%) ^p																																																																																																				
Puntuación de la variable primaria (0-100)																																																																																																				
Individualizada (necesidad primaria)	-4.9 (-11.3 a 1.6)	0.14																																																																																																		
Escalas de funcionalidad (escalas de 0 a 100)																																																																																																				
F. física	-0.4 (-4.0 a 3.2)	0.84																																																																																																		
F. laboral	2.1 (-3.9 a 8.1)	0.48																																																																																																		
F. emocional	-1.6 (-5.7 a 2.5)	0.45																																																																																																		
Escalas de síntomas (escalas de 0 a 100)																																																																																																				
Dolor	-3.4 (-9.5 a 2.6)	0.27																																																																																																		
Disnea	-4.2 (-10.6 a 2.3)	0.20																																																																																																		
Náuseas/Vómitos	-5.8 (-10.3 a -1.2)	0.013																																																																																																		
Falta de apetito	-2.0 (-8.9 a 4.9)	0.57																																																																																																		
Estándar (IC95%)	CP (IC95%)	p																																																																																																		
364 días	323 días	0.16																																																																																																		

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención/ comparador	Resultados																																																																					
	<p>Criterios de exclusión: no entienden danés o son incapaces de cumplir con el protocolo.</p> <p>Aleatorización: aleatorización telefónica centralizada. La secuencia de aleatorización se genera automáticamente. Estratificación por "necesidad primaria".</p> <p>VARIABLES DE RESULTADO: Primaria: Diferencia en el área bajo la curva a las 3 y 8 semanas de la puntuación EORTC QLQ-C30 que constituye la necesidad primaria. La necesidad primaria se define como la necesidad paliativa que presenta mayor intensidad en el estado basal de acuerdo a la EORTC QLQ-C30. Secundarias: 1) otros síntomas y problemas recogidos a través de la escala EORTC QLQ-C30 (14 escalas), 2) ansiedad y depresión medida mediante la escala HAD, 3) la evaluación de los pacientes al respecto del tratamiento y servicios médicos a través del FAMCARE-p16; 4) supervivencia, 5) consecuencias económicas por semana desde el inicio del ensayo hasta 3 meses después de la intervención Los pacientes reciben el cuestionario al inicio, a las 3 y 8 semanas de seguimiento.</p> <p>Seguimiento: 3 meses.</p> <p>Pérdidas de seguimiento y abandono: 32 grupo CP; 39 grupo tratamiento estándar.</p>	<p><i>Tiempo desde el diagnóstico del estadio IV (meses)</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 12</td> <td>62%</td> <td>57%</td> </tr> <tr> <td>12-24</td> <td>13%</td> <td>19%</td> </tr> <tr> <td>> 12</td> <td>24%</td> <td>22%</td> </tr> <tr> <td>Desconocido</td> <td>1%</td> <td>2%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Escala de funcionalidad OMS</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>24%</td> <td>18%</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>52%</td> <td>54%</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>11%</td> <td>19%</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>3%</td> <td>1%</td> </tr> <tr> <td>Sin información</td> <td>11%</td> <td>11%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Tratamiento de quimioterapia</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Si</td> <td>80%</td> <td>83%</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>19%</td> <td>17%</td> </tr> <tr> <td>Sin información</td> <td>1%</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Necesidad primaria</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>F. física</td> <td>7%</td> <td>8%</td> </tr> <tr> <td>F. laboral</td> <td>36%</td> <td>36%</td> </tr> <tr> <td>F. emocional</td> <td>9%</td> <td>6%</td> </tr> <tr> <td>Dolor</td> <td>12%</td> <td>13%</td> </tr> <tr> <td>Naus/Vom</td> <td>4%</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>Disnea</td> <td>17%</td> <td>17%</td> </tr> <tr> <td>Pérdida apetito</td> <td>16%</td> <td>16%</td> </tr> </tbody> </table>		Estándar	CP	< 12	62%	57%	12-24	13%	19%	> 12	24%	22%	Desconocido	1%	2%		Estándar	CP	0	24%	18%	1	52%	54%	2	11%	19%	3	3%	1%	Sin información	11%	11%		Estándar	CP	Si	80%	83%	No	19%	17%	Sin información	1%	0%		Estándar	CP	F. física	7%	8%	F. laboral	36%	36%	F. emocional	9%	6%	Dolor	12%	13%	Naus/Vom	4%	3%	Disnea	17%	17%	Pérdida apetito	16%	16%		
	Estándar	CP																																																																							
< 12	62%	57%																																																																							
12-24	13%	19%																																																																							
> 12	24%	22%																																																																							
Desconocido	1%	2%																																																																							
	Estándar	CP																																																																							
0	24%	18%																																																																							
1	52%	54%																																																																							
2	11%	19%																																																																							
3	3%	1%																																																																							
Sin información	11%	11%																																																																							
	Estándar	CP																																																																							
Si	80%	83%																																																																							
No	19%	17%																																																																							
Sin información	1%	0%																																																																							
	Estándar	CP																																																																							
F. física	7%	8%																																																																							
F. laboral	36%	36%																																																																							
F. emocional	9%	6%																																																																							
Dolor	12%	13%																																																																							
Naus/Vom	4%	3%																																																																							
Disnea	17%	17%																																																																							
Pérdida apetito	16%	16%																																																																							

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención/ comparador	Resultados																																																																																																																																																																							
<p>Schenker et al. 2018 (39) Origen: Pensilvania (EE. UU.)</p>	<p>Diseño del estudio: ensayo clínico piloto aleatorizado.</p> <p>Centro participante: Instituto de Cáncer de la Universidad de Pittsburg (UPCI).</p> <p>Reclutamiento: reclutamiento semanal. Identificación de potenciales candidatos a través de la historia clínica.</p> <p>Tamaño muestral: 203 cribados; 113 pre-seleccionados; 55 consintieron; 33 elegibles; 30 aleatorizados (20 CP; 10 Estándar).</p> <p>Objetivo: evaluar la factibilidad, aceptabilidad y efectividad de una intervención precoz en paliativos especializada liderada por un facultativo.</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adultos > 18 años. • Pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado o adenocarcinoma pancreático metastásico, diagnosticado en las anteriores 8 semanas. Se incluyen pacientes con cáncer <i>borderline</i> reseccable • Estado funcional de 0 a 2 (Grupo de Oncología Cooperativa del Este; ECOG). • Tener previsto recibir cuidados oncológicos en el centro. • Tener posibilidad de acudir con un familiar o cuidador. <p>Criterios de exclusión: pacientes que son incapaces de leer y responder a cuestiones en inglés</p> <p>Aleatorización: aleatorización 2:1</p> <p>Variables de resultado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Factibilidad evaluada mediante la tasa de reclutamiento, 2) tasa de finalización del ensayo y 3) tasa de evaluación de los resultados a los 3 meses. 2) Aceptabilidad y efectividad evaluada mediante las tasas de abandono y una entrevista con preguntas abiertas. 3) Resultados reportados por los pacientes y cuidadores evaluados mediante los siguientes cuestionarios: FACT-Hep, QUAL-E, PEACE, HADS, <i>Distress Thermometer</i>, PHQ-9 y <i>Zarit Burden Interview Short (caregivers)</i>. 	<p><i>Características generales</i></p> <table border="1" data-bbox="651 195 1028 302"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pacientes (n=30)</th> <th>Cuidadores (n=30)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo</td> <td>50%H</td> <td>47%H</td> </tr> <tr> <td>Edad media</td> <td>63 (DE 11)</td> <td>62 (DE 12)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Religión</i></p> <table border="1" data-bbox="651 346 1028 497"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pacientes</th> <th>Cuidadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Católica</td> <td>40%</td> <td>43%</td> </tr> <tr> <td>Protestante/cristiana</td> <td>40%</td> <td>47%</td> </tr> <tr> <td>Judía</td> <td>3%</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>Agnóstica/Atea</td> <td>7%</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>10%</td> <td>3%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Nivel de educación</i></p> <table border="1" data-bbox="651 548 1028 699"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pacientes</th> <th>Cuidadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< secundaria</td> <td>3%</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>Secundaria</td> <td>17%</td> <td>37%</td> </tr> <tr> <td>Asistió "college"</td> <td>20%</td> <td>27%</td> </tr> <tr> <td>Completó "college"</td> <td>13%</td> <td>13%</td> </tr> <tr> <td>≥ 1 año pos-graduado</td> <td>47%</td> <td>20%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado civil</i></p> <table border="1" data-bbox="651 749 1028 900"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pacientes</th> <th>Cuidadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Soltero/a</td> <td>7%</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>Casado/a</td> <td>80%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Viudo/divorciado/separado</td> <td>10%</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>3%</td> <td>3%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado ocupacional</i></p> <table border="1" data-bbox="651 945 1028 1121"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pacientes</th> <th>Cuidadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo completo</td> <td>27%</td> <td>37%</td> </tr> <tr> <td>Parcial</td> <td>0%</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Desempleado/a</td> <td>0%</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Retirado/a</td> <td>57%</td> <td>47%</td> </tr> <tr> <td>T. hogar</td> <td>0%</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>Otro/NC</td> <td>17%</td> <td>3%</td> </tr> </tbody> </table>		Pacientes (n=30)	Cuidadores (n=30)	Sexo	50%H	47%H	Edad media	63 (DE 11)	62 (DE 12)		Pacientes	Cuidadores	Católica	40%	43%	Protestante/cristiana	40%	47%	Judía	3%	3%	Agnóstica/Atea	7%	3%	NC	10%	3%		Pacientes	Cuidadores	< secundaria	3%	3%	Secundaria	17%	37%	Asistió "college"	20%	27%	Completó "college"	13%	13%	≥ 1 año pos-graduado	47%	20%		Pacientes	Cuidadores	Soltero/a	7%	3%	Casado/a	80%	90%	Viudo/divorciado/separado	10%	3%	NC	3%	3%		Pacientes	Cuidadores	Tiempo completo	27%	37%	Parcial	0%	10%	Desempleado/a	0%	0	Retirado/a	57%	47%	T. hogar	0%	3%	Otro/NC	17%	3%	<p>Grupo de tratamiento CP</p> <p>Tipo de modelo organizativo: modelo coordinado</p> <p>Composición y formación del equipo multidisciplinar: facultativo especialista en CP y oncólogo</p> <p>Características específicas del programa de intervención:</p> <p>La intervención consistió en visitas personales a un facultativo de CP entrenado. Las visitas se realizaron en el mismo edificio que las citas de oncología, intentando concertarlas el mismo día. Seguimiento mensual durante los primeros 3 meses y según necesario, a continuación. Antes de la visita, los pacientes cumplimentaron una encuesta sobre lo que les gustaría discutir con el médico y evaluaron la carga sintomática mediante la escala ESAS (<i>Edmonton Symptom Assessment Scale</i>). El contenido de las visitas se ajustó a lo establecido en la guía del proyecto de consenso nacional para la atención paliativa de calidad. Los oncólogos y facultativos de CP recibieron un manual describiendo los dominios a abordar en las visitas, el lenguaje y el proceso. También se les envió un correo antes y después de las visitas para recordarles la participación en el estudio y animarlos a comunicarse con el paciente.</p> <p>Grupo de tratamiento estándar</p> <p>Tratamiento oncológico estándar. Acceso a paliativos cuando se considera oportuno.</p>	<p>Efectividad</p> <p><i>Resultados de los pacientes a los 3 meses</i></p> <table border="1" data-bbox="1343 226 1765 548"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Medidas de calidad de vida</td> </tr> <tr> <td>FACT-Hep</td> <td>122.6 (16.8)</td> <td>134.7 (22)</td> </tr> <tr> <td>QUAL-Es</td> <td>63.8 (8.1)</td> <td>65.1 (14.8)</td> </tr> <tr> <td>PEACE-subescala aceptación pacífica</td> <td>18.4 (1.8)</td> <td>17.6 (2.4)</td> </tr> <tr> <td>PEACE-subescala lucha con la enfermedad</td> <td>14.6 (3.3)</td> <td>11.9 (3.9)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Síntomas estado de ánimo</td> </tr> <tr> <td>HADS-subescala ansiedad</td> <td>6.3 (2.9)</td> <td>4.6 (2.3)</td> </tr> <tr> <td>HADS-subescala depresión</td> <td>5.9 (3.6)</td> <td>5.1 (4.3)</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9</td> <td>7.1 (3.4)</td> <td>4.6 (3.7)</td> </tr> <tr> <td>Angustia/malestar</td> <td>4.0 (2.3)</td> <td>2.9 (2.4)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Resultados de los cuidadores a los 3 meses</i></p> <table border="1" data-bbox="1343 598 1765 749"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Síntomas estado ánimo</td> </tr> <tr> <td>HADS-subescala ansiedad</td> <td>7 (2.1)</td> <td>8.4 (3.6)</td> </tr> <tr> <td>HADS-subescala depresión</td> <td>4.2 (2.6)</td> <td>5.2 (4.1)</td> </tr> <tr> <td>Angustia/malestar</td> <td>3.4 (1.5)</td> <td>5.0 (2.5)</td> </tr> <tr> <td>Entrevista "ZaritBurden" corta</td> <td>10.7 (7.1)</td> <td>14.6 (9.9)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Aceptabilidad y efectividad percibida por el paciente</i></p> <table border="1" data-bbox="1343 800 1765 1121"> <thead> <tr> <th></th> <th>Ac./ Muy Ac.</th> <th>Ni ac./ Ni des.</th> <th>Des./ Muy des.</th> <th>NC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mejora dolor o síntomas</td> <td>36%</td> <td>21%</td> <td>21%</td> <td>21%</td> </tr> <tr> <td>Ayuda entender la enfermedad</td> <td>57%</td> <td>7%</td> <td>14%</td> <td>21%</td> </tr> <tr> <td>Ayuda para lidiar con la enfermedad</td> <td>43%</td> <td>21%</td> <td>14%</td> <td>21%</td> </tr> <tr> <td>Ayuda para planificar el futuro</td> <td>43%</td> <td>14%</td> <td>21%</td> <td>21%</td> </tr> <tr> <td>Se lo recomendaría a otros</td> <td>71%</td> <td>14%</td> <td>0%</td> <td>14%</td> </tr> <tr> <td>Visitas aceptables</td> <td>71% (Si)</td> <td></td> <td>7% (No)</td> <td>21%</td> </tr> </tbody> </table>		Estándar	CP	Medidas de calidad de vida			FACT-Hep	122.6 (16.8)	134.7 (22)	QUAL-Es	63.8 (8.1)	65.1 (14.8)	PEACE-subescala aceptación pacífica	18.4 (1.8)	17.6 (2.4)	PEACE-subescala lucha con la enfermedad	14.6 (3.3)	11.9 (3.9)	Síntomas estado de ánimo			HADS-subescala ansiedad	6.3 (2.9)	4.6 (2.3)	HADS-subescala depresión	5.9 (3.6)	5.1 (4.3)	PHQ-9	7.1 (3.4)	4.6 (3.7)	Angustia/malestar	4.0 (2.3)	2.9 (2.4)		Estándar	CP	Síntomas estado ánimo			HADS-subescala ansiedad	7 (2.1)	8.4 (3.6)	HADS-subescala depresión	4.2 (2.6)	5.2 (4.1)	Angustia/malestar	3.4 (1.5)	5.0 (2.5)	Entrevista "ZaritBurden" corta	10.7 (7.1)	14.6 (9.9)		Ac./ Muy Ac.	Ni ac./ Ni des.	Des./ Muy des.	NC	Mejora dolor o síntomas	36%	21%	21%	21%	Ayuda entender la enfermedad	57%	7%	14%	21%	Ayuda para lidiar con la enfermedad	43%	21%	14%	21%	Ayuda para planificar el futuro	43%	14%	21%	21%	Se lo recomendaría a otros	71%	14%	0%	14%	Visitas aceptables	71% (Si)		7% (No)	21%
	Pacientes (n=30)	Cuidadores (n=30)																																																																																																																																																																									
Sexo	50%H	47%H																																																																																																																																																																									
Edad media	63 (DE 11)	62 (DE 12)																																																																																																																																																																									
	Pacientes	Cuidadores																																																																																																																																																																									
Católica	40%	43%																																																																																																																																																																									
Protestante/cristiana	40%	47%																																																																																																																																																																									
Judía	3%	3%																																																																																																																																																																									
Agnóstica/Atea	7%	3%																																																																																																																																																																									
NC	10%	3%																																																																																																																																																																									
	Pacientes	Cuidadores																																																																																																																																																																									
< secundaria	3%	3%																																																																																																																																																																									
Secundaria	17%	37%																																																																																																																																																																									
Asistió "college"	20%	27%																																																																																																																																																																									
Completó "college"	13%	13%																																																																																																																																																																									
≥ 1 año pos-graduado	47%	20%																																																																																																																																																																									
	Pacientes	Cuidadores																																																																																																																																																																									
Soltero/a	7%	3%																																																																																																																																																																									
Casado/a	80%	90%																																																																																																																																																																									
Viudo/divorciado/separado	10%	3%																																																																																																																																																																									
NC	3%	3%																																																																																																																																																																									
	Pacientes	Cuidadores																																																																																																																																																																									
Tiempo completo	27%	37%																																																																																																																																																																									
Parcial	0%	10%																																																																																																																																																																									
Desempleado/a	0%	0																																																																																																																																																																									
Retirado/a	57%	47%																																																																																																																																																																									
T. hogar	0%	3%																																																																																																																																																																									
Otro/NC	17%	3%																																																																																																																																																																									
	Estándar	CP																																																																																																																																																																									
Medidas de calidad de vida																																																																																																																																																																											
FACT-Hep	122.6 (16.8)	134.7 (22)																																																																																																																																																																									
QUAL-Es	63.8 (8.1)	65.1 (14.8)																																																																																																																																																																									
PEACE-subescala aceptación pacífica	18.4 (1.8)	17.6 (2.4)																																																																																																																																																																									
PEACE-subescala lucha con la enfermedad	14.6 (3.3)	11.9 (3.9)																																																																																																																																																																									
Síntomas estado de ánimo																																																																																																																																																																											
HADS-subescala ansiedad	6.3 (2.9)	4.6 (2.3)																																																																																																																																																																									
HADS-subescala depresión	5.9 (3.6)	5.1 (4.3)																																																																																																																																																																									
PHQ-9	7.1 (3.4)	4.6 (3.7)																																																																																																																																																																									
Angustia/malestar	4.0 (2.3)	2.9 (2.4)																																																																																																																																																																									
	Estándar	CP																																																																																																																																																																									
Síntomas estado ánimo																																																																																																																																																																											
HADS-subescala ansiedad	7 (2.1)	8.4 (3.6)																																																																																																																																																																									
HADS-subescala depresión	4.2 (2.6)	5.2 (4.1)																																																																																																																																																																									
Angustia/malestar	3.4 (1.5)	5.0 (2.5)																																																																																																																																																																									
Entrevista "ZaritBurden" corta	10.7 (7.1)	14.6 (9.9)																																																																																																																																																																									
	Ac./ Muy Ac.	Ni ac./ Ni des.	Des./ Muy des.	NC																																																																																																																																																																							
Mejora dolor o síntomas	36%	21%	21%	21%																																																																																																																																																																							
Ayuda entender la enfermedad	57%	7%	14%	21%																																																																																																																																																																							
Ayuda para lidiar con la enfermedad	43%	21%	14%	21%																																																																																																																																																																							
Ayuda para planificar el futuro	43%	14%	21%	21%																																																																																																																																																																							
Se lo recomendaría a otros	71%	14%	0%	14%																																																																																																																																																																							
Visitas aceptables	71% (Si)		7% (No)	21%																																																																																																																																																																							

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención/ comparador	Resultados																																																																																																							
	<p>Las variables fueron evaluadas al inicio y a los 3 meses. Se entrevistaron también a los oncólogos y facultativos de CP a los 3 y 9 meses para conocer sus experiencias y recomendaciones.</p> <p>Seguimiento: 3 meses</p> <p>Muertes: 3/20 muertes antes de los 3 meses en el grupo CP; 1 muerte en el grupo estándar</p> <p>Pérdidas de seguimiento y abandono: <i>Grupo CP:</i> 3/20 pacientes y 4/20 cuidadores abandonaron el estudio antes de los 3 meses. 10 pacientes completaron el año seguimiento (50%) y se pudo entrevistar a 6 cuidadores. <i>Estándar:</i> 1 pérdida de un cuidador a los 3 meses. 8/10 pacientes completaron el año de seguimiento y se entrevistó a 2/10 cuidadores.</p>	<p><i>Nivel económico</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pacientes</th> <th>Cuidadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>No llega fin de mes</td> <td>0%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Se arregla</td> <td>23%</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>Suficiente con una pequeña extra</td> <td>40%</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>Sin problemas</td> <td>27%</td> <td>13%</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>10%</td> <td>17%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estadio de la enfermedad (paciente)</i></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Metastásico</td> <td>40%</td> </tr> <tr> <td>Borderline o localmente avanzado</td> <td>60%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado funcional ECOG (paciente)</i></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>43%</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>7%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Parentesco cuidador_paciente</i></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Espos/a</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Hijo/a</td> <td>7%</td> </tr> <tr> <td>Padre/madre</td> <td>7%</td> </tr> <tr> <td>Hermano/a</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>Otros</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>Vive con el paciente</td> <td>87%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Calidad de vida/síntomas humor (paciente)</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FACT-Hep</td> <td>121.7 (23.1)</td> <td>122.3 (24.5)</td> </tr> <tr> <td>HADS ansiedad</td> <td>6.0 (3.4)</td> <td>6.7 (4.4)</td> </tr> <tr> <td>HADS depresión</td> <td>6.8 (3.6)</td> <td>5.9 (5.3)</td> </tr> <tr> <td>PHQ-9</td> <td>8.6 (6.1)</td> <td>6.9 (4.6)</td> </tr> <tr> <td>Angustia</td> <td>4.2 (2.4)</td> <td>2.9 (2.4)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Calidad de vida/síntomas humor (cuidador)</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HADS ansiedad</td> <td>9.3 (3.1)</td> <td>10.5 (4.8)</td> </tr> <tr> <td>HADS depresión</td> <td>5.5 (3.8)</td> <td>6.7 (3.5)</td> </tr> <tr> <td>Angustia</td> <td>5.0 (3.0)</td> <td>5.9 (2.7)</td> </tr> <tr> <td>ZaritBurden</td> <td>11.0 (7.0)</td> <td>14.6 (9.9)</td> </tr> </tbody> </table>		Pacientes	Cuidadores	No llega fin de mes	0%	0%	Se arregla	23%	20%	Suficiente con una pequeña extra	40%	50%	Sin problemas	27%	13%	NC	10%	17%	Metastásico	40%	Borderline o localmente avanzado	60%	0	43%	1	50%	2	7%	Espos/a	80%	Hijo/a	7%	Padre/madre	7%	Hermano/a	3%	Otros	3%	Vive con el paciente	87%		Estándar	CP	FACT-Hep	121.7 (23.1)	122.3 (24.5)	HADS ansiedad	6.0 (3.4)	6.7 (4.4)	HADS depresión	6.8 (3.6)	5.9 (5.3)	PHQ-9	8.6 (6.1)	6.9 (4.6)	Angustia	4.2 (2.4)	2.9 (2.4)		Estándar	CP	HADS ansiedad	9.3 (3.1)	10.5 (4.8)	HADS depresión	5.5 (3.8)	6.7 (3.5)	Angustia	5.0 (3.0)	5.9 (2.7)	ZaritBurden	11.0 (7.0)	14.6 (9.9)		<p><i>Aceptabilidad y efectividad percibida por el cuidador</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Ac./ Muy Ac.</th> <th>Ni ac./ Ni des.</th> <th>Des./ Muy des.</th> <th>NC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ayuda entender la enfermedad</td> <td>69%</td> <td>8%</td> <td>8%</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Ayuda para lidiar con la enfermedad</td> <td>62%</td> <td>15%</td> <td>8%</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Ayuda para planificar el futuro</td> <td>46%</td> <td>23%</td> <td>15%</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Se lo recomendaría a otros</td> <td>85%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Visitas aceptables</td> <td>69% (Si)</td> <td></td> <td>31% (No)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Grado de cumplimiento en el grupo de intervención</u></p> <p>El número medio de pacientes que visitaron CP durante los 3 meses fue de 1.3 (DE 1.1); número de cuidadores 1.1 (DE 1.1). El 30% de los pacientes (n=3) y el 40% de los cuidadores no acudieron a ninguna visita. El 67% de las visitas tuvieron lugar el mismo día de la consulta oncológica.</p> <p>Los oncólogos respondieron al 49% de los recordatorios para informar sobre los cambios en el estado del paciente. Entre los que respondieron, 68% incluyó información detallada del paciente y el 32 solo un recibí o un agradecimiento. El 89% de los facultativos de CP contestaron al correo con información detallada.</p> <p><u>Experiencias positivas con los cuidados paliativos:</u> Una capa más de apoyo, alguien que escuches=10) Proporcionar información sobre el cáncer y tratamiento, responder preguntas (n=8) Tratamiento del dolor y otros síntomas (n=5) Hablar sobre el futuro, que esperar (n=4) Mayor percepción de las emociones asociadas a la enfermedad (n=2) Posibilidad de acudir al oncólogo y al especialista de CP el mismo día (n=2) Conocer los CP en caso de necesitarlos en el futuro (n=2) Ayudar a los pacientes y cuidadores a comunicarse entre ellos (n=1) Aliviar la carga de los cuidadores (n=1) Ver el marco general (n=1) Ayudar a obtener información de otros facultativos (n=1) Cuidados coordinados (n=1)</p> <p><u>Experiencias negativas de los cuidados paliativos:</u> Demasiadas citas, demasiado tiempo en el centro, viajes largos, demasiado tiempo en el centro en días "buenos" en lugar de estar con la familia Dificultad para programarlo en momentos convenientes (n=6) Tener que pensar en cuestiones que no quieres pensar (n=4) Visitas que no ayudan/sin necesidad de CP (N=2) Confrontar emociones relacionadas con la enfermedad (n=2) Los médicos de paliativos no siempre estaban disponibles para contestar a las preguntas</p>		Ac./ Muy Ac.	Ni ac./ Ni des.	Des./ Muy des.	NC	Ayuda entender la enfermedad	69%	8%	8%	15%	Ayuda para lidiar con la enfermedad	62%	15%	8%	15%	Ayuda para planificar el futuro	46%	23%	15%	15%	Se lo recomendaría a otros	85%	0%	0%	15%	Visitas aceptables	69% (Si)		31% (No)	
	Pacientes	Cuidadores																																																																																																									
No llega fin de mes	0%	0%																																																																																																									
Se arregla	23%	20%																																																																																																									
Suficiente con una pequeña extra	40%	50%																																																																																																									
Sin problemas	27%	13%																																																																																																									
NC	10%	17%																																																																																																									
Metastásico	40%																																																																																																										
Borderline o localmente avanzado	60%																																																																																																										
0	43%																																																																																																										
1	50%																																																																																																										
2	7%																																																																																																										
Espos/a	80%																																																																																																										
Hijo/a	7%																																																																																																										
Padre/madre	7%																																																																																																										
Hermano/a	3%																																																																																																										
Otros	3%																																																																																																										
Vive con el paciente	87%																																																																																																										
	Estándar	CP																																																																																																									
FACT-Hep	121.7 (23.1)	122.3 (24.5)																																																																																																									
HADS ansiedad	6.0 (3.4)	6.7 (4.4)																																																																																																									
HADS depresión	6.8 (3.6)	5.9 (5.3)																																																																																																									
PHQ-9	8.6 (6.1)	6.9 (4.6)																																																																																																									
Angustia	4.2 (2.4)	2.9 (2.4)																																																																																																									
	Estándar	CP																																																																																																									
HADS ansiedad	9.3 (3.1)	10.5 (4.8)																																																																																																									
HADS depresión	5.5 (3.8)	6.7 (3.5)																																																																																																									
Angustia	5.0 (3.0)	5.9 (2.7)																																																																																																									
ZaritBurden	11.0 (7.0)	14.6 (9.9)																																																																																																									
	Ac./ Muy Ac.	Ni ac./ Ni des.	Des./ Muy des.	NC																																																																																																							
Ayuda entender la enfermedad	69%	8%	8%	15%																																																																																																							
Ayuda para lidiar con la enfermedad	62%	15%	8%	15%																																																																																																							
Ayuda para planificar el futuro	46%	23%	15%	15%																																																																																																							
Se lo recomendaría a otros	85%	0%	0%	15%																																																																																																							
Visitas aceptables	69% (Si)		31% (No)																																																																																																								

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención	Resultados																																																																																																																																																			
<p>McDonald et al. 2017 (40) Origen: Canadá</p>	<p>Diseño del estudio: ensayo clínico anidado.</p> <p>Centro participante: Princess Margaret Cancer Centre (Toronto, Canadá).</p> <p>Reclutamiento: pacientes reclutados de 24 clínicas ambulatorias (brazo intervención de un ECA). A cada paciente se le pidió identificar a su principal cuidador (diciembre 2006 a febrero 2011).</p> <p>Tamaño muestral: 232 pacientes asignados al grupo control y 228 asignados al grupo de intervención fueron evaluados para elegibilidad; 182 cuidadores reclutados (94 intervención/88 control) accedieron a colaborar: 151 (77 intervención, 74 control) completaron el menos uno de los seguimientos.</p> <p>Objetivo primario: los objetivos son evaluar la satisfacción y calidad de vida.</p> <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad <18 años. • Insuficiente conocimiento de inglés para proporcionar consentimiento informado y completar el cuestionario. <p>Variables de resultado: satisfacción evaluada a través de la escala FAMCARE y calidad de vida evaluada a través del SF-36v2 y el Índice de Cáncer de calidad de vida de los cuidadores (CQoL-C).</p> <p>Seguimiento: análisis a los 3 y 4 meses.</p> <p>Pérdidas de seguimiento y abandono: 14 en el grupo control (4 pérdidas, 5 rechazaron participar, 5 muertos) y 17 en el grupo de intervención (3 pérdidas, 4 rechazaron participar, 4 muertes, 2 otros).</p>	<p><i>Características generales de los cuidadores</i></p> <table border="1" data-bbox="584 270 957 396"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar (n=88)</th> <th>CP (n=94)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo</td> <td>69.3%M</td> <td>61.7%M</td> </tr> <tr> <td>Edad</td> <td>57 (22-81)</td> <td>58 (25-83)</td> </tr> <tr> <td>Etnia europea</td> <td>88.2%</td> <td>80.9%</td> </tr> <tr> <td>Casado/pareja</td> <td>96.6%</td> <td>94.7%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Nivel educativo de los cuidadores</i></p> <table border="1" data-bbox="584 447 957 548"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>> secundaria</td> <td>56.5%</td> <td>73.1%</td> </tr> <tr> <td>secundaria</td> <td>32.9%</td> <td>21.5%</td> </tr> <tr> <td><secundaria</td> <td>10.6%</td> <td>5.4%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado laboral de los cuidadores</i></p> <table border="1" data-bbox="584 598 957 749"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Retirado/a</td> <td>31.8%</td> <td>39.4%</td> </tr> <tr> <td>Empleado</td> <td>47.7%</td> <td>52.1%</td> </tr> <tr> <td>Desempl.</td> <td>14.8%</td> <td>7.4%</td> </tr> <tr> <td>Baja</td> <td>3.4%</td> <td>1.1%</td> </tr> <tr> <td>Estudiante</td> <td>2.3%</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Localización tumor (paciente)</i></p> <table border="1" data-bbox="584 800 957 963"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pulmón</td> <td>17%</td> <td>16%</td> </tr> <tr> <td>GI</td> <td>31.8%</td> <td>41.5%</td> </tr> <tr> <td>Genito-urin.</td> <td>21.6%</td> <td>13.8%</td> </tr> <tr> <td>Mama</td> <td>18.2%</td> <td>17%</td> </tr> <tr> <td>Ginecol.</td> <td>11.4%</td> <td>11.7%</td> </tr> </tbody> </table>		Estándar (n=88)	CP (n=94)	Sexo	69.3%M	61.7%M	Edad	57 (22-81)	58 (25-83)	Etnia europea	88.2%	80.9%	Casado/pareja	96.6%	94.7%		Estándar	CP	> secundaria	56.5%	73.1%	secundaria	32.9%	21.5%	<secundaria	10.6%	5.4%		Estándar	CP	Retirado/a	31.8%	39.4%	Empleado	47.7%	52.1%	Desempl.	14.8%	7.4%	Baja	3.4%	1.1%	Estudiante	2.3%	0%		Estándar	CP	Pulmón	17%	16%	GI	31.8%	41.5%	Genito-urin.	21.6%	13.8%	Mama	18.2%	17%	Ginecol.	11.4%	11.7%	<p>Grupo de tratamiento CP</p> <p>Tipo de modelo organizativo: integrado</p> <p>Composición y formación del equipo multidisciplinar: facultativo y enfermera de CP</p> <p>Características específicas del programa de intervención: el grupo de intervención recibió cuidados paliativos de forma simultánea a los cuidados oncológicos. La intervención consistió en una consulta y un seguimiento mensual. Para el paciente, incluyó manejo de síntomas, evaluación de los objetivos de los cuidados, planificación de cuidados avanzados y apoyo social, emocional y espiritual. Para el cuidador apoyo social, emocional y recursos para asistir en el cuidado de los pacientes. La enfermera realizó llamadas de seguimiento a la semana después de cada consulta; apoyo telefónico 24 horas. No fue obligatoria la presencia de los cuidadores durante las visitas.</p> <p>Grupo de tratamiento oncológico estándar</p> <p>El grupo control recibió los cuidados oncológicos estándares. Estos incluyeron seguimiento por un oncólogo y enfermera. No se realizó una evaluación rutinaria de las necesidades psicológicas. Aunque los pacientes podían derivarse a cuidados paliativos en cualquier momento si se consideraba necesario. En estos momentos recibían los mismos cuidados que el grupo de intervención salvo por el seguimiento mensual.</p>	<p>Efectividad y satisfacción</p> <table border="1" data-bbox="1248 277 1761 819"> <thead> <tr> <th></th> <th>CP</th> <th>Estándar</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Satisfacción (FAMCARE)</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>1.3 (-0.7 a 3.2)</td> <td>-1.3 (-3.5 a 0.8)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2 meses</td> <td>2.0 (-0.7 a 4.8)</td> <td>-2.5 (-5.0 a -0.1)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3 meses</td> <td>1.4 (1.2 a 4.1)</td> <td>-3.1 (-6.6 a 0.3)</td> <td>0.007</td> </tr> <tr> <td>4 meses</td> <td>0.6 (-2.6 a 3.8)</td> <td>-2.4 (-5.1 a 0.2)</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Calidad de vida (CQoL-C)</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>0.5 (-2.6 a 3.6)</td> <td>4.6 (-1.2 a 10.3)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2 meses</td> <td>1.0 (-3.4 a 5.4)</td> <td>3.4 (-2.6 a 9.3)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3 meses</td> <td>3.6 (-1.3 a 8.5)</td> <td>0.5 (-3.5 a 4.4)</td> <td>0.92</td> </tr> <tr> <td>4 meses</td> <td>-0.5 (-5.4 a 4.4)</td> <td>-2.2 (-6.3 a 1.9)</td> <td>0.51</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Calidad de vida (SF-36 PCS)</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>0.6 (-0.7 a 1.9)</td> <td>0.4 (-0.9 a 1.7)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2 meses</td> <td>-0.3 (-2 a 1.4)</td> <td>0.1 (-1.4 a 1.6)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3 meses</td> <td>0.3 (-1.4 a 2.0)</td> <td>-0.5 (-2.1 a 1.1)</td> <td>0.83</td> </tr> <tr> <td>4 meses</td> <td>1.2 (-0.3 a 2.6)</td> <td>-0.1 (-1.7 a 1.5)</td> <td>0.20</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Calidad de vida (SF-36 MCS)</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>0.5 (-1.3 a 2.2)</td> <td>-0.1 (-1.8 a 1.6)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2 meses</td> <td>0.9 (-1.5 a 3.3)</td> <td>0.5 (-1.3 a 2.4)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3 meses</td> <td>1.2 (-1.3 a 3.6)</td> <td>0.1 (-2.1 a 2.3)</td> <td>0.07</td> </tr> <tr> <td>4 meses</td> <td>-2.5 (-4.9 a -0.2)</td> <td>-1.7 (-4.0 a 0.6)</td> <td>-0.17</td> </tr> </tbody> </table> <p>Grado de cumplimiento</p> <p>Todos los pacientes del grupo de intervención acudieron a al menos una visita a la clínica de cuidados paliativos (mediana: 4 (1-9); 85% de los cuidadores (n=80) de este grupo estuvieron presentes en una o más entrevistas (mediana 2). Diez del grupo control (11%) con 10 cuidadores (10%) recibieron cuidados paliativos</p>		CP	Estándar	p	Satisfacción (FAMCARE)				1 mes	1.3 (-0.7 a 3.2)	-1.3 (-3.5 a 0.8)		2 meses	2.0 (-0.7 a 4.8)	-2.5 (-5.0 a -0.1)		3 meses	1.4 (1.2 a 4.1)	-3.1 (-6.6 a 0.3)	0.007	4 meses	0.6 (-2.6 a 3.8)	-2.4 (-5.1 a 0.2)	0.02	Calidad de vida (CQoL-C)				1 mes	0.5 (-2.6 a 3.6)	4.6 (-1.2 a 10.3)		2 meses	1.0 (-3.4 a 5.4)	3.4 (-2.6 a 9.3)		3 meses	3.6 (-1.3 a 8.5)	0.5 (-3.5 a 4.4)	0.92	4 meses	-0.5 (-5.4 a 4.4)	-2.2 (-6.3 a 1.9)	0.51	Calidad de vida (SF-36 PCS)				1 mes	0.6 (-0.7 a 1.9)	0.4 (-0.9 a 1.7)		2 meses	-0.3 (-2 a 1.4)	0.1 (-1.4 a 1.6)		3 meses	0.3 (-1.4 a 2.0)	-0.5 (-2.1 a 1.1)	0.83	4 meses	1.2 (-0.3 a 2.6)	-0.1 (-1.7 a 1.5)	0.20	Calidad de vida (SF-36 MCS)				1 mes	0.5 (-1.3 a 2.2)	-0.1 (-1.8 a 1.6)		2 meses	0.9 (-1.5 a 3.3)	0.5 (-1.3 a 2.4)		3 meses	1.2 (-1.3 a 3.6)	0.1 (-2.1 a 2.3)	0.07	4 meses	-2.5 (-4.9 a -0.2)	-1.7 (-4.0 a 0.6)	-0.17
	Estándar (n=88)	CP (n=94)																																																																																																																																																					
Sexo	69.3%M	61.7%M																																																																																																																																																					
Edad	57 (22-81)	58 (25-83)																																																																																																																																																					
Etnia europea	88.2%	80.9%																																																																																																																																																					
Casado/pareja	96.6%	94.7%																																																																																																																																																					
	Estándar	CP																																																																																																																																																					
> secundaria	56.5%	73.1%																																																																																																																																																					
secundaria	32.9%	21.5%																																																																																																																																																					
<secundaria	10.6%	5.4%																																																																																																																																																					
	Estándar	CP																																																																																																																																																					
Retirado/a	31.8%	39.4%																																																																																																																																																					
Empleado	47.7%	52.1%																																																																																																																																																					
Desempl.	14.8%	7.4%																																																																																																																																																					
Baja	3.4%	1.1%																																																																																																																																																					
Estudiante	2.3%	0%																																																																																																																																																					
	Estándar	CP																																																																																																																																																					
Pulmón	17%	16%																																																																																																																																																					
GI	31.8%	41.5%																																																																																																																																																					
Genito-urin.	21.6%	13.8%																																																																																																																																																					
Mama	18.2%	17%																																																																																																																																																					
Ginecol.	11.4%	11.7%																																																																																																																																																					
	CP	Estándar	p																																																																																																																																																				
Satisfacción (FAMCARE)																																																																																																																																																							
1 mes	1.3 (-0.7 a 3.2)	-1.3 (-3.5 a 0.8)																																																																																																																																																					
2 meses	2.0 (-0.7 a 4.8)	-2.5 (-5.0 a -0.1)																																																																																																																																																					
3 meses	1.4 (1.2 a 4.1)	-3.1 (-6.6 a 0.3)	0.007																																																																																																																																																				
4 meses	0.6 (-2.6 a 3.8)	-2.4 (-5.1 a 0.2)	0.02																																																																																																																																																				
Calidad de vida (CQoL-C)																																																																																																																																																							
1 mes	0.5 (-2.6 a 3.6)	4.6 (-1.2 a 10.3)																																																																																																																																																					
2 meses	1.0 (-3.4 a 5.4)	3.4 (-2.6 a 9.3)																																																																																																																																																					
3 meses	3.6 (-1.3 a 8.5)	0.5 (-3.5 a 4.4)	0.92																																																																																																																																																				
4 meses	-0.5 (-5.4 a 4.4)	-2.2 (-6.3 a 1.9)	0.51																																																																																																																																																				
Calidad de vida (SF-36 PCS)																																																																																																																																																							
1 mes	0.6 (-0.7 a 1.9)	0.4 (-0.9 a 1.7)																																																																																																																																																					
2 meses	-0.3 (-2 a 1.4)	0.1 (-1.4 a 1.6)																																																																																																																																																					
3 meses	0.3 (-1.4 a 2.0)	-0.5 (-2.1 a 1.1)	0.83																																																																																																																																																				
4 meses	1.2 (-0.3 a 2.6)	-0.1 (-1.7 a 1.5)	0.20																																																																																																																																																				
Calidad de vida (SF-36 MCS)																																																																																																																																																							
1 mes	0.5 (-1.3 a 2.2)	-0.1 (-1.8 a 1.6)																																																																																																																																																					
2 meses	0.9 (-1.5 a 3.3)	0.5 (-1.3 a 2.4)																																																																																																																																																					
3 meses	1.2 (-1.3 a 3.6)	0.1 (-2.1 a 2.3)	0.07																																																																																																																																																				
4 meses	-2.5 (-4.9 a -0.2)	-1.7 (-4.0 a 0.6)	-0.17																																																																																																																																																				

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención	Resultados																																										
		<p><i>Relación con el paciente</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esposo/pareja</td> <td>88.6%</td> <td>78.7%</td> </tr> <tr> <td>Hijo/a</td> <td>9.1%</td> <td>14.9%</td> </tr> <tr> <td>Otro</td> <td>2.3%</td> <td>6.4%</td> </tr> <tr> <td>Vive con el paciente</td> <td>90.9%</td> <td>87.2%</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Años que conoce al paciente (media, DE)</td> <td>32.9 (13)</td> <td>34.7 (13)</td> </tr> <tr> <td>Horas/día cuidando paciente (media, DE)</td> <td>3.6 (5.3)</td> <td>3.1 (5.0)</td> </tr> <tr> <td>Ayuda económica para cuidar paciente</td> <td>43.2%</td> <td>37.2%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado de salud basal</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FAMCARE</td> <td>66.7%</td> <td>71.4%</td> </tr> <tr> <td>CQoL-C</td> <td>11.1%</td> <td>21.4%</td> </tr> <tr> <td>SF-36 PCS</td> <td>11.1%</td> <td>7.1%</td> </tr> <tr> <td>SF-36 MCS</td> <td>11.1%</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>		Estándar	CP	Esposo/pareja	88.6%	78.7%	Hijo/a	9.1%	14.9%	Otro	2.3%	6.4%	Vive con el paciente	90.9%	87.2%		Estándar	CP	Años que conoce al paciente (media, DE)	32.9 (13)	34.7 (13)	Horas/día cuidando paciente (media, DE)	3.6 (5.3)	3.1 (5.0)	Ayuda económica para cuidar paciente	43.2%	37.2%		Estándar	CP	FAMCARE	66.7%	71.4%	CQoL-C	11.1%	21.4%	SF-36 PCS	11.1%	7.1%	SF-36 MCS	11.1%	0%		
	Estándar	CP																																												
Esposo/pareja	88.6%	78.7%																																												
Hijo/a	9.1%	14.9%																																												
Otro	2.3%	6.4%																																												
Vive con el paciente	90.9%	87.2%																																												
	Estándar	CP																																												
Años que conoce al paciente (media, DE)	32.9 (13)	34.7 (13)																																												
Horas/día cuidando paciente (media, DE)	3.6 (5.3)	3.1 (5.0)																																												
Ayuda económica para cuidar paciente	43.2%	37.2%																																												
	Estándar	CP																																												
FAMCARE	66.7%	71.4%																																												
CQoL-C	11.1%	21.4%																																												
SF-36 PCS	11.1%	7.1%																																												
SF-36 MCS	11.1%	0%																																												

*significativo ($p < 0.05$ Ac.: acuerdo; CP: cuidados paliativos, DE: desviación estándar, Desc.: desacuerdo; F.: función, GI: gastrointestinal, NC no contesta, T.: tratamiento).

ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group. La escala ECOG se puntúa del 0 al 5 y sus valores son: *ECOG 1*: el paciente presenta síntomas que le impiden realizar trabajos arduos, aunque se desempeña normalmente en sus actividades cotidianas y en trabajos ligeros. El paciente sólo permanece en la cama durante las horas de sueño nocturno. *ECOG 2*: el paciente no es capaz de desempeñar ningún trabajo, se encuentra con síntomas que le obligan a permanecer en la cama durante varias horas al día, además de las de la noche, pero que no superan el 50% del día. El individuo satisface la mayoría de sus necesidades personales solo. *ECOG 3*: El paciente necesita estar encamado más de la mitad del día por la presencia de síntomas. Necesita ayuda para la mayoría de las actividades de la vida diaria como por ejemplo el vestirse. *ECOG 4*: El paciente permanece encamado el 100% del día y necesita ayuda para todas las actividades de la vida diaria, como por ejemplo la higiene corporal, la movilización en la cama e incluso la alimentación. *ECOG 5*: Paciente fallecido.

EORTC QLQ C30. *City of Hope Quality of Life Questionnaire. European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire, European Organization for Research and Treatment of Cancer.* Cuestionario específico para evaluar la calidad de vida de pacientes oncológicos. 30 ítems estructurado en 5 escalas funcionales (Funcionamiento físico, actividades cotidianas, funcionamiento emocional, funcionamiento cognitivo y funcionamiento social), 3 escalas de síntomas (astenia, dolor y náuseas, vómito), 1 escala de estado global de salud y, por último, 6 ítems independientes (disnea, insomnio, anorexia, estreñimiento, diarrea e impacto económico). Puntuación entre 1 y 4 (1: en absoluto, 2: un poco, 3: bastante, 4: mucho), aunque los ítems 29 y 30 se evalúan con puntaje de 1 a 7 (1: pésimo, 7: excelente). Las puntuaciones obtenidas se estandarizan y se obtiene un score entre 0 y 100.

FACT-G: *Functional Assessment of Cancer Therapy-General*: Escala funcional que evalúa 27 ítems y 4 dimensiones de la calidad de vida (física, funcional, emocional y social/familiar). Cada pregunta se responde mediante una escala Likert de 5 puntos que varía de 0 (en absoluto) a 4 (mucho). Normalización de las respuestas de 0 a 100.

FACT-Hep: *Functional Assessment of Cancer Therapy-Hepatobiliary Questionnaire*- puntuación de 0-180; a mayor puntuación mayor calidad de vida.

MQOL-McGill's *Quality of Life Questionnaire*- 17 ítems que miden síntomas físicos, psicológicos, bienestar existencial y apoyo y Calidad global. Puntuación de 0 a 10 en cada ítem. La MQOL de un ítem incorpora 1 ítem de calidad de vida y 4 subescalas que miden 4 dominios relevantes de calidad de vida (física, psicológica, existencial/espiritual y social).

PHQ-9: *Patient and Health Questionnaire 9*- Cuestionario de 9 ítems empleado para detectar los síntomas de la depresión. Puntuación varía de 0-27; 0-4 no depresión, 5-9 leve, 10-14 moderada, 15-19 moderadamente severa, > 20 depresión severa.

PEACE: *Peace, Equanimity and Acceptance in Cancer Experience*. Escala que mide la aceptación pacífica del estado terminal. Escala de 12 ítems y 2 subescalas. Puntuación de 5-20 (a mayor puntuación, mayor aceptabilidad)

QUAL-E: *Quality of Life at the End of Life*: Shenker empleó las preguntas 6-26 (puntuación total 17-85)

HADS: *Hospital Anxiety and Depression Scale*. Escala con 14 ítems que se emplea para evaluar los síntomas de ansiedad y depresión. 2 subescalas. La puntuación varía 0-21 en cada subescala: 0-7 normal, 8-10 límite de lo normal, 11-21 anormal

Entrevista ZaritBurden-corta: puntuación de 0-48 (mayor puntuación mayor carga enfermedad)

Tabla 5: Resumen de los estudios cualitativos incluidos en la actualización

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención	Resultados																																																															
Zimmermann C et al 2016 (50) Origen: Canadá	<p>Diseño del estudio: cualitativo anidado en un ECA (entrevista semiestructurada a pacientes y cuidadores).</p> <p>Centro participante: Princess Margaret Cancer Centre (Toronto, Canadá).</p> <p>Reclutamiento: pacientes reclutados de 24 clínicas ambulatorias (brazo intervención de un ECA).</p> <p>Tamaño muestral: 85 pacientes y 50 cuidadores reclutados; 48 pacientes (26 intervención/22 control) y 23 cuidadores (14 intervención/9 control) accedieron a colaborar.</p> <p>Objetivo primario: evaluar la experiencia de los pacientes y cuidadores al respecto de los CP.</p> <p>Objetivo secundario: explorar los motivos de las percepciones, la influencia de la intervención en esta percepción y la opinión sobre renombrar los CP.</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de cáncer GI, genitourinario, ginecológico o mama estadio IV; cáncer pulmón estadio III/IV; cáncer esófago o páncreas localmente avanzado. • Pronóstico clínico de 6 meses a 2 años. • ECOG 0-2. <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad <18 años. • Insuficiente conocimiento de inglés para proporcionar consentimiento informado y completar el cuestionario. • Baja puntuación en el cuestionario corto orientación-memoria concentración (<120; >10 errores). <p>Variables de resultado: entrevista sobre calidad de vida y calidad de los cuidados.</p> <p>Seguimiento: NA.</p> <p>Pérdidas de seguimiento y abandono: NA.</p>	<p><i>Características generales de los pacientes</i></p> <table border="1" data-bbox="622 287 995 417"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo</td> <td>45.5% M</td> <td>73.1%</td> </tr> <tr> <td>Edad</td> <td>65 (41-82)</td> <td>61 (51-83)</td> </tr> <tr> <td>Casado/a o pareja</td> <td>63.6%</td> <td>57.7%</td> </tr> <tr> <td>Vive solo</td> <td>22.7%</td> <td>26.9%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Nivel educativo de los pacientes</i></p> <table border="1" data-bbox="622 459 995 589"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>> secundaria</td> <td>81.8%</td> <td>92.3%</td> </tr> <tr> <td>secundaria</td> <td>13.6%</td> <td>7.7%</td> </tr> <tr> <td><secundaria</td> <td>4.6%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>0%</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado laboral de los pacientes</i></p> <table border="1" data-bbox="622 632 995 762"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jubilado/a</td> <td>54.5%</td> <td>53.9%</td> </tr> <tr> <td>Empleado</td> <td>18.2%</td> <td>26.9%</td> </tr> <tr> <td>Desempl.</td> <td>0%</td> <td>11.5%</td> </tr> <tr> <td>Baja</td> <td>6%</td> <td>7.7%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Localización tumor (paciente)</i></p> <table border="1" data-bbox="622 805 995 960"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pulmón</td> <td>22.7%</td> <td>15.4%</td> </tr> <tr> <td>GI</td> <td>36.3%</td> <td>26.9%</td> </tr> <tr> <td>Genito-urin.</td> <td>18.2%</td> <td>11.5%</td> </tr> <tr> <td>Mama</td> <td>4.6%</td> <td>23.1%</td> </tr> <tr> <td>Ginecol.</td> <td>18.2%</td> <td>23.1%</td> </tr> </tbody> </table>		Estándar	CP	Sexo	45.5% M	73.1%	Edad	65 (41-82)	61 (51-83)	Casado/a o pareja	63.6%	57.7%	Vive solo	22.7%	26.9%		Estándar	CP	> secundaria	81.8%	92.3%	secundaria	13.6%	7.7%	<secundaria	4.6%	0%	NC	0%	0%		Estándar	CP	Jubilado/a	54.5%	53.9%	Empleado	18.2%	26.9%	Desempl.	0%	11.5%	Baja	6%	7.7%		Estándar	CP	Pulmón	22.7%	15.4%	GI	36.3%	26.9%	Genito-urin.	18.2%	11.5%	Mama	4.6%	23.1%	Ginecol.	18.2%	23.1%	<p>Grupo de tratamiento CP</p> <p>Tipo de modelo organizativo: intergrado</p> <p>Composición y formación del equipo multidisciplinar:</p> <p>Facultativo y enfermera de CP</p> <p>Características específicas del programa de intervención:</p> <p>Evaluación de necesidades físicas, sociales y espirituales. Se emplean herramientas estandarizadas para la evaluación de síntomas, se hace una evaluación psicosocial, se discuten los objetivos de los cuidados.</p> <p>Los pacientes son atendidos al mes del reclutamiento y al menos una vez al mes durante los siguientes 4 meses. Durante la primera visita se les informa sobre cómo contactar con el equipo de CP especializados. Los pacientes tienen acceso a todos los recursos de las unidades comunitarias de CP (enfermeras, médicos de paliativos y otros profesionales aliados)</p> <p>Grupo de tratamiento oncológico estándar</p> <p>El enfoque estaba dirigido a resolver las dudas físicas al respecto del tratamiento. Solo se realizaron consultas ad/hoc a petición del oncólogo. Tenían acceso telefónico con un residente o adjunto de oncología 24 horas.</p>	<p>Temas relevantes:</p> <p>1) Percepción inicial del significado de CP Una temática prevalente fue que los paliativos se consideraban sinónimo de muerte o cuidados al final de la vida. Algunos hablaron sobre el control de los síntomas y calidad de vida, pero siempre haciendo referencia a esta etapa. Los CP se percibieron como una forma de cuidados pasivos cuando ya no existe otra opción disponible u esperanza. Se asociaron con incapacidad, estar encamado y ser incapaz de cuidarse uno mismo. Los participantes también expresaron dudas respecto al significado de CP.</p> <p>2) Fuente de la percepción de los cuidados paliativos Muchos participantes expresaron haber tenido experiencias previas con familiares o amigos. En estas situaciones, los CP se presentaron como la última opción. Algunos pacientes comentaron que sus proveedores de salud los equipararon al final de la vida y les aseguraron que todavía no habían alcanzado esa fase. Otros especificaron que se los habían ofrecido como alternativa al tratamiento. Los medios eran otra fuente de información, estos presentaban las unidades o hospicios como cuidados al final de la vida. Algunos especificaron que siempre conocieron los CP y no sabían exactamente como se había formado su opinión.</p> <p>3) Reacciones iniciales a los cuidados paliativos Los participantes en ambos grupos describieron sentir miedo y pánico cuando se introducían los CP. Entre las reacciones comunes, sobre todo en el grupo control, evitarlos y resistirse. Muchos comentaron que no querían pensar sobre los CP y no querían ahondar en lo negativo. Otros no pensaban que eran irrelevantes para ellos porque todavía estaba muy lejos, aunque estaban dispuestos a colaborar en la investigación para ayudar a otros. La resistencia a participar en CP, fue un tema prominente en el grupo de intervención, aunque los participantes indicaron que esta concepción inicial se disipó tras la explicación del oncólogo o equipo de investigación durante el reclutamiento</p> <p>4) Percepción después de recibir cuidados paliativos El grupo control no describió diferencias en la percepción antes o después del ensayo. En el grupo de la intervención, el temor generalmente fue reemplazado por una actitud más cómoda después del contacto con el equipo de CP, entendiendo los CP como una situación a largo plazo y el equipo de CP como un promotor de la salud. Los pacientes indicaron que el contacto con el equipo eliminó el estigma, aumentó la calidad de vida y les proporcionó confianza de que tenían los recursos para poder seguir adelante. Sin embargo, muchos se sentían incómodos con el término, ya que tanto ellos como sus allegados lo relacionaban con la muerte. Algunos prefirieron renombrar los cuidados como "control de síntomas" y referirse a los facultativos de CP como los "especialistas de la medicación o dolor". Otros simplemente especificaron que no era el término correcto para lo que ellos estaban recibiendo. El término paliativo siguió asociándose con una importante carga emocional.</p>
	Estándar	CP																																																																	
Sexo	45.5% M	73.1%																																																																	
Edad	65 (41-82)	61 (51-83)																																																																	
Casado/a o pareja	63.6%	57.7%																																																																	
Vive solo	22.7%	26.9%																																																																	
	Estándar	CP																																																																	
> secundaria	81.8%	92.3%																																																																	
secundaria	13.6%	7.7%																																																																	
<secundaria	4.6%	0%																																																																	
NC	0%	0%																																																																	
	Estándar	CP																																																																	
Jubilado/a	54.5%	53.9%																																																																	
Empleado	18.2%	26.9%																																																																	
Desempl.	0%	11.5%																																																																	
Baja	6%	7.7%																																																																	
	Estándar	CP																																																																	
Pulmón	22.7%	15.4%																																																																	
GI	36.3%	26.9%																																																																	
Genito-urin.	18.2%	11.5%																																																																	
Mama	4.6%	23.1%																																																																	
Ginecol.	18.2%	23.1%																																																																	

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención	Resultados																																																																																							
		<p><i>Estado funcional ECOG paciente</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>31.8%</td> <td>38.5%</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>59.1%</td> <td>61.5%</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>9.1%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Recibe QT</td> <td>90.9%</td> <td>84.6%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Características generales de los cuidadores</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo</td> <td>88.9%M</td> <td>57.1%<i>m</i></td> </tr> <tr> <td>Edad</td> <td>57 (40-80)</td> <td>61 (38-71)</td> </tr> <tr> <td>Casado/a o pareja</td> <td>88.9%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Vive con paciente</td> <td>77.8%</td> <td>92.9%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Nivel educativo de los cuidadores</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>> secundaria</td> <td>66.7%</td> <td>71.4%</td> </tr> <tr> <td>secundaria</td> <td>11.1%</td> <td>21.4%</td> </tr> <tr> <td><secundaria</td> <td>11.1%</td> <td>7.1%</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>11.1%</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado laboral de los cuidadores</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jubilado/a</td> <td>44.5%</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>Empleado</td> <td>33.3%</td> <td>42.9%</td> </tr> <tr> <td>Desempl.</td> <td>22.2%</td> <td>7.1%</td> </tr> <tr> <td>Baja</td> <td>0%</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado funcional ECOG cuidadores</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>33.3%</td> <td>35.7%</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>66.7%</td> <td>64.3%</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Recibe QT</td> <td>88.9%</td> <td>71.4%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Relación con el paciente</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Estándar</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esposo/a o pareja</td> <td>77.8%</td> <td>85.7%</td> </tr> <tr> <td>Hijo/a</td> <td>22.2%</td> <td>7.1%</td> </tr> <tr> <td>Otro</td> <td>0%</td> <td>7.1%</td> </tr> </tbody> </table>		Estándar	CP	0	31.8%	38.5%	1	59.1%	61.5%	2	9.1%	0%	Recibe QT	90.9%	84.6%		Estándar	CP	Sexo	88.9%M	57.1% <i>m</i>	Edad	57 (40-80)	61 (38-71)	Casado/a o pareja	88.9%	100%	Vive con paciente	77.8%	92.9%		Estándar	CP	> secundaria	66.7%	71.4%	secundaria	11.1%	21.4%	<secundaria	11.1%	7.1%	NC	11.1%	0%		Estándar	CP	Jubilado/a	44.5%	50%	Empleado	33.3%	42.9%	Desempl.	22.2%	7.1%	Baja	0%	0%		Estándar	CP	0	33.3%	35.7%	1	66.7%	64.3%	2	0%	0%	Recibe QT	88.9%	71.4%		Estándar	CP	Esposo/a o pareja	77.8%	85.7%	Hijo/a	22.2%	7.1%	Otro	0%	7.1%		<p>5) Renombrar o redefinir los CP Una temática prevalente era que se debería renombrar el término ya que no sentían representados. Sugirieron educar públicamente, hacer campañas con carteles e involucrar a los equipos de CP durante la etapa de diagnóstico como opciones para desestigmatizar los CP. Se consideró más útil que un oncólogo entrenado explicase el tratamiento que el material escrito. Ninguno que abogó por un cambio de nombre propuso ninguno, aunque aprobaron el nombre de "cuidados de apoyo".</p> <p>Los participantes del grupo control no encontró sentido para renombrar los paliativos, aunque también los veían irrelevantes para ellos. Desconocían los CP tempranos, y lo asociaban con el final de la vida. EL cambio a cuidados de apoyo se percibió como eufemístico y muy impreciso.</p>
	Estándar	CP																																																																																									
0	31.8%	38.5%																																																																																									
1	59.1%	61.5%																																																																																									
2	9.1%	0%																																																																																									
Recibe QT	90.9%	84.6%																																																																																									
	Estándar	CP																																																																																									
Sexo	88.9%M	57.1% <i>m</i>																																																																																									
Edad	57 (40-80)	61 (38-71)																																																																																									
Casado/a o pareja	88.9%	100%																																																																																									
Vive con paciente	77.8%	92.9%																																																																																									
	Estándar	CP																																																																																									
> secundaria	66.7%	71.4%																																																																																									
secundaria	11.1%	21.4%																																																																																									
<secundaria	11.1%	7.1%																																																																																									
NC	11.1%	0%																																																																																									
	Estándar	CP																																																																																									
Jubilado/a	44.5%	50%																																																																																									
Empleado	33.3%	42.9%																																																																																									
Desempl.	22.2%	7.1%																																																																																									
Baja	0%	0%																																																																																									
	Estándar	CP																																																																																									
0	33.3%	35.7%																																																																																									
1	66.7%	64.3%																																																																																									
2	0%	0%																																																																																									
Recibe QT	88.9%	71.4%																																																																																									
	Estándar	CP																																																																																									
Esposo/a o pareja	77.8%	85.7%																																																																																									
Hijo/a	22.2%	7.1%																																																																																									
Otro	0%	7.1%																																																																																									

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención	Resultados																																																						
<p>Hannon B et al. 2017 (51) Origen: Canadá</p>	<p>Diseño del estudio: cualitativo anidado en un ECA (entrevista semiestructurada a pacientes y cuidadores).</p> <p>Centro participante: Princess Margaret Cancer Centre (Toronto, Canadá).</p> <p>Reclutamiento: pacientes reclutados de 24 clínicas ambulatorias (brazo intervención de un ECA).</p> <p>Tamaño muestral: 37 pacientes y 30 cuidadores reclutados; 26 y 14 accedieron a colaborar (entrevistas durante 25/07/2007-09/03/2011).</p> <p>Objetivo: evaluar la experiencia de los pacientes y cuidadores al respecto de los CP.</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de cáncer GI, genitourinario, ginecológico o mama estadio IV; cáncer pulmón estadio III/IV; cáncer esófago o páncreas localmente avanzado. • Pronóstico clínico de 6 meses a 2 años. • ECOG 0-2. <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad <18 años. • Insuficiente conocimiento de inglés para proporcionar consentimiento informado y completar el cuestionario. • Baja puntuación en el cuestionario corto orientación-memoria concentración (<120; >10 errores) . <p>Variables de resultado: entrevista sobre calidad de vida y calidad de los cuidados.</p> <p>Seguimiento: NA.</p> <p>Pérdidas de seguimiento y abandono: NA.</p>	<p><i>Características generales</i></p> <table border="1" data-bbox="693 318 1030 400"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pacientes</th> <th>Cuidadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo</td> <td>73.1% M</td> <td>57.1% M</td> </tr> <tr> <td>Edad mediana</td> <td>60.5 (51-83)</td> <td>60.5 (38-71)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado civil</i></p> <table border="1" data-bbox="693 444 1030 589"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pacientes</th> <th>Cuidadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Casado/a/pareja</td> <td>57.7%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Separado/a/divorciado/a</td> <td>15.4%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Soltero/a</td> <td>15.4%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Viudo/a</td> <td>11.5%</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Nivel educativo</i></p> <table border="1" data-bbox="693 633 1030 753"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pacientes</th> <th>Cuidadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>College, universidad</td> <td>92.3%</td> <td>71.4%</td> </tr> <tr> <td>Secundaria</td> <td>7.7%</td> <td>21.4%</td> </tr> <tr> <td>< secundaria</td> <td>0</td> <td>7.1%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado laboral</i></p> <table border="1" data-bbox="693 797 1030 985"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pacientes</th> <th>Cuidadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jubilado/a</td> <td>53.8%</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>Empleado</td> <td>26.9%</td> <td>42.9%</td> </tr> <tr> <td>Desempleado</td> <td>11.5%</td> <td>7.1%</td> </tr> <tr> <td>Baja</td> <td>7.7%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Ingresos familiares anuales > \$60000Can</td> <td>47.4%</td> <td>80%</td> </tr> </tbody> </table>		Pacientes	Cuidadores	Sexo	73.1% M	57.1% M	Edad mediana	60.5 (51-83)	60.5 (38-71)		Pacientes	Cuidadores	Casado/a/pareja	57.7%	100%	Separado/a/divorciado/a	15.4%	0%	Soltero/a	15.4%	0%	Viudo/a	11.5%	0%		Pacientes	Cuidadores	College, universidad	92.3%	71.4%	Secundaria	7.7%	21.4%	< secundaria	0	7.1%		Pacientes	Cuidadores	Jubilado/a	53.8%	50%	Empleado	26.9%	42.9%	Desempleado	11.5%	7.1%	Baja	7.7%	0%	Ingresos familiares anuales > \$60000Can	47.4%	80%	<p>Grupo de tratamiento CP</p> <p><u>Tipo de modelo organizativo:</u> integrado</p> <p><u>Composición y formación del equipo multidisciplinar:</u> enfoque multidisciplinar con entrenamiento en paliativos</p> <p><u>Características específicas del programa de intervención:</u> los pacientes reclutados en el grupo de CP son atendidos al mes del reclutamiento y al menos una vez al mes durante los siguientes 4 meses. Durante la primera visita se les informa sobre cómo contactar con el equipo de CP especializados. Los pacientes tienen acceso a todos los recursos de las unidades comunitarias de CP (enfermeras, médicos de paliativos y otros profesionales aliados)</p> <p>Grupo de tratamiento oncológico estándar</p> <p>Solo se realizaron consultas ad/hoc a petición del oncólogo. Tenían acceso telefónico con un residente o adjunto de oncología 24 horas.</p>	<p>Temas relevantes:</p> <p>1) Manejo rápido y personalizado de síntomas</p> <p>Los pacientes apreciaron la rápida resolución de los síntomas, especialmente el dolor. Los participantes percibieron que el equipo de CP reaccionaba muy rápido cuando existía un control inadecuado de los síntomas, cambiando las pautas de tratamiento y ofreciendo un amplio conocimiento de opciones terapéuticas. Un paciente refirió haber sufrido dolor durante 3 años antes de haber sido remitido a CP.</p> <p>2) Apoyo holístico a pacientes y cuidadores</p> <p>Tanto pacientes como cuidadores refirieron que el apoyo trascendió el ámbito físico, abordando un amplio abanico de dudas psicosociales. Muchos encontraron la atención social y a la familia novedosa y gratificante. Los participantes expresaron que la naturaleza abierta de los profesionales les facilitó expresar sus dudas y comentaron que se sintieron relajados, recomfortados e incluso optimistas tras las visitas. Refirieron apreciar sobre todo el poder hablar de sus propios problemas personales. La mayor preocupación de los pacientes era el dolor.</p> <p>3) Ayuda en la toma de decisión</p> <p>Algunos de los participantes manifestaron estar poco preparados para lidiar con el número de citas y reconocer cuando necesitarían acudir a urgencias. Muchos apreciaron el enfoque proactivo y agradecieron la posibilidad de poder hablar con un miembro del equipo para resolver dudas. Asimismo, se sintieron bien porque alguien les hiciese un seguimiento y se preocupase por ellos. Algunos utilizaron el equipo de CP para asesorarse sobre la toma de decisión y ayudarles con la información médica proporcionada por otros profesionales.</p>
	Pacientes	Cuidadores																																																								
Sexo	73.1% M	57.1% M																																																								
Edad mediana	60.5 (51-83)	60.5 (38-71)																																																								
	Pacientes	Cuidadores																																																								
Casado/a/pareja	57.7%	100%																																																								
Separado/a/divorciado/a	15.4%	0%																																																								
Soltero/a	15.4%	0%																																																								
Viudo/a	11.5%	0%																																																								
	Pacientes	Cuidadores																																																								
College, universidad	92.3%	71.4%																																																								
Secundaria	7.7%	21.4%																																																								
< secundaria	0	7.1%																																																								
	Pacientes	Cuidadores																																																								
Jubilado/a	53.8%	50%																																																								
Empleado	26.9%	42.9%																																																								
Desempleado	11.5%	7.1%																																																								
Baja	7.7%	0%																																																								
Ingresos familiares anuales > \$60000Can	47.4%	80%																																																								

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención	Resultados																																				
		<p><i>Localización tumor (paciente)</i></p> <table border="1" data-bbox="691 410 1039 565"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pacientes</th> <th>Cuidadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pulmón</td> <td>15.4%</td> <td>21.4%</td> </tr> <tr> <td>Gl.</td> <td>26.9%</td> <td>42.9%</td> </tr> <tr> <td>Genito-urinario</td> <td>11.5%</td> <td>7.1%</td> </tr> <tr> <td>Mama</td> <td>23.1%</td> <td>21.4%</td> </tr> <tr> <td>Ginecológico</td> <td>23.1%</td> <td>7.1%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado funcional ECOG</i></p> <table border="1" data-bbox="691 609 1039 713"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pacientes</th> <th>Cuidadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>38.5%</td> <td>35.7%</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>61.5%</td> <td>64.3%</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0%</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Parentesco cuidador_paciente</i></p> <table border="1" data-bbox="691 754 1039 832"> <tbody> <tr> <td>Espos/a o pareja</td> <td>85.7%</td> </tr> <tr> <td>Hijo/a</td> <td>7.1%</td> </tr> <tr> <td>Otros</td> <td>7.1%</td> </tr> </tbody> </table>		Pacientes	Cuidadores	Pulmón	15.4%	21.4%	Gl.	26.9%	42.9%	Genito-urinario	11.5%	7.1%	Mama	23.1%	21.4%	Ginecológico	23.1%	7.1%		Pacientes	Cuidadores	0	38.5%	35.7%	1	61.5%	64.3%	2	0%	0%	Espos/a o pareja	85.7%	Hijo/a	7.1%	Otros	7.1%		<p>4) Preparación para el futuro</p> <p>Los pacientes apreciaron la oportunidad de conocer todas las opciones y posibilidades al respecto de los cuidados en la etapa final de la vida, discutir el pronóstico y anticiparse a los síntomas y los problemas prácticos. La mayoría desconocían las posibilidades; algunos desconocían el concepto de cuidados paliativos y se sintieron empoderados al conocer esta información. La mayoría opinó que la clínica de CP le proporcionó un foro único para discutir el final de la vida abiertamente. Muchos sintieron alivio al poder normalizar el proceso de muerte y discutir los miedos y preferencias respecto a los cuidados avanzados</p> <p>5) Casos discrepantes</p> <p>Tres pacientes, que no presentaban síntomas, refirieron no encontrar beneficios en algunos de los aspectos de la intervención. Uno opinaba que el oncólogo debería poder manejar los síntomas, pero sí mencionó beneficios desde el punto de vista social y personal. Otro, que sí manifestó beneficios psicosociales y en el manejo de síntomas, comentó que él no relacionaba CP con el manejo de síntomas y que no se sentía identificado con el término CP. El tercero, que se sentía bien, consideró que todavía era muy temprano para pensar en el futuro. Todos consideraron que el acceso podría ser útil para otros y para ellos mismos en el futuro, y todos estaban incómodos con acudir a una clínica de CP.</p>
	Pacientes	Cuidadores																																						
Pulmón	15.4%	21.4%																																						
Gl.	26.9%	42.9%																																						
Genito-urinario	11.5%	7.1%																																						
Mama	23.1%	21.4%																																						
Ginecológico	23.1%	7.1%																																						
	Pacientes	Cuidadores																																						
0	38.5%	35.7%																																						
1	61.5%	64.3%																																						
2	0%	0%																																						
Espos/a o pareja	85.7%																																							
Hijo/a	7.1%																																							
Otros	7.1%																																							

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Características de la intervención	Resultados																																		
<p>Fliedner M et al. 2019 (52) Origen: Suiza</p>	<p>Diseño del estudio: cualitativo anidado en un ECA (SENS-Trial) (entrevistas semiestructuradas)</p> <p>Centros participantes: 3 centros oncológicos terciarios suizo-alemanes (Bern, St. Glen y Lucerne)</p> <p>Reclutamiento: invitación a pacientes consecutivos. Análisis preliminar de 10 pero se continuó con el muestreo hasta alcanzar la saturación de temas (n=10) (12/2014-julio 2017)</p> <p>Tamaño muestral: 20</p> <p>Objetivo: explorar la percepción y experiencia de los pacientes con cáncer avanzado al respecto de una intervención precoz oral estructurada para determinar la aceptabilidad y el impacto en las vidas de los pacientes, incluyendo factores influyentes</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con cáncer localmente avanzado o metastásico que no responde a tratamiento curativo reclutados durante las 16 semanas tras el diagnóstico • Edad >18 años • ECOG 1-2 <p>Criterios de exclusión: imposibilidad para proporcionar consentimiento informado debido a la presencia de delirio, demencia u otra condición</p> <p>Incapacidad para comunicarse adecuadamente en alemán</p> <p>Falta de responsabilidad o incapacidad para apreciar la naturaleza, significado o consecuencias del estudio y formular sus deseos correspondientemente.</p> <p>Pacientes que han recibido o están recibiendo cuidados paliativos hospitalarios</p> <p>Variables de resultado: entrevista sobre experiencia/percepción de la intervención e impacto de la intervención en el paciente</p> <p>Seguimiento: NA</p> <p>Pérdidas de seguimiento y abandono: NA</p>	<p><i>Características generales</i></p> <table border="1" data-bbox="600 189 882 270"> <thead> <tr> <th colspan="2">n</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo</td> <td>7 M</td> </tr> <tr> <td>Edad media (min./máx.)</td> <td>66 (44/82)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Estado civil</i></p> <table border="1" data-bbox="600 315 882 441"> <thead> <tr> <th colspan="2">n</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Casado/a/pareja</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Viudo/a</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Soltero/a</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Divorciado/a</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Tipo de cáncer</i></p> <table border="1" data-bbox="600 491 882 667"> <thead> <tr> <th colspan="2">n</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pulmón</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Páncreas</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Colorectal</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Mama</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Próstata</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Urotelial</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Información adicional</i></p> <table border="1" data-bbox="600 705 882 831"> <tbody> <tr> <td>T° medio desde la intervención hasta la entrevista (días; máx./min.)</td> <td>58 (14/253)</td> </tr> <tr> <td>Duración media de la entrevista (minutos; máx./min.)</td> <td>36 (19/70)</td> </tr> </tbody> </table>	n		Sexo	7 M	Edad media (min./máx.)	66 (44/82)	n		Casado/a/pareja	15	Viudo/a	3	Soltero/a	1	Divorciado/a	1	n		Pulmón	9	Páncreas	3	Colorectal	3	Mama	1	Próstata	4	Urotelial	0	T° medio desde la intervención hasta la entrevista (días; máx./min.)	58 (14/253)	Duración media de la entrevista (minutos; máx./min.)	36 (19/70)	<p>Grupo de tratamiento CP</p> <p><u>Tipo de modelo organizativo:</u> integrado</p> <p><u>Composición y formación del equipo multidisciplinar:</u> red de apoyo utilizando estructuras hospitalarias y ambulatorias y estructuras profesionales y familiares/amigos.</p> <p><u>Características específicas del programa de intervención:</u> como parte de un proyecto de mejora de la calidad hospitalaria realizado a propuesta del Marco para el desarrollo de intervenciones complejas se desarrolló una estructura para dialogar con los pacientes al respecto de sus necesidades y anticiparse a la planificación de los cuidados.</p> <p>Los cuidados paliativos son ofrecidos por facultativos de CP y enfermeras de práctica avanzada en CP. La intervención se realiza en el ámbito ambulatorio y consiste en una conversación a las 16 semanas de la aleatorización</p>	<p>Temas relevantes:</p> <p>Se identificaron 4 categorías con múltiples subcategorías:</p> <p>1) Experiencia emocional, cognitiva y percepción de la intervención</p> <p><u>Experiencia emocional con la intervención SENS</u> <i>Atención y confianza mutua.</i> La participación en el ensayo causó una fuerte impresión emocional en los participantes. La mayoría consideraban que una intervención en CP solo puede estar basada en la atención y confianza mutua. <i>No hay necesidad de ser pesimistas sobre el futuro.</i> La mayoría apreciaron la reflexión sobre el futuro, pero consideraron que no era necesario ser tan pesimista, y que las discusiones deberían ser en términos más positivos. <i>Una experiencia emocional a través de una conversación normal.</i> La mayoría recibieron una imagen realista que les permitió planificar el futuro. <i>Exigente, pero una comunicación honesta muy deseada.</i> Muchos expresaron que fue difícil y a veces incluso aterrador hablar abiertamente sobre la muerte. Sintieron alivio de poder hablar de forma realista sobre algunos temas sensibles. Algunos comentaron que les daba miedo quedarse en la unidad de CP solo unas semanas.</p> <p><u>Experiencia cognitiva</u> <i>SENS tiene sentido.</i> La intervención se percibió útil porque se abordaron temas que nunca habían sido tratados. Encontraron útil el cuestionario para preparar la conversación. <i>SENS proporciona seguridad y apoyo y los temas deben ser incorporados a la práctica habitual.</i> La intervención proporcionó seguridad a los participantes que ya habían empezado a preparar el futuro, ya que les confirmó lo que ya habían pensado. Sugirieron incorporar los temas a las conversaciones en los cuidados oncológicos estándar. <i>Conversación concreta con información útil.</i> A los participantes les pareció bien la información oral y escrita, aunque la mayoría opinaba que no la iba necesitar a corto plazo.</p> <p>2) Impacto de la intervención</p> <p><u>Un cambio respecto al entendimiento de CP y de su propio futuro</u> La mayoría aprendieron que los CP no estaban dirigidos únicamente a la muerte, sino que abordaban muchas otras facetas. La intervención les animó a reflexionar sobre el futuro, para lo que muchos no estaban preparados. En base a la información, conocían a dónde tenían que dirigirse en caso de empeorar. A pesar de entender las implicaciones, algunos seguían asociándolos a la etapa final. Todos aquellos que los asociaron a la muerte, mencionaron estar aliviados de poder sacar el miedo del corazón.</p> <p><u>Acciones derivadas del SENS</u> La intervención estimuló a los participantes a discutir su situación y sus deseos respecto a los cuidados futuros y apoyó su determinación para abordar cuestiones prácticas (últimas voluntades, herencia, etc.)</p> <p><u>Antecedentes personales, conocimientos y actitudes sobre SENS</u> Algunos querían seguir en control el mayor tiempo posible o tenían una actitud positiva a pesar de conocer la naturaleza de la enfermedad. Algunos comentaron que ya habían preparado el futuro. Otros mencionaron que ya habían confrontado los CP con anterioridad. En base a eso, algunos los relacionaron con la muerte. La mayoría de los hombres consideraron la intervención muy emocional y la relegaron a la etapa final. Las mujeres reconocieron el lado práctico y la visualizaron como una guía para planificar el futuro.</p> <p>3) Temporalidad de la intervención Algunos se sorprendieron de ser invitados a participar en el estudio. Quedó claro que los CP deberían de iniciarse basándose en las necesidades individuales y en la relación con el proveedor de salud. Para algunos, la intervención se produjo bastante pronto, especialmente si estaban en una fase en dónde tenían que lidiar con el diagnóstico. La temporalidad influyó en gran medida sobre sus experiencias e impacto.</p>
n																																						
Sexo	7 M																																					
Edad media (min./máx.)	66 (44/82)																																					
n																																						
Casado/a/pareja	15																																					
Viudo/a	3																																					
Soltero/a	1																																					
Divorciado/a	1																																					
n																																						
Pulmón	9																																					
Páncreas	3																																					
Colorectal	3																																					
Mama	1																																					
Próstata	4																																					
Urotelial	0																																					
T° medio desde la intervención hasta la entrevista (días; máx./min.)	58 (14/253)																																					
Duración media de la entrevista (minutos; máx./min.)	36 (19/70)																																					

Anexo D. Calidad de la evidencia

Tabla 6: Evaluación de la calidad de la evidencia de la revisión Cochrane (24)

Resultados AMSTAR-2: herramienta de evaluación crítica de revisiones sistemáticas de estudios de intervenciones de salud

¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?

Sí	OPCIONAL	
<input checked="" type="checkbox"/> Población	<input checked="" type="checkbox"/> Tiempo de seguimiento	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervención		
<input checked="" type="checkbox"/> Comparador		
<input checked="" type="checkbox"/> Resultado (<i>Outcome</i>)		

¿El documento de revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?

Sí Parcial	Sí	
Los autores afirman que desarrollaron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión	<input type="checkbox"/> Un metaanálisis / plan de síntesis, si aplicara, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
<input checked="" type="checkbox"/> Criterios de inclusión/exclusión	<input type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del	
<input checked="" type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo		

¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?

Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:

<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA), o	
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA (estudios de intervención no aleatorizados)	

¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?

Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	<input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	<input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/estudios	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	<input checked="" type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	<input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado literatura gris, si correspondiese	
	<input checked="" type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión	

¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:		
<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o	<input type="checkbox"/> Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO

¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:		
<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o	<input type="checkbox"/> Dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extraído por un solo revisor	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO

¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?

Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	<input checked="" type="checkbox"/> Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO

¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?

Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Poblaciones	<input checked="" type="checkbox"/> Población en detalle	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervenciones	<input checked="" type="checkbox"/> Ámbito del estudio	
<input checked="" type="checkbox"/> Comparadores	<input checked="" type="checkbox"/> Marco temporal de seguimiento	
<input checked="" type="checkbox"/> Resultados	<input checked="" type="checkbox"/> Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
<input checked="" type="checkbox"/> Diseños de investigación		

¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?

Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input checked="" type="checkbox"/> Enmascaramiento de la asignación, y	<input checked="" type="checkbox"/> Generación de la secuencia aleatoria, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	<input checked="" type="checkbox"/> Selección del resultado analizado entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haberse valorado:	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input type="checkbox"/> Sesgo de confusión, y	<input type="checkbox"/> Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y	
<input type="checkbox"/> Sesgo de selección	<input type="checkbox"/> Selección del resultado analizado entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	

¿Los autores de la revisión informaron sobre las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?

Para sí		
<input checked="" type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión Nota: informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica		<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO

Si se realizó un metaanálisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?

Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)	
Para sí:	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un metaanálisis, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e	
<input checked="" type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)	
Para sí:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un metaanálisis, y	
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y	
<input type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y	
<input type="checkbox"/> reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión	

Si se realizó un metaanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del metaanálisis u otra síntesis de evidencia?

Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Metaanálisis
<input type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	

¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?

Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados	

¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?

Para sí	
<input type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	

Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño tamaño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?

Para sí	
<input checked="" type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Meta-análisis

¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?

Para sí	
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses.	

Nota: Los ítems 2, 4, 7, 9, 11, 13 y 15 se consideran críticos. Valoración de la revisión:

- **Alta:** ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica
- **Media:** ninguna debilidad crítica y más de una no crítica
- **Baja:** hasta una debilidad crítica y con o sin debilidades no críticas
- **Críticamente baja:** más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas

Calidad: Moderada

Tabla 7: Evaluación de los sesgos de los ensayos clínicos incluidos en la actualización

Resultados de la herramienta <i>Cochrane Risk of Bias (RoB) 2.0</i> para ECAs (33).			
Temel et al. 2017 (35)			
Dominio	Preguntas de señalización	Respuesta	Comentario
Sesgo derivado del proceso de aleatorización	1.1. La secuencia de asignación fue aleatoria?	Sí	Asignación 1:1 utilizando una secuencia numérica generada por ordenador. En el artículo se indica fue ocultada hasta la asignación de los grupos
	1.2. La secuencia se ocultó hasta el reclutamiento y asignación de los pacientes a la intervención?	Sí	
	1.3. Las diferencias basales entre los grupos sugieren que podría haber un problema en el proceso de aleatorización?	Probablemente no	En el artículo se indica que la edad y el número de comorbilidades fue ligeramente superior en el grupo de intervención, pero a priori estas diferencias no parecen significativas (edad día: 64.03 y 65.64; índice de comorbilidad 6.73 7.03). No se ofrece valor p
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo derivado de las desviaciones de la intervención prevista	2.1. Los participantes conocían la asignación de la intervención durante el ensayo?	Sí	Se documenta que los participantes y clínicos conocían la intervención, aunque se hace alusión a que los que administran los cuestionarios son ajenos al estudio.
	2.2. Los cuidadores y personas que administran la intervención conocen la asignación de los participantes durante el ensayo?	Sí	
	2.3. Se produjeron desviaciones con respecto a la intervención prevista que surgieron debido al contexto de investigación?	Probablemente sí	Un 34% de los pacientes del grupo estándar acudió a consulta de CP durante las primeras 24 semanas de empezar el estudio. Los autores argumentan que posiblemente represente la práctica clínica habitual pero no se puede descartar que los oncólogos fuesen más propensos a remitir a los pacientes a CP como consecuencia del estudio
	2.4. Es probable que estas desviaciones hubiesen influido en los resultados?	Probablemente sí	Es posible que este efecto diluya el efecto de la intervención
	2.5. Estas desviaciones de la intervención estaban equilibradas entre los grupos?	No	Solo un 0.3% de los pacientes no acudió a consulta en el grupo de CP frente al 34% que acudió a consulta de CP en el grupo de la intervención
	2.6. El análisis empleado para estimar el efecto de la asignación de la intervención fue apropiado?	Sí	Se indica que cuando los pacientes del grupo control recibieron CP no se cruzaron los grupos de estudio. Análisis por intención de tratar.

	2.7. Es probable un impacto substancial en los resultados debido al hecho de que los participantes no se analicen en el grupo al que fueron asignado	No aplica	Solo aplica cuando la respuesta a 2.6 es N/PN
	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	
Sesgo debido a los datos perdidos	3.1 Los datos para este resultados estaban disponibles para todos, o casi todos los participantes aleatorizados?	No	Un 79.7% (118/148) de los pacientes en el grupo de CP completó los cuestionarios de seguimiento a los 24 meses. En el grupo control, un 86.7% (124/143) de los pacientes vivos finalizó el seguimiento.
	3.2: Hay evidencia de que el resultado no está sesgado debido a los datos perdidos?	Probablemente no	En el grupo de CP existe un porcentaje mayor de pacientes que ha cambiado de centro o retirado el consentimiento, por lo que no se puede descartar
	3.3. Es posible que las pérdidas estén asociadas al valor real?	Probablemente no	No se puede descartar
	3.4 Es probable que las pérdidas estén asociadas al valor real?	Probablemente no	No se puede descartar
	Valoración del riesgo de sesgo	Dudoso	
Sesgo en la medición del resultado	4.1 El método utilizado para medir el resultado fue inapropiado?	No	Se emplean escalas previamente validadas para medir la calidad de vida y otras variables auto reportadas. A los pacientes que no acuden a la cita se les envía por correo o e-mail.
	4.2 La medición o evaluación del resultado pudo haber diferido dependiendo del grupo de intervención?	Probablemente no	A priori, no parecen existir diferencias aunque no se indica explícitamente
	4.3 Los que evalúan los resultados conocían la intervención recibida por los participantes?	Sí	El paciente conocía la intervención
	.4.4. El conocimiento de la intervención pudo haber influido en la evaluación de resultados?	Probablemente sí	Las variables reportadas por el paciente se pueden ver claramente afectadas por el conocimiento de la intervención
	Es probable que el conocimiento de la intervención haya influido en la evaluación de los resultados?	Probablemente sí	
	Valoración del riesgo de sesgo	Alta para todas las variables reportadas por el paciente	

Sesgo en la selección del resultado reportado	5.1 Los datos que originaron el resultado fueron analizados de acuerdo a un plan de análisis preliminar que fue finalizado antes de que los datos no ciegos estuvieran disponibles para el análisis?	No existe información	No existe información al respecto
	5.2. Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a los resultados de múltiples mediciones disponibles (ej. escalas, definiciones, tiempos) en el dominio de resultados?	No	Las variables estudiadas se ajustan a las variables "core" y las escalas empleadas son las estándares
	5.3 Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a múltiples análisis de datos disponibles?	Probablemente no	Aunque se indica que se realizaron distintos modelos ANCOVA, controlando por variables basales, se proporcionan también los datos crudos
	Valoración del riesgo de sesgo	Dudoso	
Riesgo global	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	

Vanbutsele et al (36)			
Dominio	Preguntas de señalización	Respuesta	Comentario
Sesgo derivado del proceso de aleatorización	1.1 La secuencia de asignación fue aleatoria?	Sí	Los pacientes fueron asignados de forma aleatoria utilizando el método por bloques permutados. La secuencia de asignación solo era conocida por un asistente y desconocida por los investigadores
	1.2 La secuencia se ocultó hasta el reclutamiento y asignación de los pacientes a la intervención?	Sí	
	1.3 Las diferencias basales entre los grupos sugieren que podrían haber un problema en el proceso de aleatorización?	Probablemente sí	No se indica la significación estadística. A priori, los grupos parecen bastante homogéneos aunque sí se observa que el número de hombres es ligeramente superior en el grupo control (73% versus 64%), y que este grupo presenta un mejor estado funcional basal (89% pacientes en estado ECOG 1-2 en grupo CP frente a 79% en grupo control)
	Valoración del riesgo de sesgo	Dudoso	
Sesgo derivado de las desviaciones de la intervención prevista	2.1. Los participantes conocían la asignación de la intervención durante el ensayo?	Sí	No existió enmascaramiento de los pacientes, clínicos o evaluadores
	2.2. Los cuidadores y personas que administran la intervención conocen la asignación de los participantes durante el ensayo?	Sí	
	2.3. Se produjeron desviaciones con respecto a la intervención prevista que surgieron debido al contexto de investigación?	Probablemente sí	No se descarta que el conocimiento de la intervención hubiese ocasionado un mayor número de consultas de CP en el grupo control (18% acudieron a una consulta con enfermería de CP)
	2.4. Es probable que estas desviaciones hubiesen influido en los resultados?	Probablemente sí	En el artículo se indica que los oncólogos y los miembros del equipo oncológico podrían haber aplicado los conocimientos aprendidos en el grupo de CP al grupo control
	2.5. Estas desviaciones de la intervención estaban equilibradas entre los grupos?	No	
	2.6. El análisis empleado para estimar el efecto de la asignación de la intervención fue apropiado?	Sí	Análisis por intención de tratar
	2.7. Es probable un impacto substancial en los resultados debido al hecho de que los participantes no se analicen en el grupo al que fueron asignado	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	

Sesgo debido a los datos perdidos	3.1 Los datos para este resultado estaban disponibles para todos, o casi todos los participantes aleatorizados?	No	El grado de cumplimiento a las 12 semanas fue del 71% en el grupo de intervención frente al 72% en el grupo control. A las 24 semanas el cumplimiento fue del 55% en el grupo de intervención y del 47.9% en el grupo control
	3.2: Hay evidencia de que el resultado no está sesgado debido a los datos perdidos?	Probablemente sí	Se documenta haber utilizado imputación múltiple para manejar los datos fallidos
	3.3. Es posible que las pérdidas estén asociadas al valor real?	No aplica	
	3.4 Es probable que las pérdidas estén asociadas al valor real?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo en la medición del resultado	4.1 El método utilizado para medir el resultado fue inapropiado?	No	Se emplean escalas y cuestionarios validados internacionalmente para medir los PROMS. La calidad de vida se evalúa mediante curvas de supervivencia (Kaplan Mayer)
	4.2 La medición o evaluación del resultado pudo haber diferido dependiendo del grupo de intervención?	Probablemente no	No existe información al respecto pero a priori, no parecen existir diferencias entre los grupos
	4.3 Los que evalúan los resultados conocían la intervención recibida por los participantes?	Sí	Se indica expresamente que los evaluadores y pacientes conocían la intervención
	.4.4. El conocimiento de la intervención pudo haber influido en la evaluación de resultados?	Sí para las variables reportadas por el paciente No para supervivencia	Los resultados informados por el paciente pueden verse claramente afectados por el conocimiento de la intervención, no así la supervivencia
	Es probable que el conocimiento de la intervención haya influido en la evaluación de los resultados?	Probablemente sí para variables reportadas por el paciente Probablemente no para supervivencia	
	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	

Sesgo en la selección del resultado reportado	5.1 Los datos que originaron el resultado fueron analizados de acuerdo a un plan de análisis preliminar que fue finalizado antes de que los datos no ciegos estuvieran disponibles para el análisis?	Sí	El análisis se realiza de acorde a un protocolo previo publicado
	5.2. Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a los resultados de múltiples mediciones disponibles (ej. escalas, definiciones, tiempos) en el dominio de resultados?)	No	Las escalas y análisis están predefinidos en el protocolo previo
	5.3 Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a múltiples análisis de datos disponibles?	Sí para variables reportadas por el paciente No para supervivencia	Los propios autores indican que, como estudio exploratorio, muchas de las variables secundarias autoreportadas podrían haber llegado a la significación estadística por azar (error tipo I). La supervivencia no está sujeta a este tipo de error
	Valoración del riesgo de sesgo	Alto para variables reportadas por el paciente Bajo para supervivencia	
Riesgo global	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	

Zhuang et al (37)

Dominio	Preguntas de señalización	Respuesta	Comentario
Sesgo derivado del proceso de aleatorización	1.1. La secuencia de asignación fue aleatoria?	No existe información	El estudio únicamente hace referencia a que los pacientes fueron divididos en dos grupos en una razón 1:1
	1.2. La secuencia se ocultó hasta el reclutamiento y asignación de los pacientes a la intervención?	No existe información	
	1.3. Las diferencias basales entre los grupos sugieren que podrían haber un problema en el proceso de aleatorización?	No	Se indica que no existían diferencias estadísticas entre el grupo de intervención y grupo control
	Valoración del riesgo de sesgo	Dudoso	
Sesgo derivado de las desviaciones de la intervención prevista	2.1. Los participantes conocían la asignación de la intervención durante el ensayo?	Probablemente no	Se indica únicamente que se trata de un estudio aleatorizado
	2.2. Los cuidadores y personas que administran la intervención conocen la asignación de los participantes durante el ensayo?	Probablemente no	
	2.3. Se produjeron desviaciones con respecto a la intervención prevista que surgieron debido al contexto de investigación?	No aplica	
	2.4. Es probable que estas desviaciones hubiesen influido en los resultados?	No aplica	
	2.5. Estas desviaciones de la intervención estaban equilibradas entre los grupos?	No aplica	
	2.6. El análisis empleado para estimar el efecto de la asignación de la intervención fue apropiado?	No existe información	No existe información al respecto
	2.7. Es probable un impacto substancial en los resultados debido al hecho de que los participantes no se analicen en el grupo al que fueron asignado	No existe información	No existe información al respecto
	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	

Sesgo debido a los datos perdidos	3.1 Los datos para este resultados estaban disponibles para todos, o casi todos los participantes aleatorizados?	No existe información	No existe información al respecto de los casos perdidos
	3.2: Hay evidencia de que el resultado no está sesgado debido a los datos perdidos?	No	No existe información
	3.3. Es posible que las pérdidas estén asociadas al valor real?	No existe información	No existe información
	3.4 Es probable que las pérdidas estén asociadas al valor real?	No existe información	No existe información
	Valoración del riesgo de sesgo	Dudoso	
Sesgo en la medición del resultado	4.1 El método utilizado para medir el resultado fue inapropiado?	No	Se emplean escalas y cuestionarios previamente validados
	4.2 La medición o evaluación del resultado pudo haber diferido dependiendo del grupo de intervención?	Probablemente no	A priori, no se prevé que puedan existir diferencias en la medición de resultados
	4.3 Los que evalúan los resultados conocían la intervención recibida por los participantes?	No existe información	No existe información al respecto
	4.4. El conocimiento de la intervención pudo haber influido en la evaluación de resultados?	No existe información	No existe información para valorar este aspecto
	Es probable que el conocimiento de la intervención haya influido en la evaluación de los resultados?	No existe información	
	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	
Sesgo en la selección del resultado reportado	5.1 Los datos que originaron el resultado fueron analizados de acuerdo a un plan de análisis preliminar que fue finalizado antes de que los datos no ciegos estuvieran disponibles para el análisis?	No existe información	No existe información al respecto
	5.2. Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a los resultados de múltiples mediciones (ej. escalas, definiciones, tiempos) en el dominio de resultados?	No	Se analizan únicamente los resultados relativos a tres variables empleando escalas internacionalmente validadas
	5.3 Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a múltiples análisis de datos disponibles?	No	Solo se proporcionan análisis crudos
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Riesgo global	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	

Groenvold et al.(38)			
Dominio	Preguntas de señalización	Respuesta	Comentario
Sesgo derivado del proceso de aleatorización	1.1. La secuencia de asignación fue aleatoria?	Sí	Aleatorización 1:1 generada por ordenador dividiendo la muestra en bloques de 8 a 12 estratos. La aleatorización fue realizada por una unidad independiente y se ocultó de los investigadores.
	1.2. La secuencia se ocultó hasta el reclutamiento y asignación de los pacientes a la intervención?	Sí	
	1.3. Las diferencias basales entre los grupos sugieren que podría haber un problema en el proceso de aleatorización?	Probablemente no	No se proporciona la significación estadística pero a priori, los grupos parecen equilibrados
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo derivado de las desviaciones de la intervención prevista	2.1. Los participantes conocían la asignación de la intervención durante el ensayo?	Sí	Se hace referencia a que se trata de un ensayo clínico aleatorizado. Solo se hace referencia a que el análisis de los datos fue ciego.
	2.2. Los cuidadores y personas que administran la intervención conocen la asignación de los participantes durante el ensayo?	Sí	
	2.3. Se produjeron desviaciones con respecto a la intervención prevista que surgieron debido al contexto de investigación?	Probablemente sí	El propio artículo hace referencia a que no se descarta que las enfermeras de oncología hubiesen sentido la obligación legal de animar a los pacientes a contactar con el equipo de oncológicos y dedicarle más tiempo de lo habitual. Tampoco se descarta que los oncólogos apliquen lo aprendido y proporcionen mejora atención al grupo control.
	2.4. Es probable que estas desviaciones hubiesen influido en los resultados?	Probablemente sí	En caso de haber sucedido lo anterior, podría diluir el efecto con respecto al grupo de intervención, tal y como se describe en el estudio
	2.5. Estas desviaciones de la intervención estaban equilibradas entre los grupos?	No	
	2.6. El análisis empleado para estimar el efecto de la asignación de la intervención fue apropiado?	Probablemente sí	Se realiza un análisis por intención de cruzar modificado. Se excluyen los pacientes que han retirado el consentimiento informado, pacientes que no cumplieron criterios y los muertos
	2.7. Es probable un impacto substancial en los resultados debido al hecho de que los participantes no se analicen en el grupo al que fueron asignado	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	

Sesgo debido a los datos perdidos	3.1 Los datos para este resultado estaban disponibles para todos, o casi todos los participantes aleatorizados?	No	El obtuvieron datos del 86.2% (106/123) de los pacientes que permanecieron vivos en el grupo de la intervención y del 80.6% (100/124) de los pacientes que permanecieron vivos en el grupo control
	3.2: Hay evidencia de que el resultado no está sesgado debido a los datos perdidos?	Probablemente sí	Se empleó el método de imputación múltiple y análisis de sensibilidad para manejar los datos perdidos
	3.3. Es posible que las pérdidas estén asociadas al valor real?	No aplica	
	3.4 Es probable que las pérdidas estén asociadas al valor real?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo en la medición del resultado	4.1 El método utilizado para medir el resultado fue inapropiado?	No	Se emplean escalas y cuestionarios validados internacionalmente. La supervivencia se mide a través de curvas Kaplan Maier
	4.2 La medición o evaluación del resultado pudo haber diferido dependiendo del grupo de intervención?	Probablemente no	No existe información específica al respecto, pero a priori no parece haber diferencias entre los grupos
	4.3 Los que evalúan los resultados conocían la intervención recibida por los participantes?	Si	Se hace referencia a que los evaluadores estaban ciegos respecto a la intervención pero no así los pacientes
	.4.4. El conocimiento de la intervención pudo haber influido en la evaluación de resultados?	Probablemente sí para medidas reportadas por el paciente No para supervivencia	Los resultados reportados por el paciente pueden verse claramente influidos por el conocimiento de la intervención
	Es probable que el conocimiento de la intervención haya influido en la evaluación de los resultados?	Probablemente sí para medidas reportadas por el paciente No para supervivencia	
	Valoración del riesgo de sesgo	Alto para medidas reportadas por el paciente Bajo para supervivencia	

Sesgo en la selección del resultado reportado	5.1 Los datos que originaron el resultado fueron analizados de acuerdo a un plan de análisis preliminar que fue finalizado antes de que los datos no ciegos estuvieran disponibles para el análisis?	Si	Existe un protocolo previo publicado
	5.2. Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a los resultados de múltiples mediciones disponibles (ej., escalas, definiciones, tiempos) en el dominio de resultados?	No	El análisis se la variable primaria se realiza de acorde al protocolo previo
	5.3 Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a múltiples análisis de datos disponibles?	Probablemente sí para medidas reportadas por el paciente No para supervivencia	Se indica que se emplearon múltiples regresiones lineales y no se proporcionan datos de las variables secundarias (ansiedad y depresión)
	Valoración del riesgo de sesgo	Dudoso para medidas reportadas por el paciente Bajo para supervivencia	
Riesgo global	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	

Schenker et al (39)			
Dominio	Preguntas de señalización	Respuesta	Comentario
Sesgo derivado del proceso de aleatorización	1.1. La secuencia de asignación fue aleatoria?	Sí	Aleatorización 2:1 generada por ordenador. No se hace mención de si se ocultó de los investigadores.
	1.2. La secuencia se ocultó hasta el reclutamiento y asignación de los pacientes a la intervención?	No existe información	
	1.3. Las diferencias basales entre los grupos sugieren que podría haber un problema en el proceso de aleatorización?	No existe información	No se proporcionan las características desglosadas por grupo de intervención
	Valoración del riesgo de sesgo	Dudoso	
Sesgo derivado de las desviaciones de la intervención prevista	2.1. Los participantes conocían la asignación de la intervención durante el ensayo?	Probablemente sí	No se explicita que sea un estudio ciego
	2.2. Los cuidadores y personas que administran la intervención conocen la asignación de los participantes durante el ensayo?	Probablemente sí	
	2.3. Se produjeron desviaciones con respecto a la intervención prevista que surgieron debido al contexto de investigación?	Probablemente sí	En la publicación se indica que la distribución del manual a todos los oncólogos pudo haber producido contaminación en el grupo control
	2.4. Es probable que estas desviaciones hubiesen influido en los resultados?	Probablemente sí	En el caso de que fuese así, no se descarta una infraestimación del efecto
	2.5. Estas desviaciones de la intervención estaban equilibradas entre los grupos?	No	
	2.6. El análisis empleado para estimar el efecto de la asignación de la intervención fue apropiado?	Sí	Análisis por intención de tratar
	2.7. Es probable un impacto substancial en los resultados debido al hecho de que los participantes no se analicen en el grupo al que fueron asignado	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	

Sesgo debido a los datos perdidos	3.1 Los datos para este resultado estaban disponibles para todos, o casi todos los participantes aleatorizados?	Probablemente no	Completaron el año de seguimiento el 100% (10/10) de los pares (pacientes/cuidadores) del grupo control y el 80% (16/20) del grupo de intervención.
	3.2: Hay evidencia de que el resultado no está sesgado debido a los datos perdidos?	No	
	3.3. Es posible que las pérdidas estén asociadas al valor real?	Probablemente sí	De los 4 pacientes que no completaron el seguimiento, 3 se retiraron del estudio. No se puede descartar que pueda ser debido a la intervención
	3.4 Es probable que las pérdidas estén asociadas al valor real?	Probablemente sí	
	Valoración del riesgo de sesgo	í	
Sesgo en la medición del resultado	4.1 El método utilizado para medir el resultado fue inapropiado?	No	Se emplean escalas y cuestionarios validados internacionalmente
	4.2 La medición o evaluación del resultado pudo haber diferido dependiendo del grupo de intervención?	Probablemente no	No existe información, pero a priori no parece que existan diferencias
	4.3 Los que evalúan los resultados conocían la intervención recibida por los participantes?	Probablemente sí	Solo se hace referencia a que se trata de un ensayo aleatorio controlado
	4.4. El conocimiento de la intervención pudo haber influido en la evaluación de resultados?	Probablemente sí	Los resultados reportados por el paciente pueden verse claramente influenciados por el conocimiento de la intervención
	Es probable que el conocimiento de la intervención haya influido en la evaluación de los resultados?	Probablemente sí	
	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	

Sesgo en la selección del resultado reportado	5.1 Los datos que originaron el resultado fueron analizados de acuerdo a un plan de análisis preliminar que fue finalizado antes de que los datos no ciegos estuvieran disponibles para el análisis?	No existe información	No existe información al respecto
	5.2. Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a los resultados de múltiples mediciones disponibles (ej. escalas, definiciones, tiempos) en el dominio de resultados?	No	Únicamente se proporcionan los resultados de las variables determinadas a priori
	5.3 Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a múltiples análisis de datos disponibles?.	No	Solo se realizan análisis descriptivos
	Valoración del riesgo de sesgo	Dudoso	
Riesgo global	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	

Mc Donald et al (40)			
Dominio	Preguntas de señalización	Respuesta	Comentario
Sesgo derivado del proceso de aleatorización	1.1. La secuencia de asignación fue aleatoria?	Sí	Se indica que la aleatorización fue realizada por un equipo estadístico, utilizando una secuencia generada por ordenador y estratificada por el tamaño de la clínica y el tipo de tumor
	1.2. La secuencia se ocultó hasta el reclutamiento y asignación de los pacientes a la intervención?	No	
	1.3. Las diferencias basales entre los grupos sugieren que podría haber un problema en el proceso de aleatorización?	Probablemente sí	El grupo de la intervención parece presentar un mayor nivel educativo y mejores resultados en salud, aunque no se proporciona la significación estadística
	Valoración del riesgo de sesgo	Dudoso	
Sesgo derivado de las desviaciones de la intervención prevista	2.1. Los participantes conocían la asignación de la intervención durante el ensayo?	Probablemente no	Se indica que no fue posible el cegamiento completo pero que los participantes no conocían de la existencia del otro grupo
	2.2. Los cuidadores y personas que administran la intervención conocen la asignación de los participantes durante el ensayo?	Probablemente no	
	2.3. Se produjeron desviaciones con respecto a la intervención prevista que surgieron debido al contexto de investigación?	Probablemente no	Aunque sí se documenta que los pacientes podían acudir a CP, el seguimiento fue realizado por el equipo de oncología
	2.4. Es probable que estas desviaciones hubiesen influido en los resultados?	Probablemente no	
	2.5. Estas desviaciones de la intervención estaban equilibradas entre los grupos?	No aplica	
	2.6. El análisis empleado para estimar el efecto de la asignación de la intervención fue apropiado?	Sí	Análisis por intención de tratar
	2.7. Es probable un impacto substancial en los resultados debido al hecho de que los participantes no se analicen en el grupo al que fueron asignado	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	

Sesgo debido a los datos perdidos	3.1 Los datos para estos resultados estaban disponibles para todos, o casi todos los participantes aleatorizados?	Sí	74/88 en el grupo control aceptaron participar frente a 77/94 en el grupo de la intervención
	3.2: Hay evidencia de que el resultado no está sesgado debido a los datos perdidos?	No	A priori, no parecen existir diferencias importantes entre los dos grupos. Se documenta haber utilizado imputación múltiple para manejar los datos fallidos
	3.3. Es posible que las pérdidas estén asociadas al valor real?	No aplica	
	3.4 Es probable que las pérdidas estén asociadas al valor real?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo en la medición del resultado	4.1 El método utilizado para medir el resultado fue inapropiado?	No	Se emplean escalas y cuestionarios validados internacionalmente
	4.2 La medición o evaluación del resultado pudo haber diferido dependiendo del grupo de intervención?	Probablemente no	No existe información específica al respecto, pero a priori no parece haber diferencias entre los grupos
	4.3 Los que evalúan los resultados conocían la intervención recibida por los participantes?	Sí	En la descripción del estudio original se indica que los investigadores conocían la intervención
	.4.4. El conocimiento de la intervención pudo haber influido en la evaluación de resultados?	Probablemente sí	Los resultados informados por el paciente pueden verse claramente afectados por el conocimiento de la intervención, no así la supervivencia
	Es probable que el conocimiento de la intervención haya influido en la evaluación de los resultados?	Probablemente sí para medidas reportadas por el paciente No para supervivencia	
	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	

Sesgo en la selección del resultado reportado	5.1 Los datos que originaron el resultado fueron analizados de acuerdo a un plan de análisis preliminar que fue finalizado antes de que los datos no ciegos estuvieran disponibles para el análisis?	No existe información	No existe información al respecto
	5.2. Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a los resultados de múltiples mediciones disponibles (multiple eligible outcome measurements (e.j. escalas, definiciones, tiempos) en el dominio de resultados?	No	El análisis de la variable primaria se realiza de acuerdo al protocolo previo
	5.3 Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a múltiples análisis de datos disponibles?	No	Se proporcionan datos crudos
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Riesgo global	Valoración del riesgo de sesgo	Alto	

Tabla 8: Evaluación de la calidad de los estudios cualitativos incluidos en la actualización

Resultados de la herramienta CASP (Critical Appraisal Skills Programme) (34)		
Fliedner et al (52)		
Pregunta	Respuesta	Comentarios
Sección A. ¿Los resultados son válidos? Preguntas de eliminación		
1. ¿Se definieron de forma clara los objetivos del estudio?	Sí	Se indica que el objetivo fue explorar las percepciones y experiencias al respecto de una intervención en cuidados paliativos precoces para determinar la aceptabilidad y el impacto sobre la vida de los pacientes
2. ¿Es congruente la metodología cualitativa?	Sí	La metodología cualitativa se considera apropiada para el fin propuesto
Preguntas adicionales		
3. ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?	Sí	La entrevista abierta semiestructurada es una metodología que permite profundizar en características específicas de la intervención
4. ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?	Dudoso	Se invita a pacientes consecutivos que participan en un ensayo clínico aleatorizado. No se indican el número de pacientes que rechazaron participar o los motivos, y se observa que una gran mayoría de participantes eran hombres casados. No existe información sobre el nivel de estudios u otras características como el estado funcional basal, que podrían condicionar los resultados
5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizadas son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?	Sí	Las entrevistas fueron realizadas durante las visitas programadas por un especialista en ética con experiencia en el manejo de situaciones sensibles, un experto en comunicación y una enfermera cualificada en temas sensibles, y grabadas digitalmente. Se emplea una guía con los temas a tratar que ha sido testado previamente en dos pacientes. Se indica que el análisis preliminar incluye 10 pacientes, pero se siguió reclutando hasta que se alcanzó la saturación (n=20).
6. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación?	No	No se realiza ninguna afirmación al respecto

Sección B. ¿Cuáles son los resultados?

7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?	Dudoso	Partiendo de un ECA registrado se asume que debe pasar un comité de ética. No obstante, no existe ninguna información al respecto del consentimiento o confidencialidad o como manejaron los efectos sobre los participantes
8. ¿Fue el análisis suficientemente riguroso?	Sí	Se proporciona una descripción detallada del análisis. Se indica que se realizó un análisis de contenido, utilizando un enfoque de codificación inductivo para identificar lo que podría ser importante para los participantes. Un evaluador independiente cotejó 4 de las entrevistas y las conclusiones fueron extraídas por dos investigadores. No se establece como se resolvieron las discrepancias respecto a datos contradictorios.
9. ¿Es clara la exposición de resultados?	Dudoso	Resumen detallado de los resultados, aunque no se realiza ningún procedimiento para validar los resultados (triangulación o validación de las encuestas)
10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	Sí	Los resultados pueden contribuir al conocimiento existente, aunque se debe tener en cuenta que puede existir ciertos problemas de generar problemas de transferibilidad.

Valoración global: estudios con varias limitaciones metodológicas

Hannon et al (51)		
Pregunta	Respuesta	Comentarios
Sección A. ¿Los resultados son válidos? Preguntas de eliminación		
1. ¿Se definieron de forma clara los objetivos del estudio?	Sí	Se indica que el objetivo fue explorar las percepciones de los pacientes y cuidadores al respecto de una intervención estructurada en cuidados paliativos precoces para determinar qué elementos podrían ser más interesantes desde el punto de vista de la perspectiva del paciente y cuidador
2. ¿Es congruente la metodología cualitativa?	Sí	La metodología cualitativa se considera apropiada para el fin propuesto
Preguntas adicionales		
3. ¿El método de investigaciones adecuado para alcanzar los objetivos?	Sí	La entrevista abierta semiestructurada es una metodología que permite profundizar en características específicas de la intervención
4. ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?	No	Se invita a un subgrupo de pacientes que participan en un ensayo clínico aleatorizado sin especificar exactamente el criterio de selección. En el artículo se indica que se emplean métodos de muestreo para recoger la opinión de pacientes jóvenes y mayores, hombres y mujeres, con puntuaciones altas y bajas en la calidad de vida. Sin embargo, se observa que hay un porcentaje mayor de mujeres que de hombres (71%) y el 92.3% de los pacientes tienen un nivel educativo muy elevado (estudios universitarios). En la discusión se hace referencia a que es probable que los que no estuviesen satisfechos o encontrasen beneficiosos no hubiesen participado en el estudio
5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizadas son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?	Dudoso	En el estudio solo se indica que las entrevistas fueron realizadas en persona o por teléfono utilizando una guía de entrevista. Se hace referencia a que la guía se revisó a medida que surgieron temas, pero no se explica cómo.
6. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación?	No	No se proporciona información al respecto

Sección B. ¿Cuáles son los resultados?

7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?	Dudoso	La guía de la entrevista fue autorizada por un Comité de ética y el estudio también fue aprobado por un Comité Ético de investigación. No existe información respecto al consentimiento informado, la confidencialidad de datos o como se manejó la vulnerabilidad de los participantes como consecuencia de la toma de consciencia de su propia experiencia.
8. ¿Fue el análisis suficientemente riguroso?	Sí	Se proporciona una descripción detallada del análisis. Según información proporcionada, cada transcripción fue codificada por 4 investigadores. Se empleó el método de comparación constante. Semanalmente se discutieron los casos discrepantes, aunque no se indica cómo se manejaron dichos casos.
9. ¿Es clara la exposición de resultados?	Dudoso	Resumen detallado de los resultados, aunque no se realiza ningún procedimiento para validar los resultados (triangulación o validación de las encuestas)
10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	Sí	Los resultados pueden contribuir al conocimiento existente aunque se debe tener en cuenta que puede existir ciertos problemas de generar problemas de transferibilidad.
Valoración global: estudios con ciertas limitaciones metodológicas		

Zimmermann et al (50)		
Pregunta	Respuesta	Comentarios
Sección A. ¿Los resultados son válidos? Preguntas de eliminación		
11. ¿Se definieron de forma clara los objetivos del estudio?	Sí	Se indica que el principal objetivo fue explorar las percepciones de los pacientes que habían sido aleatorizados al grupo de intervención. Se expresa que el objetivo secundario fue examinar la causa de la percepción, la potencial influencia de la intervención en las percepciones y las opiniones al respecto de renombrar los cuidados paliativos
12. ¿Es congruente la metodología cualitativa?	Sí	La metodología cualitativa se considera apropiada para el fin propuesto
Preguntas adicionales		
13. ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?	Sí	La entrevista abierta semiestructurada es una metodología que permite profundizar en características específicas de la intervención
14. ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?	No	Se invita a pacientes que participaron previamente en un ensayo clínico aleatorizado sin especificar exactamente el criterio de selección. En el artículo se indica que se pretende recoger la opinión de pacientes jóvenes y mayores, hombres y mujeres, con puntuaciones altas y bajas en la calidad de vida. Sin embargo, se observa que hay un porcentaje mayor de mujeres que de hombres y la mayoría de los pacientes tienen un nivel educativo muy elevado (estudios universitarios). Se indica que el reclutamiento finaliza cuando se alcanza la saturación. No se puede descartar que los que no estuviesen satisfechos o encontrasen beneficiosos no hubiesen participado en el estudio
15. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizadas son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?	Dudoso	En el estudio solo se indica que las entrevistas fueron realizadas por una persona con experiencia y que fueron grabadas.
16. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación?	Dudoso	Se hace referencia a que se reflexionó y examinó la influencia del investigador en el proceso de investigación, empleando notas, u reflexiones escritas que fueron discutidas con el equipo. Se indica que examinan los casos negativos para refinar los temas y su interpretación, pero no se justifica ningún cambio.

Sección B. ¿Cuáles son los resultados?

17. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?	Dudoso	No existe información al respecto.
18. ¿Fue el análisis suficientemente riguroso?	Sí	Se proporciona una descripción detallada del análisis. Según información proporcionada, cada transcripción fue codificada por 4 investigadores. Se empleó el método de comparación constante.
19. ¿Es clara la exposición de resultados?	Dudoso	Resumen detallado de los resultados, aunque no se realiza ningún procedimiento para validar los resultados (triangulación o validación de las encuestas)
20. ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	Sí	Los resultados pueden contribuir al conocimiento existente, aunque se debe tener en cuenta que puede existir ciertos problemas de generar problemas de transferibilidad.
Valoración global: estudios con ciertas limitaciones metodológicas		

Tabla 9: Perfil de evidencia GRADE para las variables críticas de los estudios cuantitativos

Número de estudios	Diseño del estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Incertidumbre respecto a que la evidencia sea directa	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Calidad
Calidad de vida								
12	Ensayos clínicos aleatorios	Limitaciones muy serias ¹	Limitaciones muy serias ^{2,3}	Sin limitaciones serias	Limitaciones muy serias	No detectado	-	Muy baja
Depresión								
8	Ensayos clínicos aleatorios	Limitaciones muy serias ¹	Limitaciones muy serias ^{2,3}	Sin limitaciones serias	Limitaciones muy serias	No detectado	-	Muy baja
Control de síntomas								
10	Ensayos clínicos aleatorios	Limitaciones muy serias ¹	Limitaciones muy serias ^{2,3}	Sin limitaciones serias	Limitaciones muy serias	No detectado	-	Muy baja
Supervivencia								
7	Ensayos clínicos aleatorios	Limitaciones muy serias ¹	Limitaciones serias ²	Sin limitaciones serias	Limitaciones muy serias ⁴	No detectado	-	Muy baja
¹ No cegamiento de pacientes, clínicos o evaluadores. ² Gran heterogeneidad en cuanto los modelos de provisión de la asistencia de cuidados paliativos (enfoque, coordinación, intensidad, duración). ³ Uso de distintas escalas de medición que abordan distintos dominios e ítems. ⁴ Resultados inconsistentes.								

Tabla 10: Perfil de evidencia GRADE CERQual para los estudios cualitativos

Hallazgo ¹	Estudios que contribuyen al hallazgo	Limitaciones metodológicas ²	Relevancia	Coherencia	Adecuación	Evaluación CerQual de la confianza en los hallazgos
Baja aceptabilidad debida a la percepción de los cuidados paliativos como sinónimo de muerte o final de la vida y cuidados pasivos y a reacciones emocionales negativas y resistencia a participar	3 estudios (entrevistas semiestructuradas) ³	Limitaciones metodológicas moderadas	Dudas moderadas sobre la relevancia (estudios de 2 países —Canadá y Suiza— y con modelos integrados)	Dudas menores sobre la coherencia (resultados consistentes en los estudios y entre los estudios)	Dudas menores con respecto a la adecuación (datos razonablemente ricos y con una muestra considerable de participantes)	Confianza moderada
El valor añadido percibido por los pacientes	2 estudios (entrevistas semiestructuradas) ⁴	Limitaciones metodológicas moderadas	Dudas moderadas sobre la relevancia (estudios de 2 países-Canadá y Suiza- y con modelos integrados)	Dudas menores sobre la coherencia (resultados consistentes en los estudios y entre los estudios)	Dudas menores con respecto a la adecuación (datos razonablemente ricos y con una muestra considerable de participantes)	Confianza moderada
Propuestas de mejora por parte de los pacientes	2 estudios (entrevistas semiestructuradas) ⁵	Limitaciones metodológicas moderadas	Dudas serias sobre la relevancia (estudios solo de Canadá y con modelos integrados)	Dudas menores sobre la coherencia (resultados consistentes en los estudios y entre los estudios)	Dudas menores con respecto a la adecuación (datos razonablemente ricos y con una muestra considerable de participantes)	Confianza baja

¹ Temas y subtemas extraídos con síntesis temática; ² Evaluadas según la herramienta CASP; ³ Zimmerman et al (50); Hannon et al. (51); Fliedner et al. (52); ⁴ Hannon et al. (51); Fliedner et al. (52); ⁵ Zimmerman et al (50); Fliedner et al (52).

