

ADAPTACIÓ TRANSCULTURAL I VALIDACIÓ DE
LA VERSIÓ CATALANA I CASTELLANA DE
L'ESCALA BREAKTHROUGH PAIN ASSESSMENT
TOOL EN PERSONES AMB CÀNCER

Maria do Carmo Ferreira dos Santos

Per citar o enllaçar aquest document:
Para citar o enlazar este documento:
Use this url to cite or link to this publication:
<http://hdl.handle.net/10803/670775>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.ca>

Aquesta obra està subjecta a una llicència Creative Commons Reconeixement-
NoComercial

Esta obra está bajo una licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial licence

**Adaptació transcultural i validació
de la versió catalana i castellana de l'escala
Breakthrough Pain Assessment Tool
en persones amb càncer**

Maria do Carmo Ferreira dos Santos



TESI DOCTORAL ~ Maria do Carmo Ferreira dos Santos

TESI DOCTORAL



TESI DOCTORAL

Adaptació transcultural i validació de la versió catalana i castellana de l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* en persones amb càncer

Maria do Carmo Ferreira dos Santos

2020

Programa de Doctorat de Biologia Molecular, Biomedicina i Salut

Dirigida per Dra. Rosa Suñer Soler

Codirigida per Dra. Rut Porta Balanyà

Tutora Dra. Dolors Juvinyà Canal

Memòria presentada per optar al títol de doctora per la Universitat de Girona



La Dra. Rosa Suñer Soler professora del Departament d'Infermeria i la Dra. Rut Porta Balanyà, del Departament de Ciències Mèdiques de la Universitat de Girona,

DECLAREM:

Que aquest treball titulat "Adaptació transcultural i validació de la versió catalana i castellana de l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* en persones amb càncer", que presenta Maria do Carmo Ferreira dos Santos per a l'obtenció del títol de doctora, ha estat realitzat sota la nostra direcció.

I, perquè així consti i tingui els efectes oportuns, signem aquest document.

Dra. Rosa Suñer Soler

Dra. Rut Porta Balanyà

*Quan el dolor s'instal·la fins al moll de l'os,
tan sols, en aquests moments, en aquests instants,
l'engorgiment del cos és l'únic que hi té cabuda.*

*No hi ha mots, ni tan sols música que aplaqui
aquest infern bullent i avivat... Una carícia, una mà
per agafar i uns ulls per mirar és l'única aigua fresca
que calma l'ànima, mentre el cos segueix amb la llenya
seca que va cremant fins que les brases han decidit apagar-se.*

Mònica Huix Mas, 2020

Dedicatòria

A la meva preciosa família.

Als amics de sempre i als més recents.

A totes les persones amb càncer que pateixen dolor.

Agraïments

Després de tot l'esforç, dedicació, nits en blanc i molèsties als canells.... m'envaeixen sentiments d'emoció, descans, autorealització i orgull propi.

Aquest ha estat, sense dubte, un capítol de la meua vida molt difícil d'escriure degut a les circumstàncies i dificultats previstes i imprevistes que m'han anat succeint. Sort la meua de coincidir amb tan bones persones que m'han anat animant, motivant i ajudant pel camí.

Res d'això seria possible sense l'orientació i recolzament de la Dra. Rosa Suñer Soler. Ella em va proporcionar el seu temps, coneixements, instruccions acadèmiques i facilitat els mitjans necessaris per la realització d'aquest projecte, però sobre tot va saber donar-li sentit, quan jo perdia el nord. També agrair a la Dra. Rut Porta Balanyà per la codirecció de la tesi i a la Dra. Dolors Juvinyà Canal per la tutorització.

Res d'això seria possible sense la col·laboració dels dos equips de traductors de les versions catalana i castellana de l'escala Breakthrough Pain Assessment Tool, formats per Dra. Carme Bertran, Andrew Hughes, Scott Jackson, Ruth Anna i Dra. Afra Masià. Així com també van ser fonamentals les autoritzacions per la utilització d'aquesta escala facilitada per la Dra. Katherine Webber i també per la utilització de la escala de qualitat de vida, QLQ-C30 mitjançant el Dr. Juan Ignacio Arraras.

Res d'això seria possible sense les Institucions que em van posar a l'abast els mitjans per fer realitat aquest treball d'investigació. Gràcies a la UdG per la formació i orientació acadèmica constant i a l'ICO per autoritzar l'estudi i facilitar-me l'accés al treball de camp. Mereixen menció especial Jordi Fonoll, Esther Auger, Imma Brao, Sílvia Flaquer, Jose Izquierdo, Dra. Deborah Moreno, Sabina, Dr. Josep Porta, Dr. Francesc Soler, Dr. David Gallardo, Dr. Walter Carbajal i Sandra Cabrera.

Res d'això seria possible sense l'oportunitat brindada pel Banc de Sang i Teixits de l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona per realitzar en les seves instal·lacions part de l'estudi pilot.

Res d'això seria possible sense totes les persones amb càncer que van accedir a explicar-me les seves experiències, amb quines vaig aprendre tantíssim sobre com conviure amb aquesta malaltia i, en especial, amb el dolor que pot arribar a causar.

De ben segur que res d'això seria possible sense les meves principals font d'inspiració: fill, parella, família i amics. A vosaltres Lucas Santos i João Mendes per l'amor, eterna paciència, comprensió i recolzament, a vosaltres dec la real concretització d'aquest somni, i per això us mereixeu el meu més sentit agraïment. També agraeixo a la resta de la família la preocupació, acompanyament i paraules positives.

Vull agrair a les meves amigues Elena Olabarrieta, Sara Pons, Paula López, Tatiana Pereira, Raquel Oliveira, Laura Torres, Núria Pagès, Mònica Vila, Susanna Margalef... la confiança, paciència, orientació, acompanyament, consells, energia positiva i paraules d'afecte constants.

També vull donar les gràcies a les varies persones amb qui vaig coincidir en els diversos congressos i jornades que vaig assistir a llarg d'aquests cinc anys, pels coneixements transmesos i per les paraules de motivació i orientació.

Agrair les experiències compartides d'altres doctors com la Dra. Maria Jiménez Herrera, Degana de Facultat d'Infermeria de la Universitat Rovira i Virgili i el Dr. David Ballester, director del Departament d'Infermeria de la UdG, persones que m'han inculcat les ganes de tirar-ho endavant.

També agrair als responsables del Programa de Doctorat Biologia Molecular, Biomedicina i Salut pel reconeixement i paraules d'ànim. També agraïments al Col·legi d'Infermeres i Infermers de Girona i a la Clínica Girona pel seu suport per conduir aquest projecte.

Han estat molts anys i, per això, estic segura que no menciono a tothom, tal com voldria. Perdoneu als qui potser no he mencionat!

Per tot el descrit us dedico aquest treball de formigueta, que no ha estat només meu, també ha estat vostre! Moltes gràcies!!

Abreviatures

| Abreviatura | Significat |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| OMS | Organització Mundial de la Salut |
| DIO | Dolor Irruptiu Oncològic |
| BAT | Breakthrough Pain Assessment Tool |
| IARC | Agència Internacional d'Investigació sobre el Càncer |
| ICO | Institut Català d'Oncologia |
| NECPAL-CCOMS-ICO® | Identificació de persones amb Necessitats Pal·liatives - Centre Col·laborador de la OMS – ICO |
| SUD | Situació d'Últims Dies |
| QVRS | Qualitat de Vida Relacionada amb la Salut |
| QV | Qualitat de Vida General |
| ECOG | Eastern Cooperative Oncology Group Performance Scale |
| QLQ-C30 | Quality of Life Questionnaire, Core 30 |
| EORTC | European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life |
| IASP | Associació Internacional per l'Estudi del Dolor |
| EVN | Escala Visual Numèrica |
| EVA | Escala Visual Analògica |
| EDV | Escala Descriptiva Verbal |
| QRD | Quadern de Recollida de Dades |
| EONS | European Oncology Nursing Society |
| BAT-cat | Breakthrough Pain Assessment Tool (versió catalana) |
| BAT-cas | Breakthrough Pain Assessment Tool (versió castellana) |
| SEOM | Sociedad Española de Oncología Médica |
| SEOR | Sociedad Española de Oncología Radioterápica |
| SECPAL | Sociedad Española de Cuidados Paliativos |
| SED | Sociedad Española del Dolor |
| KMO | Índex de Kaiser-Meyer-Olkin |

Índex de figures

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Figura 1. Fisiopatologia del càncer | 33 |
| Figura 2. Vies i components de transmissió del dolor | 50 |
| Figura 3. Esquema explicatiu del dolor irruptiu | 56 |
| Figura 4. Algoritme de <i>Davies</i> pel diagnòstic diferencial del DIO..... | 59 |
| Figura 5. Implicacions del dolor irruptiu en pacients amb càncer..... | 64 |
| Figura 6. De l'escala analgèsica de l'OMS (modificada, 2002) a l'ascensor | 66 |
| Figura 7. Elements que influeixen en les cures d'infermeria, segons <i>H. Peplau</i> | 75 |
| Figura 8. Esquema general de les fases de l'estudi..... | 90 |
| Figura 9. Distribució del tipus de càncer segons el sistema afectat | 97 |
| Figura 10. Distribució del dolor irruptiu oncològic segons l'àrea corporal afectada..... | 100 |
| Figura 11. Equip de traductors de l'escala BAT | 107 |
| Figura 12. Resultats de l'estudi pilot de la BAT, nivell de comprensió de l'escala dels participants | 108 |
| Figura 13. Intensitat del dolor irruptiu oncològic..... | 111 |

Índex de taules

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Taula 1. Sistema de classificació dels tumors malignes, TNM..... | 40 |
| Taula 2. Els diferents tipus de tractaments del càncer | 43 |
| Taula 3. Prevalença del DIO en estudis que comparteixen criteris de nomenclatura i definició | 58 |
| Taula 4. Elements per l'avaluació del dolor oncològic..... | 61 |
| Taula 5. Estructura del qüestionari QLQ-C30 (versió 3.0) de la EORTC..... | 88 |
| Taula 6. Característiques sociodemogràfiques de la mostra..... | 95 |
| Taula 7. Origen dels pacients i característiques clíniques generals | 96 |
| Taula 8. Característiques clíniques dels participants de l'estudi relacionades amb el càncer | 98 |
| Taula 9. Classificació del dolor irruptiu oncològic* | 99 |
| Taula 10. Tractament intervencionista pel dolor irruptiu oncològic..... | 102 |
| Taula 11. Avaluació del nivell d'adherència al tractament de les persones* | 103 |
| Taula 12. Qualitat de vida de les persones amb càncer mesurada amb QLQ-C30 versió 3.0..... | 104 |
| Taula 13. Model de regressió lineal per la qualitat de vida percebuda pels pacients amb càncer i dolor irruptiu oncològic..... | 106 |
| Taula 14. Descripció de les preguntes tancades del qüestionari <i>Breakthrough Pain Assessment Tool</i> | 109 |
| Taula 15. Característiques del dolor irruptiu oncològic* | 110 |
| Taula 16. Dades de BAT referents al tractament farmacològic utilitzat pel dolor irruptiu oncològic..... | 111 |
| Taula 17. Descriptius de les preguntes obertes del qüestionari <i>Breakthrough Pain Assessment Tool</i> | 113 |
| Taula 18. Correlacions entre les preguntes de l'escala <i>Breakthrough Pain Assessment Tool</i> | 115 |
| Taula 19A. Pesos factorials dels ítems de l'instrument per factor per la mostra estudiada en la matriu de components rotada (BAT-cat) | 115 |
| Taula 19B. Matriu de components i variància total explicada en l'escala BAT-cat | 116 |
| Taula 20A. Pesos factorials dels ítems de l'instrument per factor per la mostra estudiada en la matriu de components rotada (BAT-cas)..... | 117 |
| Taula 20B. Matriu de components i variància total explicada en l'escala BAT-cas | 117 |
| Taula 21A. Matriu de correlacions entre les preguntes de l'escala <i>Breakthrough Pain Assessment Tool</i> (versió catalana) | 118 |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Taula 21B. Matriu de correlacions entre les preguntes de l'escala <i>Breakthrough Pain Assessment Tool</i> (versió castellana) | 119 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|

Índex general

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Dedicatòria..... | IX |
| Agraïments | XI |
| Abreviatures..... | XIII |
| Índex de figures | XV |
| Índex de taules..... | XVII |
| Índex general | XIX |
| Resum en Català | 23 |
| Resum en Castellà..... | 25 |
| Resum en Anglès..... | 27 |
| 1 - Introducció | 29 |
| 1.1. Introducció general..... | 31 |
| 1.2. Marc teòric | 32 |
| 1.2.1. Càncer..... | 32 |
| 1.2.1.1. Definició, diagnòstic i tractament del càncer | 32 |
| 1.2.1.2. Benestar, salut percebuda i qualitat de vida en persones amb càncer..... | 46 |
| 1.2.2. Dolor en el pacient amb càncer | 49 |
| 1.2.2.1. Concepte i tipus de dolor oncològic | 49 |
| 1.2.3. Dolor Irruption Oncològic..... | 55 |
| 1.2.3.1. Definició, característiques i diagnòstic diferencial | 55 |
| 1.2.3.2. Instruments de valoració del dolor oncològic | 59 |
| 1.2.3.2.1. <i>Breakthrough Pain Assessment Tool</i> | 62 |
| 1.2.3.3. Impacte del dolor irruption oncològic en la qualitat de vida de les persones | 62 |
| 1.2.4. Maneig integral del dolor oncològic en la persona amb càncer..... | 64 |
| 1.2.5. Rol Infermer en l'abordatge del dolor del pacient amb càncer | 70 |
| 2 - Objectius | 77 |
| 2.1. Objectius..... | 79 |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 3 - Metodologia | 81 |
| 3.1. Metodologia | 83 |
| 3.1.1. Disseny i tipus d'estudi | 83 |
| 3.1.2. Població i àmbit d'estudi..... | 83 |
| 3.1.3. Grandària de la mostra..... | 83 |
| 3.1.4. Criteris d'inclusió | 83 |
| 3.1.5. Criteris d'exclusió | 84 |
| 3.1.6. Variables de l'estudi | 84 |
| 3.1.7. Instruments de mesura..... | 86 |
| 3.1.8. Fases de l'estudi | 89 |
| 3.1.9. Anàlisi estadístic..... | 91 |
| 3.2. Consideracions ètiques | 92 |
| 4 - Resultats | 93 |
| 4.1. Resultats..... | 95 |
| 4.1.1. Característiques sociodemogràfiques i clíniques de les persones incloses en l'estudi i prevalença del dolor irruptiu oncològic | 95 |
| 4.1.2. Característiques del dolor irruptiu oncològic de les persones de la mostra..... | 99 |
| 4.1.3. Adherència terapèutica en els participants de la mostra..... | 102 |
| 4.1.4. Qualitat de vida de les persones amb càncer i dolor irruptiu..... | 103 |
| 4.1.5. Factors associats a la salut percebuda en les persones amb dolor irruptiu oncològic.. | 105 |
| 4.1.6. FASE I - Adaptació transcultural de <i>Breakthrough Pain Assessment Tool</i> | 106 |
| 4.1.7. FASE II - Validació de l'escala <i>Breakthrough Pain Assessment Tool</i> | 109 |
| 4.1.7.1. Anàlisi descriptiva | 109 |
| 4.1.7.2. Correlacions entre els ítems de l'escala <i>Breakthrough Pain Assessment Tool</i> | 114 |
| 4.1.7.3. Anàlisi de la validesa | 115 |
| 4.1.7.4. Anàlisi de la fiabilitat | 118 |
| 5 - Discussió | 121 |
| 5.1. Discussió..... | 123 |
| 5.2. Limitacions de l'estudi | 134 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 5.3. Noves línies d'investigació | 135 |
| 6 - Conclusions | 137 |
| 6.1. Conclusions | 139 |
| 7 - Referències bibliogràfiques | 141 |
| 7.1. Referències bibliogràfiques | 143 |
| Annexos | 159 |
| Annex I – Escala Funcional de <i>Karnofsky</i> ⁽¹²³⁾ | 161 |
| Annex II – Escala EORTC QLQ-C30 (versió 3.0) traduïda al català ⁽¹⁷⁹⁾ | 162 |
| Annex III – Escala EORTC QLQ-C30 (versió 3.0) traduïda al castellà ^(48,179) | 164 |
| Annex IV – Escala <i>Breakthrough Pain Assessment Tool</i> - BAT ⁽⁶⁾ | 166 |
| Annex V – Autorització oficial de Dra. <i>Katherine Webber</i> per la utilització de BAT | 168 |
| Annex VI – Quadern de Recollida de Dades (català i castellà)..... | 169 |
| Annex VII – Full d'Informació al pacient (català i castellà)..... | 177 |
| Annex VIII – Consentiment informat (català i castellà) | 179 |
| Annex IX – Full per codificació dels pacients..... | 181 |
| Annex X – Aprovació del projecte pel Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica | 182 |

Resum en Català

Rellevància de l'estudi: El dolor, específicament el dolor irruptiu oncològic és una experiència subjectiva i multidimensional que afecta la qualitat de vida i augmenta la morbimortalitat del pacient amb càncer. Aquest símptoma apareix entre el 40% i el 95% de les persones amb càncer. Per les seves característiques, inici ràpid, curta duració i alta severitat, el dolor irruptiu mereix un reconeixement, diagnòstic, valoració amb escales específiques, tractament precoç adient i seguiment continuu.

Objectiu i Metodologia: Adaptar i validar l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* (BAT) a la llengua catalana i castellana. Estudi descriptiu i transversal en persones amb càncer i dolor irruptiu, hospitalitzades a l'Institut Català d'Oncologia de Girona (Catalunya, Espanya). S'han estudiat variables sociodemogràfiques, clíniques, el dolor irruptiu amb l'escala BAT, l'adherència terapèutica amb el qüestionari de *Morisky-Green* i la qualitat de vida amb l'escala *QLQ-C30* versió 3.0. La recollida de dades realitzada s'ha fet amb entrevista individual un cop seleccionades les persones amb l'algorisme de *Davies*.

Resultats: Del total de participants (n: 150), la majoria eren homes (57,3%) i la mitjana d'edat era de 59 anys, 9 de cada 10 persones havien consultat el servei d'urgències degut al dolor irruptiu no controlat i hi havia una major proporció de persones amb càncer gastrointestinal o de pulmó. En 89,3% dels casos, el tumor primari havia format metàstasis. La majoria de persones referien dolor irruptiu del tipus incidental i descrit com una "punxada". En el 46,7% dels participants, els episodis es repetien de 3 a 4 vegades al dia, més de la meitat duraven fins a 15 minuts, eren provocats pels canvis de decúbit i 2,7% indicava la relació estreta del dolor amb els seu estat emocional. El 96% dels individus van referir dolor intens durant les crisis. La majoria de les persones eren bones complidores del règim terapèutic. Tots els participants varen manifestar puntuacions molt baixes envers la seva qualitat de vida, sobretot en les dones, tant a nivell de la funció social ($p=0,001$), com a nivell de dolor ($p=0,001$) com en l'estat global de salut ($p<0,001$), fet associat amb la intensitat del dolor, el nivell de limitació causada pel dolor i la depressió i l'insomni.

En relació a la validació de l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* en català (BAT-cat) i les seves propietats psicomètriques s'ha obtingut un valor KMO (prova de *Kaiser-Meyer-Olkin*) de 0,568 i una consistència interna acceptable amb un *Alpha de Cronbach* de 0,70 pel primer component (duració i intensitat del dolor, preocupació i limitació) i 0,50 pel segon (freqüència del dolor, efecte i retard de l'analgèsic, molèstia dels efectes secundaris). En la versió en castellà, BAT-cas, s'ha obtingut un KMO de 0,511; un *Alpha de Cronbach* de 0,50 pel primer i 0,51 pel segon component.

Conclusions: L'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* en català i castellà és vàlida per valorar el dolor irruptiu en un grup de persones amb diferents tipus de càncer a l'estat espanyol.

Paraules clau: Neoplàsies; Dolor oncològic; Dolor irruptiu; Valoració del dolor; *Breakthrough Pain Assessment Tool*; Estudis de validació, Cures d'infermeria

Resum en Castellà

Relevancia del estudio: El dolor, específicamente el dolor irruptivo oncológico es una experiencia subjetiva y multidimensional que afecta a la calidad de vida y aumenta la morbimortalidad del paciente con cáncer. Este síntoma aparece entre el 40% y el 95% de las personas con cáncer. Por sus características, inicio rápido, corta duración y alta severidad, el dolor irruptivo merece un reconocimiento, diagnóstico, valoración con escalas específicas, tratamiento precoz adecuado y seguimiento continuo.

Objetivo y Metodología: Adaptar y validar la escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* (BAT) a la lengua catalana y castellana, en personas con cáncer. Estudio descriptivo y transversal en personas con cáncer y dolor irruptivo, hospitalizadas en el Instituto Catalán de Oncología de Girona (Cataluña, España). Se estudiaron variables sociodemográficas, el dolor irruptivo con la escala BAT, la adherencia terapéutica con el cuestionario de *Morisky-Green* y la calidad de vida con la escala *QLQ-C30* versión 3.0. La recogida de datos se ha realizado con una entrevista individual, una vez seleccionadas las personas con el algoritmo de *Davies*.

Resultados: Del total de participantes (n:150), la mayoría eran hombres (57,3%) y la media de edad era de 59 años, 9 de cada 10 personas habían consultado el servicio de urgencias debido al dolor irruptivo no controlado y había una mayor proporción de personas con cáncer gastrointestinal o de pulmón. En 89,3% de los casos, el tumor primario había formado metástasis. La mayoría de personas referían dolor irruptivo del tipo incidental y descrito como un “pinchazo”. En el 46,7% de los participantes, los episodios se repetían de 3 a 4 veces al día, más de la mitad duraban hasta 15 minutos, eran provocados por los cambios de decúbito y 2,7% indicaba la relación estrecha del dolor con su estado emocional. El 96% de los individuos refirieron dolor intenso durante las crisis. La mayoría de las personas eran buenas cumplidoras del régimen terapéutico. Todos los participantes manifestaron puntuaciones muy bajas en relación a su calidad de vida, sobre todo en las mujeres, en relación a la función social ($p=0,001$), en relación al dolor ($p=0,001$) así como en el estado global de salud ($p<0,001$), hecho fuertemente relacionado con la intensidad del dolor, el nivel de limitación causado por el dolor y la depresión y el insomnio.

Respecto a la validación de la escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* en catalán (BAT-cat) y sus propiedades psicométricas se ha obtenido un valor de KMO (prueba de *Kaiser-Meyer-Olkin*) de 0,568; una consistencia interna aceptable con un *Alpha de Cronbach* de 0,70 para el primer componente (duración e intensidad del dolor, preocupación y limitación) y 0,50 para el segundo (frecuencia del dolor, efecto y retraso del analgésico, molestia de los efectos secundarios). En la versión en castellano, BAT-cas, el valor de KMO es de 0,511; un *Alpha de Cronbach* de 0,50 para el primero y 0,51 para el segundo componente.

Conclusiones: La escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* en catalán y castellano es válida para valorar el dolor irruptivo en un grupo de personas con diferentes tipos de cáncer en el estado español.

Palabras clave: Neoplasias; Dolor oncológico; Dolor irruptivo; Valoración del dolor; *Breakthrough Pain Assessment Tool*; Estudios de validación; Cuidados enfermeros

Resum en Anglès

Relevance of the study: Pain, and especially cancer-related breakthrough pain, is a subjective and multidimensional experience that affects quality of life and increases morbidity and mortality of patients with cancer. This symptom is seen in between 40% and 95% of people with cancer. Due to its characteristics, fast onset, short duration and high severity, breakthrough pain deserves recognition, diagnosis, and evaluation with specific scales, suitable early treatment and continuous follow-up.

Objective and Methodology: To adapt and validate the *Breakthrough Pain Assessment Tool* (BAT) scale in Catalan and Spanish language. A descriptive, cross-sectional study was conducted in people with cancer and breakthrough pain, hospitalized at the Catalan Institute of Oncology of Girona (Catalonia, Spain). The sociodemographic and clinical variables have been studied, as well as breakthrough pain with the BAT scale, therapeutic adherence with the *Morisky-Green* questionnaire, and quality of life with the QLQ-C30 version 3.0 scale. Data was gathered through individual interviews after selection with the Davies algorithm.

Results: Most of the 150 participants were men (57,3%) and the mean age was 59. 9 out of 10 had consulted the emergency service due to non-controlled breakthrough pain and there was a greater proportion of people with gastrointestinal or lung cancer. In 89.3% of cases, the primary tumour had metastasized. Most people referred to incidental breakthrough pain and described it as a stabbing-like sensation. In 46.7% of patients, the episodes recurred 3 or 4 times per day, more than half lasted up to 15 minutes, they were normally caused by changes in decubitus position, and 2.7% indicated a close relationship between pain and their emotional state. 96% referred to intense pain during the crises. Most had good compliance with their therapeutic regimens. All participants recorded low scores for their quality of life. In general, women expressed worse quality of life both with regards to social function ($p=0.001$), and level of pain ($p=0.001$) as in their state of overall health ($p<0.001$), a fact which was closely related to the intensity of the pain, the level of limitation caused by the pain, and depression and insomnia.

With regards to the validation of the *Breakthrough Pain Assessment Tool* scale in Catalan (BAT-cat) and its psychometric properties, a KMO (*Kaiser-Meyer-Olkin test*) of 0.568 was found; an acceptable internal consistency with a Cronbach's alpha of 0.70 for the first component (duration and intensity of the pain, anxiety and limitation) and 0.50 for the second component (frequency of the pain, effect and delay of the analgesic, discomfort of the secondary effects). In the Spanish version (BAT-cas), a KMO of 0.511 was obtained; a Cronbach's alpha of 0.50 for the first and 0.51 for the second components.

Conclusions: The *Breakthrough Pain Assessment Tool* scale in Catalan and in Spanish is valid to evaluate breakthrough pain in people with different types of cancer in Spain.

Keywords: Neoplasia; Cancer-related pain; Breakthrough pain; Pain assessment; Breakthrough Pain Assessment Tool; Validation Studies; Nursing care

1. Introducció

1.1. Introducció general

El maneig de les malalties neoplàsiques representa un dels grans avenços mèdics dels últims 20 anys, tant en termes de prolongació de la supervivència del pacient, com pel creixent nombre d'opcions de tractament cada vegada més individualitzats. Aquest augment de la supervivència sovint implica una major prevalença dels símptomes de la malaltia i una major cronicitat d'aquests.

Un dels símptomes que més preocupen als pacients amb malaltia oncològica és el dolor, ja que quan és incontrolat limita la capacitat d'una persona per a la cura personal, afecta la seva resposta a la malaltia i redueix la qualitat de vida, en definitiva afecta el seu benestar biopsicosocial. Diversos autors (1–3) han observat que malgrat els avenços inqüestionables en els últims anys relacionats amb els mecanismes fisiopatològics del dolor oncològic i al desenvolupament de tècniques d'intervenció més eficaces i menys invasives, aquest símptoma segueix sent un desafiament en la gestió integral dels pacients amb càncer. Els avenços inicials van resultar de la publicació de l'escala analgèsica en el document de l'Organització Mundial de la Salut (OMS) “*Cancer Pain Relief*” (4), dissenyada per que totes les persones tinguessin accés a una gestió òptima del dolor, no obstant això, es segueix considerant el dolor oncològic un problema de salut pública a escala mundial, ja que aquest símptoma encara és experimentat per un de cada tres pacients amb càncer actiu sotmesos a tractament i per més de tres de cada quatre persones amb la malaltia avançada (1).

Els professionals sanitaris tenen un rol fonamental en el maneig del dolor, és més, tenen l'obligació legal i ètica de vetllar perquè s'utilitzin els mitjans més efectius per aconseguir el benestar i l'alleujament de qualsevol símptoma, inclòs el dolor. Les infermeres són un pilar essencial en la valoració del dolor amb un enfocament holístic, a través de l'aplicació d'eines específiques i validades; tenen cura del seu registre de forma regular i sistemàtica; realitzen educació sanitària; i el maneig del símptoma amb l'administració del tractament prescrit i seguint les pautes de tractament farmacològiques i/o no farmacològiques establertes. El principal objectiu és prevenir/preveure sempre que possible l'apareixement del dolor, considerant aquest com el “cinquè signe vital” (5).

El present treball té la finalitat d'incorporar a la pràctica clínica l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* (BAT) (6), en versió en català i castellà, a l'àmbit de la salut de Catalunya i Espanya, millorant l'avaluació del dolor en les persones amb càncer que presenten DIO, donat que no existeix fins al moment, cap mètode d'avaluació i seguiment específic per aquest tipus de dolor.

1. INTRODUCCIÓ

1.2. Marc teòric

1.2.1. Càncer

1.2.1.1. Definició, diagnòstic i tractament del càncer

L'existència del càncer es coneix des de l'antiguitat. Inicialment, Hipòcrates (460-375 a. C.) el va anomenar *karkinoma* o *karkinos*, que significa cranc, proposant la teoria explicativa dels quatre humors (sang, moc, bilis groga i bilis negra). De l'equilibri s'establiria la salut o eucràsia, mentre que del seu desequilibri es produiria la malaltia o discràsia. Més endavant, Galeno (131-203 a. C.) va proposar una de les primeres teories sobre la carcinogènesi (procés pel qual les cèl·lules normals es transformen en cancerígenes), basant-se i reforçant la teoria dels humors de Hipòcrates. Ja Paracelso (1493-1541) va modificar la teoria galènica, considerant que els tumors es produïen per l'acumulació d'agents exògens en l'organisme (7,8).

El segle XVIII marca les primeres aproximacions al **concepte de càncer** que es coneix avui dia. Llavors, *T. Boveri* (1914) va anunciar el principi bàsic de la carcinogènesi, explicant que el que condueix al desenvolupament del càncer és un defecte en el material genètic d'una cèl·lula, tenint doncs un origen monoclonal (8,9). El càncer es comença a considerar una malaltia d'origen genètica provocada per l'alteració acumulativa i seqüencial dels gens, en la qual es verifica que les cèl·lules transformades adquireixen la capacitat de créixer sense control, podent envair els teixits adjacents i finalment metastatitzar (7,8).

En l'actualitat, el concepte de carcinogènesi ha evolucionat, se sap que els gens juguen un rol fonamental en el seu desenvolupament, però només en 5-10% dels casos (7,10). Els que s'associen en aquest procés són gens supressors tumorals, els oncogens, els gens de resposta a la lesió de l'ADN i els gens promotors de l'apoptosi o mort cel·lular programada (7,11). La inactivació d'almenys un gen supressor associada a l'activació de diversos oncogens inicia el procés. La variabilitat dels diferents tumors resulta de les nombroses possibilitats de combinacions d'aquests elements (7,8,11). Poden ser carcinomes, sarcomes, leucèmies, limfomes, mieloma múltiple, melanomes, tumors cerebrals i de medul·la espinal, entre d'altres (8).

El càncer compren múltiples causes i els tumors que només deriven d'alteracions genètiques són una fracció minoritària. Així doncs, en el procés de carcinogènesi també es poden veure implicats factors ambientals, que són el factor causal més freqüent justificant prop de 90-95% dels casos. Aquests poden ser químics, derivants de l'estil de vida que adopta la persona, com són el consum de tabac i d'alcohol, l'exposició professional, la dieta, l'ús de fàrmacs, entre d'altres. El tabaquisme causa aproximadament el 22% de les morts per càncer, essent el principal factor de risc (12). En menys mesura, la carcinogènesi també pot ser d'origen física, per l'exposició a radiacions

ionitzants i ultraviolada responsables per les mutacions en el genoma o d'origen biològica quan virus, bacteris o paràsits envaeixen l'organisme (7,11,12). Les infeccions causades pels virus de la Hepatitis B i C, per alguns tipus de papilomavirus humans, per l'*Helicobacter pylori* i pel virus d'*Epstein-Barr* causen a prop de 15 a 25% dels casos de càncer en els països subdesenvolupats. Així mateix, la infecció pel virus de la immunodeficiència humana augmenta considerablement el risc de contraure determinats tipus de càncer (7).

Així doncs, el desenvolupament d'un tumor maligne requereix d'interaccions complexes entre factors exògens i endògens i va evolucionant a través de múltiples etapes, com són la iniciació, promoció i progressió tumoral (Figura 1). L'etapa d'iniciació és un procés irreversible a nivell del genoma que pot passar tant en tumors benignes com malignes, és a dir, és el moment en que es produeix la mutació en l'ADN, aconseguint la resistència a l'apoptosi o una menor sensibilitat als factors inhibidors del creixement. La segona etapa, la de promoció és reversible, ja que es tracta de l'expansió clonal de la cèl·lula alterada, que depèn d'un agent promotor específic d'un determinat teixit, i no necessàriament de l'agent carcinogen. La tercera, la de progressió tumoral és exclusiva del procés maligne, en que les cèl·lules acumulen característiques cada vegada més agressives, com són la invasió tissular, la capacitat metastàsica i la resistència farmacològica (7,9). En aquesta última fase l'angiogènesi tumoral o vascularització, la degradació de matrius intercel·lulars, la reprogramació del metabolisme energètic, la migració cel·lular i la resistència a la resposta immunològica de l'organisme afavoreixen la colonització metastàsica i, per tant la progressió de la malaltia a altres òrgans i/o teixits (7–9,11). En general, és en aquesta última fase que la majoria dels tractaments fracassen, culminant en la mort dels pacients afectats (11).

Tot i que es va avançant en els últims anys en l'explicació del càncer, dels seus orígens i factors causals així com en formes de diagnòstic, d'abordatge i tractament, a dia d'avui aquesta segueix essent la malaltia més temuda per la societat (8,11).

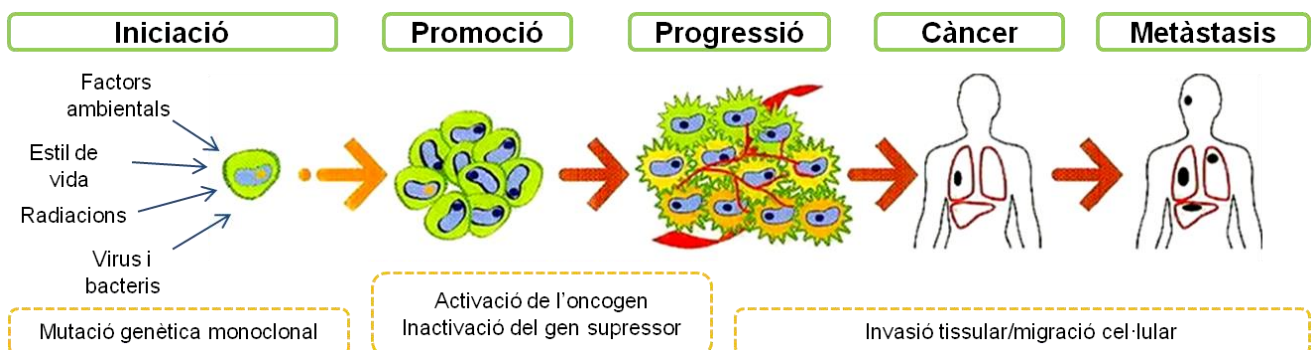


Figura 1. Fisiopatologia del càncer

Adaptat de: *Béliveau i Gingras (2007)*

1. INTRODUCCIÓ

Pel que fa a les **dades epidemiològiques**, el càncer segueix essent una de les principals causes de morbimortalitat. A l' *Estrategia en Càncer del Sistema Nacional de Salud*, en vigor des de 2010 fins l'actualitat, s'estima que a l'any 2000, la pèrdua d'anys de vida deguda al càncer, ajustats en funció de la discapacitat, va ser de 21 anys per cada 1000 habitants, suposant el 16% de la càrrega total de malaltia de la població espanyola (13). A més d'una elevada càrrega de morbiditat el càncer porta també associada una alta taxa de mortalitat (13). A l'any 2012 es van registrar aproximadament 8,8 milions de víctimes en tot el món, segons l'OMS (12,14). El càncer de pulmó va ser el que més morts va causar (1,69 milions), seguit pel càncer de fetge (788.000 morts), de colon i recte (774.000 morts), el gàstric (754.000 morts), de mama (571.000 morts) i d'esòfag (400.000 morts). Aquest mateix any es van registrar al voltant de 14 milions de nous casos de càncer i es preveu que en els propers 20 anys el nombre incrementi aproximadament un 70% (12).

A nivell europeu, dades extretes de l'Agència Internacional d'Investigació sobre el Càncer (per les seves sigles en anglès IARC), assenyalaven que a l'any 2006 es van diagnosticar 2.394,952 nous casos de càncer. El de pròstata va ser el més freqüent en homes, seguit del càncer de pulmó i del colorectal. En canvi en dones, va ser el de mama, seguit del colorectal i de pulmó (13).

A l'estat espanyol, a l'any 2014, el *Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III* va descriure que, el càncer era la causa més freqüent de mort en els homes, responsable per 65.014 èxits, per davant de les malalties cardiovasculars i respiratòries. En el cas de les dones, el càncer ha estat la segona causa de mort, havent causat en el mateix any 41.020 èxits, superat per les malalties cardiovasculars i respiratòries (14). A l'any 2017, la Societat Espanyola d'Oncologia Mèdica va emetre un informe que resumeix les dades proporcionades pel *Instituto Nacional de Estadística*, pel *Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III*, i pels grups de la *Red Española de Registros de Cáncer*, així com per la IARC. El document ens proporciona les xifres actualitzades d'incidència, prevalença, mortalitat i supervivència a causa del càncer a Espanya (14). En l'any 2015, la incidència de càncer ha sigut de 247.771 casos a Espanya (148.827 en homes i 98.944 en dones). Els tipus de càncer més freqüents han estat el colorectal (41.441 casos), pròstata (33.370 casos), pulmó (28.347 casos), mama (27.747 casos) i bufeta urinària (21.093 casos) (14). Els que van ocupar les primeres cinc posicions, per homes han estat el càncer de pròstata (33.370 casos), colon i recte (24.764 casos), pulmó (22.430 casos), bufeta urinària (17.439 casos) i estómac (5.150 casos). En les dones, els cinc tumors més freqüents han estat el de mama (27.747 casos), colon i recte (16.677 casos), cos uterí (6.160 casos), pulmó (5.917 casos) i bufeta urinària (3.654 casos) (14). No obstant això, tot i que el càncer segueix sent un important problema de salut pública, s'observa que en alguns tipus de tumors les tendències de mortalitat i incidència s'han invertit, el que suggereix que tant les

polítiques de prevenció primària i secundària com la millora en els tractaments estan sent efectives (13). En conseqüència, el nombre de pacients que sobreviuen a la malaltia ha anat augmentant i Espanya es situa en un 53% als 5 anys, similar a la resta de països del nostre entorn. En els últims 40 anys, en països com Regne Unit, la taxa de supervivència ha duplicat arribant-se a un 50% als 10 anys, degut a la supervivència de les persones amb tumors com el de mama i de colon, la resta continua estable (13).

Les últimes dades conegudes (desembre 2019), segons la base de dades de l'Institut Nacional d'Estadística (15), detallen que el 26,4% de les defuncions en 2018 van ser causades per tumors (primera causa en homes amb 297,8 morts per cada 100.000 i la segona en dones amb 186,7 per cada 100.000). El nombre de morts per aquesta causa va baixar en tots dos sexes, un 0,4% en homes i un 0,6% en dones. Els tumors responsables de major mortalitat són el càncer de bronquis i pulmó (amb un augment de 0,2% respecte a 2017) i el càncer de còlon (que va causar un 1,2% menys de morts). Per sexe, aquests dos tipus de càncer també van ser els més freqüents entre els homes, mentre que entre les dones el càncer amb major mortalitat és el de mama (amb un 0,7% més de defuncions que el 2017), seguit del càncer de bronquis i pulmó (amb un 2,1% més) (15).

A Catalunya per l'any 2020, s'estima que la incidència de càncer sigui similar a d'altres països europeus com Gran Bretanya o els països nòrdics (16,17). Segurament s'espera que l'estabilització prevista en la incidència en els homes sigui per la reducció de la prevalença del consum de tabac (16). Dins el territori català, la Unitat d'Epidemiologia i Registre de Càncer de l'Institut Català d'Oncologia (ICO) de Girona és la responsable per la recopilació i anàlisi de les dades de càncer en les comarques gironines. D'entre d'altres publicacions, des de l'any 2005 s'edita *CanGir*, on es recopilen indicadors d'incidència, mortalitat i supervivència. L'última edició, de novembre de 2016, va publicar les dades de 2010 fins el 2012 i va avançar les projeccions de la incidència per l'any 2017. En aquesta publicació es detalla que cada any es diagnostiquen a la província de Girona a prop de 3.600 casos nous de càncer, o sigui 10 casos cada dia (18). Es refereixen, per això, al nombre de tumors i no al nombre de pacients, independentment de si la mateixa persona desenvolupa un tumor o tumors múltiples (18).

A l'última publicació de *CanGir*, s'exposa la incidència dels cinc tumors més freqüents a la regió sanitària de Girona. En conjunt, el càncer de colon, recte i anus són la neoplàsia maligna més freqüent (523 casos/any, que representa el 14,2% del total), seguit del càncer de pròstata (441 casos), mama (409 casos) i pulmó (374 casos). Aquestes quatre localitzacions representen el 47,5% de tota la incidència de càncer a Girona. Les cinc primeres localitzacions en l'home són el càncer de pròstata (441 casos), colorectal (313 casos), pulmó (309 casos) bufeta urinària (262 casos) i ronyó/vies urinàries (78 casos); en la dona, ho són el càncer de mama (405 casos/any),

1. INTRODUCCIÓ

colorectal (210 casos), úter (79 casos), sistema nerviós (68 casos) i pulmó (65 casos). Els homes segueixen encapçalant la incidència de nous tumors (6.562 casos) davant dels 4.295 casos en les dones. En total, a l'any 2010-12 es van registrar 10.857 nous casos de càncer a Girona, excloent-se els càncers de pell no melanoma i els carcinomes *in situ* (18). En aquest període de temps, 17.542 persones han estat víctimes del càncer a la província de Girona (18). En el cas dels homes els tumors han sigut el principal motiu, representant un 33% de la mortalitat, mentre que per les dones els tumors han estat la segona causa de mort (22%), superat per les malalties cardiovasculars (18). Malgrat això, la supervivència a cinc anys ha estat de 52,5% pels homes i de 61,7% en dones i es manté similar a la resta de països europeus. Els tumors que destaquen amb millor supervivència són la neoplàsia de mama (85,5%) i de pròstata (87,4%) (18).

La detecció de càncer en una fase avançada i la manca de diagnòstic i tractament són problemes freqüents, però tot i les altes sumes de morbimortalitat associades a la malaltia oncològica, està descrit que a prop de 30 a 50% dels tumors es poden evitar (12). En aquest marc, els diferents organismes responsables pel registre de la incidència, prevalença, mortalitat i supervivència de les persones amb càncer, treballen amb la premissa d'orientar les polítiques preventives i disminuir les dades actuals (19). La publicació de *Cangir* és un exemple de difusió de les dades del càncer a la demarcació de Girona (18,20). El coneixement del nombre de futurs pacients oncològics d'una població ajuda en la planificació sanitària, a quantificar els esforços que es requeriran per assegurar un bon funcionament dels serveis sanitaris, tant en els processos diagnòstics i terapèutics com de suport (16). A Catalunya, els increments esperats del nombre de casos de càncer associats a factors de risc seran els càncers de ronyó, pàncrees, melanoma cutani, el càncer de pulmó en les dones i el de testicle en els homes. D'aquests, el càncer de pulmó i el melanoma cutani, per la seva associació amb el tabaquisme i l'exposició solar, serien els millors candidats orientatius per properes estratègies i campanyes preventives (16).

Les intervencions de **prevenció primària** tenen un impacte positiu en la incidència d'alguns tipus de càncer amb causes etiològiques ben identificades.

Com anteriorment s'ha esmentat, el procés cancerigen és degut a varies causes i factors. Els factors genètics heretats no es poden modificar, així doncs s'actua sobre els estils de vida i els factors ambientals (10). Segons l'OMS, en el seu Informe Mundial del Càncer 2014, per fer front a l'epidemiologia registrada sobre el càncer és necessari reduir els factors de risc i aplicar estratègies preventives amb evidència científica (12,14). Un cop coneguts els factors implicats en l'aparició del càncer, s'han dissenyat i portat a terme varies estratègies preventives al llarg del temps (13).

Per ordre d'importància, el *Plan y Control del Tabaquisme* explica l'evolució i canvi continu en el marc legislatiu dels diferents països en relació amb aquest tema, a Espanya són exemple els Real Decret 192/88 i 1079/2002. També a nivell Europeu i des de l'OMS es treballa el tema des de 1994, concretament en el *Tratado Internacional de Lucha contra el Tabaco* (2002) així com un *Convenio Marco para el control del Tabaco* de la OMS (2003), entre d'altres plans més específics (13). Totes les estratègies tenen en comú acords sobre la política fiscal aplicada al tabac i la lluita contra el tràfic il·lícit; la prohibició de fumar en llocs públics; limitació de la publicitat i promoció d'aquesta substància; informació més clara sobre els efectes i composició del tabac; mesures preventives i de deshabitació (13).

També l'alimentació, l'obesitat i l'activitat física són objecte d'elaboració d'estratègies preventives, sobretot orientades a l'educació del pacient i apoderament sobre la seva salut. Sobre aquests factors de risc s'ha descrit que les estratègies més efectives i que aporten millors resultats en salut destaquen per utilitzar un enfocament multidisciplinari, utilitzar estratègies múltiples complementàries, incloure accions a nivell individual, comunitari, ambiental, normatiu i polític. Està descrit que la simple difusió d'informació no és efectiva (13).

En relació al consum de begudes alcohòliques, s'han creat accions de prevenció universal, adreçades a tota la població que engloba programes educatius, mesures legals, càrregues fiscals, regulació de producció i comerç, distribució i màrqueting; accions de prevenció selectiva, dirigides a les persones amb elevat risc d'adquirir l'hàbit centrades en la dispensació responsable, transport públic i accions de prevenció indicada que són específiques per subjectes de risc, com el cribratge i la intervenció breu (13).

Altres estratègies preventives són la vacunació contra els papilomavirus humans i el virus de la Hepatitis B (el que podria prevenir un milió de casos de càncer cada any), controlar els riscos professionals i reduir l'exposició a les radiacions ultraviolada i ionitzant, per exemple durant les proves de diagnòstic per imatge (12).

La **detecció precoç** i els programes de cribratge de la malaltia oncològica objectiven la detecció del tumor en la fase més inicial, el que incrementa significativament l'eficàcia del tractament, la recuperació i la supervivència de les persones afectades (12,21). Aquesta acció és útil per la majoria dels tipus de tumors i comporta tres passos successius: consciència del possible problema de salut i accés a l'atenció mèdica; avaluació clínica, diagnòstic i estadificació; per últim accés al tractament. Els programes de cribratge o *screening* són intervencions de salut pública orientades a la detecció sistemàtica d'alteracions que puguin indicar càncer o de lesions precanceroses sense símptomes, amb la principal finalitat de tractar la malaltia el més aviat possible (12,19,21). Existeixen les proves de cribratge oportunista, que són de caràcter individual i es practiquen de

1. INTRODUCCIÓ

forma individualitzada en determinades situacions, tot i que existeixi escassa evidència dels seus beneficis. Pel contrari, les proves de cribratge poblacional formen part d'un programa organitzat i són les més habituals, s'apliquen a totes les persones d'una comunitat, de forma sistemàtica i amb prèvia invitació individual (21). Com qualsevol prova invasiva, les persones que decideixen realitzar una prova de cribratge poden patir potencials efectes adversos, però més freqüent que això són les situacions de sobre-diagnòstic i sobre-tractament que poden derivar (21). Alguns exemples de programes de cribratge són la mamografia pel càncer de mama, el més freqüent en dones (13); la colonoscòpia, pels càncers de còlon i recte; la inspecció visual amb àcid acètic, la citologia vaginal i les proves de detecció dels papilomavirus humans, pel càncer de cèrvix; i el cribratge amb tacte rectal, ecografia transuretral o determinació d'antigen prostàtic específic pel càncer de pròstata, tot i que no han demostrat una reducció de la mortalitat (12,13,19). A l'any 2013, la *US Preventive Services Task Force* va aprovar la detecció anual de càncer de pulmó pels fumadors actuals i antics (19). Més recentment i degut al increment dels casos de càncer colorectal es va implementar a Espanya el *Test de Sangre Oculta en Heces* immunològic, que determina la presència o no de sang en femta. Si el resultat de la prova és positiu es completa l'estudi amb una colonoscòpia per visualitzar l'origen del sagnat i la detecció/extirpació de pòlips precancerosos. A hores d'ara, s'ha inclòs la seva realització a la cartera bàsica de serveis, el que assegura el dret de la població a aquesta mesura de prevenció, i per tant l'obligatorietat de les comunitats autònomes de proveir aquest servei a la seva població (21).

Els programes de cribratge i els avenços tecnològics han contribuït a disminuir les taxes actuals de mortalitat (13). A Espanya es realitzen programes de cribratge de càncer de mama, càncer de colorectal i càncer cèrvix (13,21).

Tot i que el nombre de tumors malignes diagnosticats s'hagin incrementat en els últims 20 anys, degut als avenços en la detecció precoç i l'augment en l'esperança de vida, s'observa que en alguns tipus de tumors les tendències de mortalitat i incidència s'han invertit, el que suggereix que tant les polítiques de prevenció primària i secundària com la millora en els tractaments estan sent efectives (13,14).

El **diagnòstic d'una malaltia oncològica** pot establir-se de manera objectiva mitjançant un examen físic acurat, moment en que per exemple es poden detectar ganglis limfàtics inflamats o una massa palpable. Un cop la persona acudeix per un signe/síntoma o prova de cribratge alterada, els professionals procediran a realitzar una anamnesi completa, auxiliant-se de proves complementàries tals com proves de laboratori, estudis d'imatges (tomografia computeritzada, exploració nuclear, ecografia, ressonància magnètica, raigs x) i biòpsies amb agulla, endoscopi o cirurgia (22). La realització d'aquestes proves complementàries invasives són indispensables pel correcte diagnòstic d'un càncer, que mai es farà si no s'obté el teixit per la biòpsia (23).

Ocasionalment, quan el pacient es presenta per primera vegada i ja amb metàstasi, segons la biòpsia, es fan tots els possibles per esbrinar el tumor primari causant (23).

Després del diagnòstic per biòpsia, és important saber l'estadi del tumor, o sigui la seva extensió i possibilitat de disseminació, per adequar el tractament. La radiografia o altres exàmens derivats d'imatges poden ajudar, però el grau histològic del tumor derivat del teixit recollit per biòpsia és essencial (23). El grau d'un tumor o gradació histopatològica ens ajuda a preveure la rapidesa d'una probable extensió, basant-se en l'estudi de les cèl·lules i dels teixits. Un tumor pot classificar-se en "G1-bé diferenciat" si els teixits i cèl·lules se semblen amb les normals, el que atorga una extensió més lenta; "G2-moderadament indiferenciat"; "G3-escassament indiferenciat"; o "G4-indiferenciat" en que les cèl·lules i teixits són anormals i, per tant, poden haver perdut les característiques de les cèl·lules normals, el que atorga una extensió incerta i possiblement més ràpida; o "Gx-que no es pot avaluar el grau de diferenciació" (24,25). Existeixen altres sistemes de gradació, com per exemple el sistema de puntuació de *Gleason* que s'utilitza en el càncer de pròstata (24). Aquesta informació ajuda a formular un pla i determinar el pronòstic. En general, un grau baix significa millor pronòstic (24).

El grau histològic i l'estadi no són el mateix (24). Per estadiar un tumor existeixen diversos sistemes, depenen del tipus de tumor. El sistema de classificació histopatològica "TNM" (Taula 1) dels tumors malignes és el que més s'utilitza i es basa en l'extensió anatòmica de la malaltia, determinada per mitjans clínics i histopatològics, sempre que possible. Ha estat desenvolupat per *Pierre Dnoix* (a França) entre l'any 1943 i 1952 i s'utilitza per 1) ajudar al metge a planejar el tractament; 2) donar alguna indicació de pronòstic; 3) ajudar a l'avaluació de resultat de tractament; 4) facilitar el intercanvi d'informació entre centres de tractament; 5) contribueix a la investigació continuada sobre el càncer en humans (25). Aquest sistema es basa en la avaluació de tres components: "T" extensió del tumor primari (TX, T0, Tis, T1, T2, T3, T4), "N" absència/presència i extensió de les metàstasis regionals limfàtiques (NX, N0, N1, N2, N3), "M" absència/presència de les metàstasis a distància (MX, M0, M1) (23,25). La combinació de la informació d'aquests tres components, determina l'estadi de la malaltia. Alguns tipus de càncer utilitzen altres sistemes de estadiatge com són el cas dels tumors cerebrals i de medul·la òssia, o els hematològics (25).

El temps emprat en definir la biologia del tumor de cada pacient és cada vegada més important a l'hora de seleccionar les opcions de tractament. Personalitzant els tractaments s'incrementen les opcions de succés (23).

Taula 1. Sistema de classificació dels tumors malignes, TNM

| Classificació | | Significat |
|----------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------|
| T Tumor primari | TX | No es pot avaluar el tumor primari |
| | T0 | No existeix evidència de tumor primari |
| | Tis | Carcinoma <i>in situ</i> |
| | T1, T2, T3, T4 | S'aplica un número segon l'augment de la grandària i/o extensió del tumor |
| N Ganglis limfàtics regionals | NX | No es poden avaluar els ganglis limfàtics regionals |
| | N0 | No es demostren metàstasis* ganglionars regionals |
| | N1, N2, N3 | S'aplica un número segon l'afectació creixent dels ganglis limfàtics |
| M Metàstasis a distància | MX | No es poden avaluar les metàstasis a distància |
| | M0 | No existeixen metàstasis a distància |
| | M1 | S'observen metàstasis a distància |

Correlació dels estadis del tumor amb la classificació TNM

Estadi 0 – Existeixen cèl·lules anormals, però no s'han disseminat.

També es pot designar de carcinoma *in situ*.

Estadi I, II, III – Existeix presència de cèl·lules malignes. Quant més gran és el nombre, més gran és el tumor i més estès està als teixits propers.

Estadi IV – El càncer s'ha disseminat als teixits a distància.

La correlació dels estadis amb la classificació TNM depèn del tipus de tumor que es vol estadiar.

**L'extensió directa del tumor primari als ganglis limfàtics es classifica com metàstasis ganglionar limfàtica. Les metàstasis en qualsevol gangli no regional es classifiquen com metàstasis a distància. Algunes de les categories es poden subdividir (T1a, 1b, N2a, 2b...), si es necessita més informació. Dintre de la classificació TNM es distingeix la cTNM (classificació clínica o pre-tractament) i la pTNM (classificació histopatològica post-quirúrgica).*

Font: Elaboració pròpia a partir de la octava edició de la TNM Clasificación de los tumores malignos (25)

En relació al **tractament del càncer**, els tumors en estadis inicials són més susceptibles de tractaments efectius amb teràpies locals (cirurgia o radioteràpia), per altra banda els tumors en estadi IV per norma han metastatitzat a distància i això significa que calen tractaments sistèmics com la quimioteràpia o immunoteràpia o tècniques amb intenció pal·liativa (23). Aquestes dos modalitats de tractament, tant locals com sistèmiques, moltes vegades són aplicades de forma combinada, depenen del tipus de càncer diagnosticat, però cal prestar especial atenció als possibles efectes adversos, que són determinants (12,19,23).

Actualment existeixen diversos tipus de tractaments per la malaltia oncològica, que dependrà sempre del tipus de càncer i de l'estadi tumoral (Taula 2) (23,26–28).

La cirurgia és el tractament més antic emprat contra el càncer i s'utilitza per extirpar part o la totalitat del tumor i el teixit adjacent (conegut per marge de resecció o marge quirúrgic); per diagnosticar, localitzar i determinar l'extensió del càncer; així com per recuperar l'aspecte i/o funcions del cos; o amb intenció pal·liativa, alleujant efectes secundaris (com el dolor causat per la pressió d'un nervi, o de la medul·la espinal, o la pressió o oclusió de vísceres...). Pot ser aplicada de forma convencional, o sigui oberta; mínimament invasiva com és la laparoscòpia, la cirurgia microscòpicament controlada i l'endoscòpia; o també de forma no invasiva com són els làsers, la criocirurgia, la hipertèrmia o la teràpia fotodinàmica (28).

La radioteràpia s'utilitza per destruir les cèl·lules malignes i/o reduir la grandària del tumor amb altes dosis de radiació atacant directament l'ADN, el que requereix varies sessions. Reduint la grandària tumoral també contribueix a alleujar determinats símptomes afegits com el dolor, la dispnea o l'oclusió intestinal. Pot ser externa, ja que la radiació és aplicada de forma externa en una part localitzada del cos per un accelerador lineal; braquiteràpia o radioteràpia interna en que cal l'administració de la font de radiació a prop o a dins del tumor; o radioteràpia d'intensitat modulada que pot substituir la externa, ja que també necessita l'aplicació externa de altes dosis de radiació que redueix l'afectació dels teixits adjacents; per últim existeix la radioteràpia intraoperatoria que s'aplica durant la cirurgia, és més precisa, intensifica la dosis i afegeix un marge de seguretat quirúrgic (19,26,29).

La quimioteràpia o teràpia sistèmica s'empra per curar el càncer o per millorar la qualitat de vida del pacient a través de l'administració de fàrmacs per via intravenosa i que tenen com objectiu eliminar les cèl·lules malignes. Es poden fer servir un o varis medicaments combinats depenent de la efectivitat, mètode d'acció i dels efectes secundaris que pugui provocar. S'aplica de forma adjuvant quan administrada després de la exèresis del tumor i/o ganglis a través de cirurgia; de forma neoadjuvant quan és abans de l'extirpació quirúrgica; o amb intenció pal·liativa per millorar la qualitat de vida, controlant els símptomes (19,26).

Al contrari de la quimioteràpia, les teràpies dirigides que són la base de la coneguda medicina de precisió utilitzen fàrmacs (com anticossos monoclonals, inhibidores de la amniogènesis o angiogènesis, inhibidors de la transducció de senyals, moduladors de l'expressió de gens, inductors de la apoptosi, entre d'altres), són per detenir el procés de creixement, divisió i disseminació de les cèl·lules cancerígenes (19,26). Aquests medicaments tenen la particularitat de ser més focalitzats, o sigui, que en lloc de tractar el pacient en funció del tipus, localització o estadi del tumor, aquestes teràpies s'endinsen en el nivell genètic per trobar els tractaments més efectius, estudiant l'ADN, la biologia i la immunologia del cos i cercant les alteracions que promouen el desenvolupament del càncer. Alguns exemples són la hormonoteràpia, que és específica del càncer de mama i de pròstata bloquejant la capacitat del cos per produir hormones

1. INTRODUCCIÓ

o interferint en la forma com aquestes es comporten, el que alenteix o impedeix el desenvolupament del tumor (19,26); la immunoteràpia o teràpia biològica ajuda el sistema immunològic del pacient a actuar contra el càncer, a través de l'administració de certs fàrmacs. Aquesta intervenció terapèutica utilitza substàncies sintetitzades per organismes vius o en laboratori i té la funció d'inhibir, estimular o potenciar el sistema immunitari directa o indirectament, el que permet impedir la disseminació de les cèl·lules cancerígenes o disminuir certs efectes secundaris. Són exemple, les vacunes, els bacteris, les citocines i alguns anticossos (30). És una teràpia que no afecta només les cèl·lules cancerígenes i una de les grans limitacions que presenta és la resistència al tractament, a través de mutacions del propi tumor, per això en general s'utilitza en combinació amb la teràpia sistèmica (30). Actualment es desconeixen molts dels canvis genètics que precipiten l'aparició del càncer, així que la medicina de precisió contribueix als bancs de dades disponibles per que altres investigadors puguin avançar en aquest camp, fent altres tipus d'investigacions com són els estudis experimentals o assajos clínics, cercant medicaments cada vegada més eficaços (19,29).

El transplantament de medul·la òssia s'utilitza en el càncer del tipus hematològic i serveix per restaurar las cèl·lules hematopoètiques del malalt després de l'administració d'altres dosis de quimioteràpia o radioteràpia o ambdós combinats. La medul·la maligna pot ser reemplaçada tant per medul·la d'un donant (transplantament al·logènic) com per la del propi pacient (transplantament autòleg/autogènic) (27). Es destaca l'avenç actual sobre la tradicional aspiració de moll d'ós per l'obtenció de les cèl·lules mare, ara també es poden aconseguir els progenitors hematopoètics de la sang venosa o de la sang de cordó umbilical. Per facilitar el procés de trobament de comptabilitats, a Espanya la Fundació Josep Carreras va crear a l'any 1991 el Registre de Donants de Medul·la Òssia. Aquest registre és responsable de la gestió de la base de dades dels donants voluntaris espanyols, de la cerca de donants compatibles per pacients espanyols i de la coordinació del transport de medul·la òssia, sang perifèrica o sang de cordó umbilical des del lloc d'obtenció fins al centre de transplantament (27,31).

A banda dels tractaments convencionals i dels més recents i coneguts, existeixen altres que no s'apliquen amb tanta freqüència, com per exemple la teràpia d'oxigenació hiperbàrica. Sembla ser que l'aplicació d'aquesta tecnologia ajuda a augmentar la tensió d'oxigen dins del tumor i a disminuir la seva grandària, també demarca les àrees necròtiques separant-les dels teixits recuperables, estimula el metabolisme ossi, reverteix el dany vascular, augmenta la sensibilitat dels tumors millorant la resposta del tractament, ajuda a normalitzar els nivells enzimàtics, estimula la resposta immunològica i ajuda a revertir les lesions causades per altres teràpies. En general, s'aplica com teràpia coadjuvant terapèutica amb radioteràpia i quimioteràpia o profilàctica en la radionecrosis de cap i coll (32).

Taula 2. Els diferents tipus de tractaments del càncer

| Tractament del càncer | Variants | Efectes secundaris | Tipus de càncer |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Cirurgia | Convencional/oberta; Mínimament invasiva com la laparoscòpia, microscòpicament controlada, endoscòpia; No invasiva amb làser, criocirurgia, hipertèrnia, teràpia fotodinàmica. | Depèn del tipus de cirurgia, però poden ser dolor, malestar general postoperatori, etc. | S'aplica local i amplament, sobretot a tumors sòlids. |
| Radioteràpia | Externa; Braquiteràpia; Radioteràpia d'intensitat modulada. | Fatiga o cansament, pèrdua del pèl a la zona irradiada, alteracions locals de la pell (seca, sensible o envermellida). | S'aplica amplament, tant a tumors sòlids com hematològics. |
| Quimioteràpia | Adjuvant o complementària; Neoadjuvant o primària; Pal·liativa. | Fatiga o cansament, pèrdua del cabell, trastorns hematològics: (anèmia, neutropènia, trombocitopènia), nàusees i vòmits, mucositis, anorèxia, disfunció gonadal/infertilitat, diarrea, restrenyiment. | S'aplica de forma sistèmica a diversos tipus de càncer. |
| Medicina de precisió (teràpies dirigides) | Hormonoteràpia; Immunoteràpia; Anticossos monoclonals; Inhibidors de la tirosina quinasa. | Depenen de la teràpia rebuda. | Mama, pròstata, colorectal, pulmó, melanoma. |
| Assaigs clínics | - | - | - |
| Transplanta-ment de medul·la òssia | Autòlegs/autogènic; Al·logènics. | Nàusees i vòmits, diarrea, estrenyiment, mucositis, astènia, alopecía. | Leucèmies, limfomes, mieloma múltiple. |
| Teràpia d'oxigenació hiperbàrica | - | Barotrauma òtic i nasosinusal, la miopia hiperòxica, la claustrofòbia, l'embòlia aèria pulmonar, les convulsions per oxigen. | Majoritàriament tumors de cap i coll (altament hipòxics). |

Font: Elaboració pròpia a partir de diverses fonts consultades (19,23,26–30,32).

El dictamen *primum non nocere* en el tractament del càncer no sempre s'aconsegueix seguir, ja que les teràpies emprades sovint causen efectes col·laterals indesitjables (Taula 2). En alguns

1. INTRODUCCIÓ

casos s'ha de replantejar el pla terapèutic degut a la toxicitat derivada, que amenaça la vida de la persona (23). Entre d'altres, el dolor, les nàusees i vòmits són els efectes secundaris més comuns. També hi poden derivar diarrea, restrenyiment, fatiga, alteracions locals de la pell, astènia, mucositis, alopecía, disfunció gonadal/infertilitat, alteracions sanguínies tals com leucopènia, trombocitopènia, anèmia que poden entorpir el tractament, entre molts d'altres (23).

A més de les teràpies habituals en les persones que pateixen càncer, i degut al creixent augment d'aquesta malaltia en situació avançada i/o terminal, s'ha presentat la necessitat de crear estratègies amb la finalitat de millorar la qualitat de l'atenció prestada a aquest tipus de pacients i als seus familiars, promovent la resposta integral (que tingui en compte totes les seves necessitats físiques, emocionals, socials, espirituals, etc.), integrada (amb mesures en tots els serveis actuant en equip) i coordinada del sistema sanitari a les seves necessitats i respectant la seva autonomia i valors (13,33). Amb aquesta missió, a l'any 2007 va ser aprovada l'Estratègia Nacional en Cures Pal·liatives del Sistema Nacional de Salut (13).

La finalitat de les **cures pal·liatives** no és curar el càncer, sinó alleujar els símptomes que causa, poden ajudar els malalts a viure més confortablement i són una necessitat urgent per a les persones de tot el món afectades de càncer o d'altres malalties cròniques mortals. Està descrit que poden alleujar els problemes físics, psicosocials i espirituals de més del 90% dels malalts amb càncer avançat (12).

L'OMS va adoptar la definició proposada a l'any 1990, per l'Associació Europea de Cures Pal·liatives com la *“cura total activa dels pacients amb malaltia que no respon al tractament curatiu”* i ha afegit que *“el control del dolor i d'altres símptomes i de problemes psicològics, socials i espirituals és primordial”*. Destaca doncs, que les cures pal·liatives no han de limitar-se als últims dies de vida, sinó aplicar-les progressivament a mesura que avança la malaltia i en funció de les necessitats dels pacients i famílies. Posteriorment, es va ampliar la definició, registrant que és *“l'enfocament que millora la qualitat de vida de pacients i famílies que s'enfronten als problemes associats amb malalties amenaçadores per a la vida, a través de la prevenció i alleujament del sofriment per mitjà de la identificació primerenca i impecable avaluació i tractament del dolor i altres problemes, físics, psicològics i espirituals”* (34). Més específicament, Rozman defineix l'atenció pal·liativa com *“avaluació i abordatge sistemàtics de necessitats multidimensionals de pacients amb malalties avançades practicada per un equip interdisciplinari competent amb l'ètica clínica i la planificació de decisions anticipades, així com l'atenció continuada i la gestió de casos como metodologia de treball”* (33).

La situació de malaltia terminal, com són la fragilitat, demència, dependència i/o multimorbiditat que responen de forma limitada al tractament o el càncer en fase avançada, necessita d'una sèrie

d'elements fonamentals per definir-la i per establir el tractament més adequat. Pel cribratge d'aquestes persones, l'Observatori *Qualy* del Centre Col·laborador de la OMS per Programes Públics de Cures Pal·liatives, amb altres professionals, van crear l'instrument adaptat i validat per identificació de persones amb necessitats pal·liatives (NECPAL-CCOMS-ICO®) versió 3.0, que identifica les persones que requereixen la instauració de mesures d'atenció pal·liativa (33,35,36). Especialment les persones amb càncer terminal i les seves famílies tenen elevades necessitats i demandes d'atenció, són altament consumidors de recursos i fàrmacs i el cost en la seva atenció sanitària en els últims mesos de vida és elevat, així que autors com Rozman defensa que l'atenció pal·liativa és la solució (33). Aquestes tenen com objectius fonamentals (19,34,37): l'atenció al dolor, a altres símptomes físics i a les necessitats emocionals, socials i espirituals i aspectes pràctics de la cura de malalts i familiars; la informació, comunicació i suport emocional, assegurant al malalt ser escoltat, participar en les decisions, obtenir respostes clares i honestes i expressar les seves emocions; assegurar la continuïtat assistencial al llarg de la seva evolució, establint mecanismes de coordinació entre tots els nivells i recursos implicats. Com les prioritats dels malalts, en general, són de tenir els símptomes alleujats, evitar una prolongació inadequada de la seva situació, tenir sensació de control en la presa de decisions, no ser una càrrega i estrènyer els llaços amb els seus éssers estimats, l'atenció pal·liativa objectiva donar una resposta professional, científica i humana a aquestes necessitats (34). Per això, inicialment es fa una planificació de les decisions anticipades, s'explora els valors i preferències del pacient i s'estableixen els objectius i mesures adaptades a aquestes, sempre involucrant i apoderant la família i cuidador principal (33). Especialment en pacients en situacions d'agonia o situacions d'últims dies (SUD) es fa una avaluació minuciosa i una revisió freqüent dels objectius terapèutics orientats al confort, simplificant tractaments, evitant els innecessaris, respectant sempre els valors i preferències del pacient o família (33).

Avui en dia encara existeix la creença de que les cures pal·liatives i el tractament curatiu són mútuament excloents (37,38). *Godoy* va afirmar que els pacients afectats de càncer es podrien beneficiar d'una millor qualitat de vida si tinguessin accés a les cures pal·liatives i al suport psicosocial adequat des del principi del diagnòstic (38). En general, la derivació tardana es deu, per una banda a que la decisió de parar la teràpia activa del càncer és de les més importants i complicades de prendre i, és només en aquest moment que el professional deriva el pacient i, per un altre banda, per resistència per part dels pacients, ja que ho veuen com l'apropament del final de la vida. *Godoy*, destaca que, tot i aquesta resistència inicial, un cop els pacients entren en el programa, experimenten un alt grau de satisfacció (38).

Encara hi ha un llarg camí per davant, però actualment a Espanya s'ha produït un ràpid creixement dels programes i serveis de cures pal·liatives degut als canvis epidemiològics que

1. INTRODUCCIÓ

s'estan vivint (34). Tot i això, encara cal millorar l'atenció rebuda pels pacients i l'accessibilitat dels mateixos a aquestes modalitats terapèutiques de tots els que ho necessitin (13,34). Entre els punts crítics es destaca l'heterogeneïtat de recursos entre les diferents comunitats autònomes, una atenció pal·liativa específica reduïda en pacients amb càncer i encara menor en malalts no oncològics i, en conseqüència, intervencions tardanes (34).

En relació a la **supervivència en el càncer**, *Fitzhugh Mullan* (39) relata que un pacient passa per 3 fases: la supervivència aguda, que es refereix al temps comprès entre el diagnòstic i el final del tractament; la supervivència estesa, que comença quan finalitza el tractament o quan la persona entra en remissió de la malaltia; i la supervivència permanent, quan l'activitat de la malaltia (situació de cronificació) o la possibilitat de recaiguda són mínimes. En determinats tipus de càncer, que són també dels més freqüents, la taxa de supervivència permanent després dels tractaments és elevada, com és el cas del càncer de mama, el cervicouterino, el bucal o el colorectal, sempre i quan es detecten en fases inicials i es tracten correctament (12). També les leucèmies i els limfomes infantils o els seminomes, en general tenen bon pronòstic, tot i el grau de disseminació (12).

1.2.1.2. Benestar, salut percebuda i qualitat de vida en persones amb càncer

La creixent prevalença de malalties oncològiques i modificacions en el perfil epidemiològic de la societat, en que l'envelliment de la població acompanyat d'un increment de malalties cròniques i degeneratives retarden la mortalitat, fa necessari posar més èmfasi al benestar, a la salut percebuda i a la qualitat de vida relacionada amb la salut (QVRS) de les persones (40).

Ha estat reconegut pels autors *Sánchez, et al.* (40), que conceptes com el de benestar, salut percebuda i qualitat de vida general (QV) són aspectes centrals en la dimensió de QVRS. Altres també són importants com la funcionalitat, els aspectes familiars i l'espiritualitat, que acaben per definir-la (40,41). A l'actualitat, el concepte de QVRS es sobreutilitza i està pobrament definit, no existeix consens en la seva definició i *Urzúa*, en el seu article de revisió, analitza la discrepància de punts de vista que l'envolten (41). Aquest autor separa la QVRS del terme QV i explica que la primera és el nivell de benestar derivat de l'avaluació que la persona realitza de diversos dominis de la seva vida, considerant l'impacte que en aquests té el seu estat de salut (41). *Sánchez, et al.* afirmen que aquest concepte s'ha de considerar multidimensional i tenir en compte que és el resultat de la interacció de factors individuals (relacionat amb l'estrès que suposa la malaltia), socials (derivat del recolzament social) i ambientals (relacionat amb el sentit de pertinença). Defensa també que és clarament diferenciable de la percepció de l'estat de salut, per part del pacient i, per tant, clarament mesurable (40). L'OMS coincideix, explicant que la qualitat de vida és *"la percepció personal d'un individu de la seva situació en la vida, dins del context cultural i de*

valors en què viu i en relació amb els seus objectius, expectatives, valors i interessos”, afegint que es tracta d’un concepte molt ampli que està influït de manera complexa per la salut física del subjecte, el seu estat psicològic, el seu nivell d’independència, les seves relacions socials, així com per la seva relació amb els elements essencials del seu entorn (42). Actualment aquesta àrea d’interès s’avalua cada vegada amb més freqüència, la dificultat es troba a l’hora de respectar la seva multidimensionalitat, individualitat, subjectivitat i relació amb els aspectes socials i culturals (40).

Especialment en pacients amb càncer, la QVRS pren especial rellevància, ja que són persones que es troben davant una situació potencialment amenaçant per la seva vida (40). *Escobar, et al.* descriuen detalladament alguns aspectes psicològics, socials i sexuals que afecten la QV dels pacients amb càncer en general (39). Aquests pacients es deparen davant una crisi vivencial, de la qual deriven manifestacions que afecten totes les seves esferes vitals. Les reaccions psicològiques es poden dividir en reaccions inicials, impacte psicològic del tractament, etapa de supervivència i alteracions de la imatge corporal. Inicialment el pacient pot experimentar negació i por, tenir la necessitat de buscar respostes, sentir vergonya, culpabilitat i tristesa (39). Durant el tractament antitumoral, les reaccions psicològiques més freqüents són la depressió, ansietat, hostilitat, culpabilitat, impotència i, fins i tot, alteració de les relacions familiars. En l’ etapa de la supervivència, el pacient pot passar per diversos processos, com són: el síndrome de *Damocles*, que acompanya el malalt durant les revisions i resultats, ja que pot experimentar insomni, irritabilitat, ansietat, queixes hipocondríiques, angoixa desmesurada i síndromes depressives per la possible reaparició de la malaltia), alteracions de la imatge corporal (que s’accentua quan hi ha una pèrdua de funcionalitat), pressió de l’entorn (socialment es reclama la seva reintroducció a les activitats prèvies com si res hagués passat), canvis en els objectius vitals (les prioritats de vida solen canviar i es trastocquen els sistemes de referències i les creences prèvies), diferències individuals en la forma d’afrontar l’etapa de supervivència (per uns es viu com una experiència devastadora, mentre que per altres és una forma d’aprenentatge) (39). A nivell social, la QV de la persona amb càncer es veu afectada per l’aïllament, que li causa una important sensació de solitud. Aquestes persones necessiten un dedicat recolzament emocional i ajuda pràctica per part de l’entorn, que de vegades no és possible, per això se senten abandonats i poc compresos socialment (39). Derivat del desconeixement total o parcial sobre el càncer, encara avui dia alguns afectats es veuen víctimes del rebuig social, el que propicia el seu aïllament. A la fase de reincorporació de les activitats prèvies, sobretot les laborals que repercuteix en l’autoestima, ja que la desconexió obligada danya la xarxa de connexions i les relacions personals (39). També els aspectes sexuals afecten la QV d’aquests pacients i en canvi se’n tracta poc a la literatura. Tant els símptomes associats a la localització del tumor, com els sistèmics, els tractaments i inclòs els factors psicològics són susceptibles de provocar alteracions sexuals, especialment en dones

1. INTRODUCCIÓ

que desenvolupen els tumors ginecològics i en homes els genitourinaris. Aquesta situació deriva en conflictes de parella, que originen ansietat, depressió i estigmatització degut al càncer (39).

Per analitzar la QVRS és important la utilització d'instruments estandarditzats. Existeixen variis instruments desenvolupats per aquesta finalitat i s'agrupen en dos tipus. Poden ser instruments generals, que no s'enfoquen en una àrea d'impacte, o instruments específics, dissenyats per avaluar estats específics d'alguna malaltia o àrea particular de funcionament. *Sánchez, et al.* estan a favor de la utilització dels instruments específics per pacients amb càncer, ja que diferents estudis posen en evidència que el concepte de QVRS pot estar relacionat amb el tipus de càncer que presenta el pacient (40,41). També existeixen els d'àrees o dimensions de funcionament (utilitzats per temes més concrets com el dolor, per exemple) (41).

L'Índex de *Karnofsky* o *Karnofsky Performance Status* (Annex I), el *Eastern Cooperative Oncology Group Performance Scale* (ECOG) o l'Escala Funcional Pal·liativa o *Palliative Performance Scale* (versió 2) traduïda al català (PPS-Cat) i al castellà (PPS-Cas) (43) són instruments generals o índexs de funcionament.

Posteriorment, *Zubrod, et al.* va crear l'ECOG que en l'actualitat s'utilitza per prendre decisions sobre teràpies en pacients amb càncer (44). A diferència del *Karnofsky Performance Status* la validesa de la escala ECOG no ha estat estudiada de manera extensa. No obstant això, una sèrie d'estudis han demostrat que aquesta escala té una excel·lent fiabilitat (44). És important destacar l'estudi de *Sorenson, et al.*, que van comparar la concordança entre tres observadors i registrar una fiabilitat inter-observador moderada (Coeficient kappa 0,44) (44,45).

L'escala *Palliative Performance scale* és una modificació de l'Escala Funcional de *Karnofsky* i es va crear amb la intenció de millorar la planificació de les cures als pacients oncològics en etapa de fi de vida i ha mostrat la seva utilitat en la predicció de la supervivència (43). Aquesta escala té una bona validesa de constructe i de contingut. *Ho, et al.* van estudiar la validesa de contingut mitjançant consulta a opinió d'experts, els quals van considerar a l'escala útil en la pràctica clínica (46). Respecte de la validesa de constructe, *Pérez-Cruz, et al.* van comparar aquesta amb l'escala de *Karnofsky* i van demostrar l'existència d'una excel·lent correlació entre les escales (coeficient *Spearman*=0,94; $p<0,01$), suggerint així que efectivament mesura estat funcional. Respecte a la fiabilitat, aquesta escala té una fiabilitat test-retest moderada (44).

El terme *escala de la qualitat de vida* només pot aplicar-se a escales que avaluin almenys tres dimensions: física (activitats de la vida diària, símptomes clínics), psicològica (ansietat, depressió, benestar, satisfacció i percepció de futur), i social (relacions amb la família, amics, companys de treball) (47). Doncs en aquesta àrea els instruments específics que incorporen les subcales apropiades a la individualitat del pacient són les més adients. L'escala que millor compleix aquests

requisits és la *Quality of Life Questionnaire, Core 30 (QLQ-C30)* d' *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life (EORTC)* (40), organisme internacional en el que investigadors de diferents països treballen en l'àrea del càncer, donant especial èmfasi a aspectes relacionats amb la qualitat de vida (42,48) (Annex II i III).

L'avaluació de la QVRS permet al professional de la salut avaluar estratègies d'intervenció en els individus destinataris de les cures i d'aquesta manera planejar les activitats pel millor manteniment de la seva salut (42,48).

1.2.2. Dolor en el pacient amb càncer

1.2.2.1. Concepte i tipus de dolor oncològic

La meitat de tots els pacients espanyols amb càncer sobreviuen a la malaltia durant més de cinc anys. En termes de risc individual, un de cada tres homes espanyols i una de cada cinc dones espanyoles seran diagnosticats de càncer en algun moment de la seva vida (1). El dolor és un dels símptomes més comuns durant tot el procés de la malaltia i un dels més temuts (49,50).

La **paraula dolor** prové del llatí *dolor, dolores* i les paraules amb sufix – *algia*, que prové del grec *algos*, expressen aquest símptoma (51). La definició del concepte de dolor no ha estat senzilla, durant molt temps no ha hagut unanimitat entre els autors i avui dia tampoc hi ha una definició absoluta (51,52). La versió més acceptada universalment és la de *Merskey i Bogduk*, modificada a l'any 1979 per l'Associació Internacional per a l'Estudi del Dolor (per les seves sigles en anglès IASP), en que el dolor és “*una experiència sensorial i emocional desagradable, associada a una lesió tissular present o potencial, o descrita en termes de tal lesió*” (52–55). Més recentment, a l'any 2016, es va publicar a la revista *Pain* l'última revisió de la definició acceptada per la IASP: “*El dolor és una experiència angoixant associada a un dany tissular real o potencial, amb components sensorials, emocionals, cognitius i socials*” (56). Aquesta última és més completa i confereix una visió multidimensional al dolor, ja que aquest símptoma no és exclusivament una sensació deguda a l'estimulació dels nociceptors, sinó que també implica l'existència d'aspectes psicològics, socials, espirituals, comportamentals, cognitius, emocionals i afectius que no sempre són considerats (51,53,55,57). En aquesta definició es dona especial èmfasi a la càrrega emocional i psicològica inherent al dolor, tot i que la causa és majoritàriament física. La principal dificultat en definir el dolor està en que és una experiència subjectiva de cada individu, cada persona construeix la seva pròpia definició basant-se en les pròpies experiències. Altre de les raons està en els diccionaris, que inclouen substantius i adjectius descriptius, com “*sentimiento de dolor, tristeza o angustia causado por un delito*”, “*condición primaria de sensibilidad, lo contrario del placer*” o “*sensación molesta y aflictiva de una parte del cuerpo por causa interior o exterior*” (51).

1. INTRODUCCIÓ

El **procés neurofisiològic** activat per l'impuls nociceptiu es compon de quatre fases (58,59) (Figura 2): *Transducció*, quan l'estímul nociceptiu és convertit en senyal elèctrica en els nociceptors perifèrics (neurons sensorials amb capacitat de detectar un estímul dolorós), també conegut per *transformació*. *Transmissió*, quan la senyal elèctrica es transmet a través de les fibres nervioses a la medul·la espinal, tàlem i finalment al còrtex cerebral. Les fibres nervioses poden ser fibres fines mielíniques (A δ) que són ràpides i responsables pel dolor inicial agut i fibres fines no mielinitzades (C) que són lentes i causen el dolor secundari. El fascicle espinotalàmic és la via més important per l'ascens de l'impuls fins el còrtex cerebral. *Modulació*, en que l'activitat neuronal pot inhibir o afavorir la transmissió del dolor. En aquesta fase participen diverses substàncies com ions d'hidrogen, ions de potassi, histamina, serotonina, acetilcolina, bradixinina, prostaglandines, substància P i, al contrari de la fase de transmissió, aquesta transmeté de forma descendent la modulació del dolor a la perifèria. *Percepció*, que es processa a la regió somato-sensorial de l'escorça cerebral i és l'etapa final d'aquesta seqüència, en la qual la càrrega emocional i psicològica inherent guanya protagonisme, donant-li el caràcter subjectiu i individual tan característics d'aquesta vivència. En aquesta fase hi participen tres dimensions proposades per Català, *et al.* (58): *Component sensorial o discriminatiu*, responsable de com el subjecte percep el símptoma del dolor pel que fa a la intensitat, localització, durada i característiques. *Component afectiu-motivacional*, responsable de la sensació desagradable associada al dolor. *Component cognitiu-avaluatiu*, representen els factors que contribueixen a la forma com la persona s'afronta a aquest símptoma, com experiències anteriors, factors culturals, creences, etc.

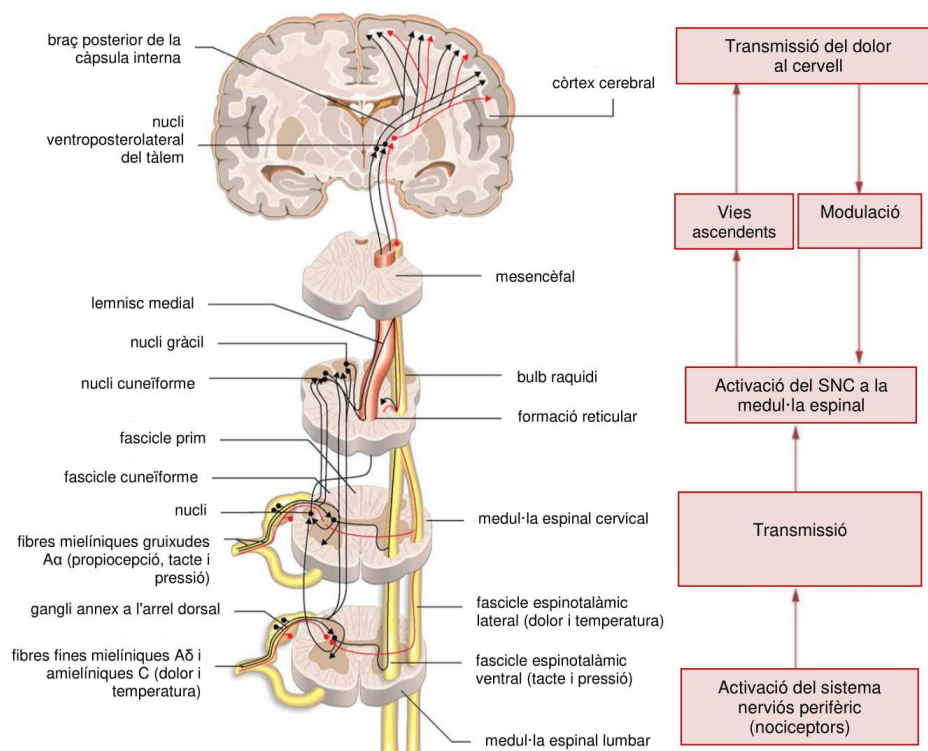


Figura 2. Vies i components de transmissió del dolor

Adaptat de: www.dolor.com (60)

Com es pot comprovar, el dolor no és un mer fenomen passiu de transferència d'informació des de la perifèria al còrtex cerebral, però sí un procés actiu generat en part en la perifèria i modulats en el sistema nerviós central, estant subjecte a canvis relacionats amb les diferents modificacions neuronals que es poden proporcionar (neuroplasticitat) (58). De la neuroplasticitat sorgeixen fenòmens com la hiperalgèsia (sensibilitat per sobre del llindar de dolor), l'alodinia (percepció anormal del dolor a un estímul que generalment no el causa), el dolor referit (extensió del dolor a teixits no lesionats), dolor persistent (augment en la duració de la resposta davant una estimulació breu), el dolor refractari (de difícil maneig) (51). Tots aquests fenòmens poden persistir encara que hagi desaparegut la lesió perifèrica. Per tant, les alteracions en la percepció algèsica s'han degut a canvis tant morfològics com funcionals derivats de l'existència de neuroplasticitat (58).

Tot i l'evolució de la definició de la IASP, que ja inclou la complexitat i subjectivitat del dolor, cal dir que no contempla la diferenciació dels distints **tipus de dolor** quant a l'etiologia, mecanismes, fisiopatologia, simptomatologia o enfocament diagnòstic i terapèutic (51). Més tard, aquest mateix organisme ha establert una classificació del dolor (51,52,54). Segons la fisiopatologia es classifica de dolor nociceptiu (dolor somàtic o visceral), dolor no nociceptiu (neuropàtic o psicogen) i mixt (barreja de dolor nociceptiu i neuropàtic). El dolor nociceptiu pot ser d'origen somàtic o visceral. El dolor somàtic és originat per la informació nociceptiva generada en qualsevol teixit no visceral del cos (pell, os, articulacions, músculs, tendons de la columna, tronc i extremitats). Es caracteritza per ser ben localitzat i amb sensació punyent. Mentre que el dolor visceral prové dels òrgans interns (cor, grans vasos sanguinis, pulmons, vies respiratòries, aparell digestiu, fetge, vesícula biliar, ronyons i vies excretores i aparell reproductor), es caracteritza per ser profund, sord i difús, habitualment l'acompanya el dolor referit, però també pot causar respostes vegetatives i/o motores. El dolor somàtic és una forma de protecció de l'organisme, mentre que el dolor visceral no comparteix la mateixa funció de forma tan evident. Una lesió al fetge, als pulmons i a la majoria d'òrgans sòlids cal que estigui molt avançada i estesa per causar dolor, ja que són òrgans insensibles, el que limita de manera important l'adopció de mesures curatives (51). El dolor no és el mateix que la nocicepció, aquesta última és la resposta a l'estimulació. El mecanisme tant pot finalitzar amb la percepció del dolor, com pot ocórrer en absència de dolor. El dolor també pot estar present sense nocicepció, d'aquí la denominació de dolor no nociceptiu, com són el cas del dolor neuropàtic i el dolor psicogen (59). El dolor neuropàtic és una síndrome dolorosa complexa, difícil de diagnosticar i tractar degut a les múltiples etiologies, fenòmens fisiopatològics i manifestacions clíniques (58). La IASP, H. Merskey i N. Bogduk (1994) la van definir com "*el dolor iniciat o causat per una lesió primària o disfunció del sistema nerviós*". L'any 2008, Teede, et al. la van modificar per "*dolor a causa d'una conseqüència directa d'una lesió primària o malaltia que afecta el sistema somatosensorial*". Aquesta nova definició substitueix la paraula "disfunció" per "malaltia" i engloba tant el dolor somàtic com el visceral quan, amb el temps, provoquen canvis en

1. INTRODUCCIÓ

les estructures nervioses, incloent també lesions secundaries del sistema nerviós central o perifèric (51,58). Aquest tipus de dolor pot desencadenar alodinia, hiperalgèsia, dolor refractari i referit i es caracteritza per descàrregues, cremació continua, esponjament i parestèsies o disestèsies (sensació de parestèsia dolorosa). Per ser considerat dolor neuropàtic, a part del dolor, cal l'existència d'una malaltia o lesió demostrables mitjançant una prova específica (evidència quirúrgica, imatge, neurofisiologia clínica o biòpsia), tenir antecedents personals de malaltia o lesió rellevant en el sistema nerviós i pèrdua sensorial en la zona dolorosa (51,52). El dolor psicogen no pot ser atribuït a una causa orgànica, es degut als processos mentals de l'individu. Aquest tipus de dolor és rar i la seva incidència és sobreestimada, tot i això, sovint el dolor crònic té un component psicològic secundari causant presentacions mixtes (per exemple, dolor psicósomàtic) (51).

Mejías assenyala altres tipus de classificació del dolor que es fa segons la franja d'edat, ja que afecta a adults, nens i gent gran o segons el context, ja que s'ha descrit que l'entorn pot ser determinant per el desenvolupament del dolor, també fa la distinció de si el pacient es troba en regim ambulatori, hospitalari o domiciliari (52); altres tenen en compte el dolor segons el sistema afectat, com el sistema nerviós, respiratori i cardiovascular, musculoesquelètic, cutani i subcutani, gastrointestinal i el sistema genitourinari. Els més freqüents són els que afecten el sistema nerviós i el sistema musculoesquelètic (51).

Segons la duració es distingeix el dolor agut del dolor crònic. El dolor agut és fonamental per la supervivència de l'organisme, és una resposta normal, fisiològica i perceptible del cos en resposta a una lesió química, física o traumàtica, que persisteix mentre duri l'exposició i el procés de cicatrització dels teixits afectats. D'aquesta manera és considerat com un símptoma de malaltia, que es caracteritza per un inici ben definit, signes i símptomes físiques objectius i per la hiperreactivitat del sistema nerviós autònom, per exemple el dolor postoperatori. La fisiopatologia i diagnòstic del dolor agut, en general no són difícils, desapareixent un cop instaurat el tractament, però la persistència d'un dolor agut pot condicionar la seva cronificació. Doncs un dolor que persisteixi més 3 o 6 mesos (degut a discrepàncies trobades entre varis autors) és anomenat dolor crònic. Aquest és considerat una malaltia en si mateix, persistint després de la reparació tissular i es caracteritza per un dolor continu o intermitent (de 5 o més dies a la setmana) d'intensitat moderada (mesurat amb Escala Visual Numèrica (EVN) ≥ 4). Aquest tipus de dolor és la causa més freqüent de patiment i discapacitat funcional a nivell mundial, amb un impacte significatiu en la qualitat de vida de les persones (51), causant especial deterior del patró de la son i de l'entorn laboral, familiar, social i de les relacions (52).

Segons el curs o patró temporal pot ser dolor basal o dolor irruptiu. El dolor basal és un dolor crònic d'intensitat variable, que el pacient pot experimentar de forma contínua i perllongada. Els

pacients amb el dolor basal controlat i una pauta estable d'analgèsics, poden patir crisis transitòries de dolor difícils de controlar, o sigui dolor irruptiu (61).

El dolor també es distingeix segons la seva causa en no oncològic o oncològic, el dolor no oncològic no maligne o benigne és tot el que no és degut a un procés oncològic. Pot ser degut a neuràlgies, patologies múscul-esquelètiques, patologies infeccioses, etc. En canvi, el dolor oncològic es causat per càncer i és un problema freqüent i complex, tant en les fases inicials com avançades de la malaltia. En si mateix pot ser agut, crònic o incidental, o segons el seu mecanisme fisiològic pot ser somàtic, visceral i/o neuropàtic (51). A més, alguns autors diferenciem tres tipus de dolor oncològic considerant-los entitats pròpies, són el dolor basal oncològic, el DIO i el **dolor total** (52,54). Aquest últim ha estat definit per *Cecily Saunders* a l'any 1964, en el qual s'inclou la faceta del sofriment, és de difícil maneig ja que està relacionat amb factors psicològics, socials, espirituals i econòmics. Els seus components diagnòstics són la depressió (per pèrdua de la posició social, del rol familiar, cansament, insomni o desfiguració, etc.), ira (per problemes burocràtics, amics absents, metges inaccessibles, fracàs terapèutic, etc.), ansietat (per por a l'hospital, preocupació per la família, por a la mort o al dolor, sentiment de culpa, pèrdua de control corporal, inseguretat sobre el futur, etc.) i una font somàtica (síntomes de debilitat, efectes col·laterals dels tractaments, símptomes no controlats, etc.) (54,62). La resposta emocional negativa provocada pel dolor total causa una profunda alteració de la qualitat de vida de la persona, en que l'ansietat, la depressió, el insomni, els trastorns emocionals, etc. són determinants (52,56,63,64). Sol ser de tipus mixt (nociceptiu i neuropàtic), amb una intensitat moderada/greu (6/7 en l'Escala Visual Analògica (EVA)). Normalment s'atribueix al dolor oncològic, encara que també es pot aplicar al dolor benigne (54).

Pel que fa l'**epidemiologia** del dolor per càncer, hi ha escassa informació a la literatura consultada i la prevalença és força variable, però es podria dir que és un dels símptomes més comuns i que apareix en 30-90% de les persones afectades per aquesta malaltia (49,50,65-68).

Tot i la variació de dades relatives a la prevalença del dolor, la majoria d'autors coincideixen amb la revisió sistemàtica de *Van den Beuken-van Everdingen, et al.* en que aquest símptoma depèn del tipus de tumor i de l'estadi (50,65,66,68). Quant al tipus de tumor, el dolor és més prevalent quan existeix afectació òssia (85%), en el genito-urinari (70%), seguit del càncer de mama (50%) i de pulmó (45%) (65,68). En relació als estadis, és un símptoma que s'ha descrit en aproximadament 30-50% de les persones amb càncer en estadis inicials, però en les etapes més avançades arriba al 70-90% de casos, el que suposa que cada any almenys 75.000 persones en aquest país s'enfrontarà al dolor oncològic (1,66,67).

1. INTRODUCCIÓ

L'**etiologia** del dolor per càncer és molt variable, tant pot derivar de la invasió de les estructures adjacents ($\pm 70\%$) com invasió d'ossos, vasos sanguinis o nervis, obstrucció intestinal o la infiltració de vísceres; com per processos diagnòstics i terapèutics ($\pm 20\%$) que cursen amb dolor derivat del tractament antineoplàstic ($\pm 19\%$) per la lesió dels nervis sensitius perifèrics, dolor postmastectomia per afectació intercostobraquial, postoracotomia per lesió dels nervis intercostals, dolor per amputacions, dolor postradioteràpia o postquimioteràpia; com síndromes induïts per la neoplàsia ($<10\%$) com són els neurològics paraneoplàsics (neuropatia sensitiva paraneoplàsica); o altres causes extraoncològiques ($\pm 3\%$) com artrosi, osteoporosi, cardiopatia isquèmica, infart de miocardi, etc. (66,69). Aquest tipus de dolor relacionat amb el càncer és freqüentment difícil d'identificar i manejar, ja que sovint té un component mixt (70). El 80% dels pacients amb càncer i dolor presenten més de 2 tipus de dolor (66).

En el cas de la persona amb **càncer avançat** és freqüent que el dolor tingui una etiologia multifactorial i que el mateix pacient expliqui diferents tipus de dolor amb localitzacions anatòmiques diferents (69). En aquest tipus de pacients Porta, *et al.* expliquen que els principals síndromes dolorosos que poden desenvolupar són (54): dolor per afectació òssia, en que el pacient localitza bé el dolor, que apareix en un relleu ossi i exacerba un cop el pressiona la zona, desapareixent quan es deixa de pressionar. En el cas d'ossos de càrrega, la causa del dolor és la mobilitat del pacient i la càrrega del propi cos. Normalment és d'inici insidiós, si apareix intensa i bruscament pot ser degut a una fractura. Les causes poden ser metàstasis múltiples i politròpiques (diversos punts), en la base del crani, vertebrals, costals, etc. Dolor per afectació nerviosa ja que 2-5% dels pacients amb metàstasis òssies, en algun moment, pateix compressió medul·lar. Es considera una emergència oncològica ja que pot provocar danys neurològics irreversibles (com la paraplegia o tetraplegia). La gran majoria es localitza a la columna dorsal (70%) i cursa amb dolor de característiques neuropàtiques que incrementa amb el decúbit supí i millora amb la sedestació o bipedestació. Altres tipus de dolor per afectació nerviosa són la plexopatia cervical (C1-C4), plexopatia braquial (C5-C8, D1), plexopatia lumbosacral (lumbar D12, L1-5 i sacre L5, S1-S4), la carcinomatosi meníngia, dolor postmastectomia (post dissecció axil·lar), postoracotomia (apareix un o dos mesos després i el pacient el localitza a la zona de la cicatriu), polineuropaties (per tractament de quimioteràpia amb Cisplatino, Taxanos o Vincristina) i dolor simpàtic (per irritació dels nervis simpàtics regionals). Dolor muscular o miàlgies, que apareix amb la palpació i mobilització del múscul afectat i es descriu com sord, difús i associat a rigidesa, apareixent com forma d'espasme, rampa o dolor miofascial (varis punts/nusos o bandes dolorosos que es palpen en el múscul). Dolor abdominal causat per síndrome de compressió gàstrica, estrenyiment, dolor hepàtic, pancreàtic, pèlvic, espasticitat vesical (localitzat a zona suprapúbica irradiant a genitals) o síndrome del psoas maligno, entre d'altres. Poden ser per diverses causes intra o extraabdominals (54).

1.2.3. Dolor Irruptiu Oncològic

1.2.3.1. Definició, característiques i diagnòstic diferencial

El dolor oncològic generalment es distingeixen en dos grans tipus (51,57,66,71,72): el dolor basal o “*background pain*” i el dolor irruptiu o “*breakthrough pain*” (61).

El **terme** “dolor irruptiu” o “*breakthrough pain*” s'empra amb molta freqüència, però també s'utilitzen altres termes per descriure el mateix fenomen, com són “dolor intercurrent”, “dolor episòdic”, “exacerbació del dolor”, “episodi dolorós”, “dolor transitori” i “dolor fugaç” (73,74).

El concepte original “*breakthrough pain*” va començar a aparèixer a la literatura en 1980, quan l'OMS va començar a alertar sobre el problema que suposava una infravaloració del dolor oncològic (74). Aquest concepte procedeix de l'anglès, i en un primer moment va resultar complicat trobar un equivalent en algunes altres llengües europees (per exemple en francès, italià o espanyol). Això va propiciar que un grup d'experts de l' *European Association for Palliative Care* proposés la substitució de la expressió “*breakthrough pain*” per les de “*episodic pain*” (dolor episòdic) o “*transient pain*” (dolor transitori). No obstant això, el terme “dolor irruptiu” encara s'utilitza amb molta freqüència a la bibliografia i també per part del grup d'experts de l' *European Association for Palliative Care* (73). Així que actualment “*breakthrough pain*” és únicament anglosaxó, mentre que els termes “episòdic” o “transitori” s'empren més freqüentment en països com França, Alemanya, Itàlia i Espanya (2).

La **definició** i nomenclatura de dolor irruptiu es basa en el dolor oncològic, per això també és anomenat “DIO” (dolor irruptiu oncològic) posteriorment es va traslladar al dolor no oncològic. Algunes definicions conegudes daten de l'any de 1990, descrites pels pioners *Portenoy* i *Hagen*, que expliquen el dolor irruptiu com una “exacerbació transitòria del dolor que té lloc en un context de dolor estable en un pacient tractat amb opiacis de manera crònica” o com un “increment transitori del dolor fins a una intensitat superior a la de nivell moderat (és a dir, fins a un nivell intens o lancinant), que apareix sobre un dolor basal d'intensitat moderada o menor que moderada (és a dir, sobre un dolor basal d'intensitat pràcticament nul·la, lleu o moderada)” (73–75). A l'any 2004, aquestes definicions es varen modelar per *Portenoy, et al.* i el dolor irruptiu s'entenia com una “exacerbació transitòria del dolor experimentat per un pacient que pateix un dolor basal relativament estable i adequadament controlat” (73). En aquesta definició queda clar que el dolor irruptiu no es específic de pacients amb càncer i també es diferencia clarament del dolor basal o “*background pain*”, que també apareix en la bibliografia amb altres expressions com “dolor de fons”, “dolor bàsic” y “dolor persistent”. També els opioïdes perden protagonisme, l'important és tenir el dolor basal controlat amb una pauta analgèsica efectiva, tot i que usualment són aquests

1. INTRODUCCIÓ

analgèsics potents que componen la teràpia de base (76,77). D'aquesta forma qualsevol pic transitori de dolor que “*breaks through*” o sigui travessa, que s'obre pas o que irromp aquest control és considerat un episodi de dolor irruptiu (Figura 3) (73–75,78).

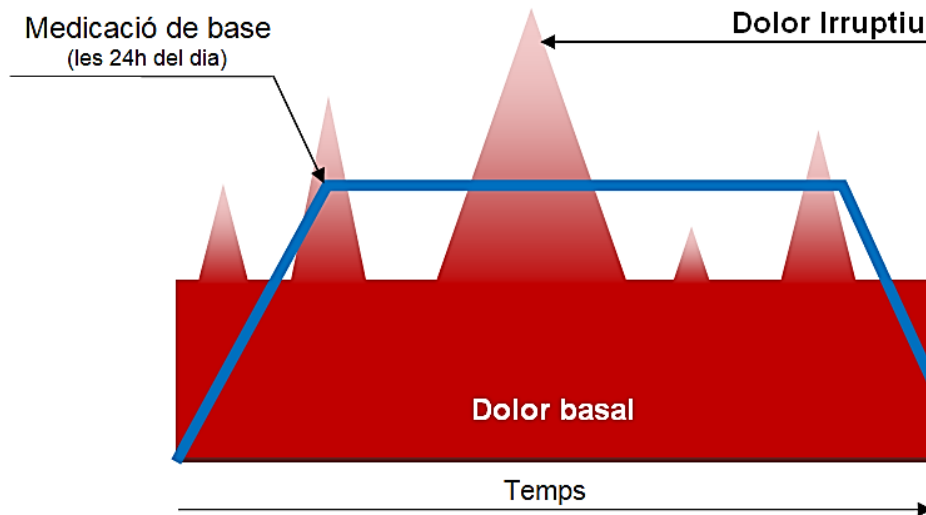


Figura 3. Esquema explicatiu del dolor irruptiu

Font: Elaboració pròpia a partir de diverses fonts consultades (79–84)

També *Fine i Portenoy* (2007) van definir aquest símptoma de forma més generalitzada, explicant que “en pacients amb dolor basal crònic sotmès a teràpia farmacològica analgèsica en la majoria dels dies, el dolor irruptiu és un dolor transitori que dura de segons a hores, és més greu que el dolor de base i té un efecte negatiu sobre la qualitat de vida” (74). Aquesta definició incorpora l'evidència de que aquest tipus de dolor altera de forma important la qualitat de vida de qui el pateix.

La definició més acceptada és la de *Davies, et al.* (2009) que expliquen el dolor irruptiu com “una exacerbació transitòria del dolor que es produeix de forma espontània (quan és imprevisible i inesperat) o de forma incidental (quan s'associa a una causa identificable; es esperat i previsible), experimentat pel pacient que té el dolor basal relativament estable i adequadament controlat” (1,54,57,61,66,70). Per tant, el concepte més important per identificar el dolor irruptiu és la existència d'un dolor basal ben controlat al que s'hi afegeixen nous episodis de dolor (66,71).

En la literatura científica revisada es constata una falta d'uniformització en relació als termes aplicats com a sinònims de dolor irruptiu, així com la importància d'utilitzar definicions precises, per que ajudin en la fàcil identificació d'aquests tipus de dolor, amb la principal finalitat d'avançar tant per un tractament òptim dels pacients com en la recerca científica (2,74,76,84).

El dolor irruptiu es pot **classificar** segons la seva relació amb determinats esdeveniments en espontani o incidental. El dolor espontani també es pot denominar de “dolor idiopàtic” i és el tipus de dolor que apareix de forma inesperada, mentre que el dolor incidental, també conegut com “dolor provocat” o “dolor relacionat amb el moviment” està relacionat amb fets específics. D'aquesta manera, el dolor incidental es pot considerar voluntari o volitiu (provocat per un desencadenant voluntari, com caminar); involuntari o no volitiu (causat per un acte involuntari, com esternuts o tos); o de procediment (causat per les intervencions terapèutiques, per exemple, l'embenat d'una ferida) (1,66,73).

Sovint el dolor causat per fracàs de final de dosis és considerat un subtipus del dolor irruptiu, però la majoria d'experts el classifiquen com un dolor basal no controlat o mal controlat, que s'apropa al període final de la dosis d'analgèsia administrada (50,54,61,73–75). Aquest dolor es relaciona amb un descens de l'analgèsia basal i no amb el increment de nocicepció, per això les definicions més recents de dolor irruptiu exclouen els pacients amb dolor basal mal controlat i dolor per fracàs de final de dosi de la classificació (50).

L'**etiologia** del dolor irruptiu sovint és la mateixa que la del dolor basal, o sigui que pot ser degut a un efecte directe del càncer, del seu tractament o per alguna malaltia concomitant (73). Els pacients el poden experimentar en qualsevol etapa de la malaltia, ja sigui en el moment del diagnòstic, durant el tractament, en la fase de remissió, en cas de recidiva/progressió, i un cop curats també (69,73).

Existeixen altres factors menys coneguts que influeixen en l'aparició del DIO, com és l'estat d'ànim, les fluctuacions hormonals, els canvis climàtics i/o el ritme circadià (54,85).

Les **característiques clíniques** varien d'individu a individu (variabilitat interindividual), poden variar en el mateix individu en el temps (heterogeneïtat intraindividual) i sovint és més prevalent en les últimes etapes del càncer. Malgrat això, en general té un inici ràpid (amb una mitjana de interval de 3 minuts per arribar al seu punt màxim de dolor), de curta durada (mitjana de 30 a 60 minuts), i alta severitat. Diversos estudis han posat en evidència que el nombre d'episodis diaris de dolor irruptiu va des de 1 fins a més de 10 episodi/dia, amb una mitjana de 4 episodi/dia (1,61,69).

En relació a l'**epidemiologia** del dolor irruptiu, se sap que és comú en els pacients amb càncer i està present, entre un 40% a un 95% d'aquesta població (6,66,70,71,82). El DIO és una conseqüència directa de la neoplàsia en el 70%-80% de tots els casos i un dels resultats del tractament contra el càncer en el 10%-20% dels pacients; en menys de 10% el dolor no està relacionat amb la malaltia, ja sigui maligne o amb el seu tractament (1). La IASP ha trobat una prevalença de 64,8% i segons l'Enquesta Europea de Salut hi ha una prevalença de DIO molt alta,

1. INTRODUCCIÓ

afectant d'un 50% a un 90% de tots els pacients oncològics hospitalitzats i el 63% dels pacients amb tractament analgèsic (1). Encara que les dades epidemiològiques del DIO varien depenent de la definició, metodologia, y població d'estudi dels diferents articles consultats (Taula 3), així com de la ubicació geogràfica, l'edat del pacient, el tipus de tractament, etc., la malaltia maligna amb major prevalença és el càncer de cap i coll (70%), seguit pel càncer gastrointestinal (59%), pulmó/neoplàsies bronquials (55%), càncer de mama (54%), i el càncer urogenital (52%) (1). Específicament, el DIO incidental és el més freqüent (53%), seguit del DIO idiopàtic (32%) (69).

A Espanya, en un estudi realitzat a Catalunya per Gómez-Batiste, *et al.*, a l'any 2002, van trobar que la prevalença del DIO va ser de 41%, amb una freqüència mitjana d'un a cinc episodis/pacient/dia i una intensitat de 7,3 (dolor de moderat a greu) segons l'EVA (Taula 3).

Taula 3. Prevalença del DIO en estudis que comparteixen criteris de nomenclatura i definició

| Estudi (any) | Població – localització geogràfica | Prevalença |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------|
| <i>Portenoy y Hagen</i> (1990) | Pacients hospitalitzats/unitats de dolor – Estats Units | 63% |
| <i>Fine y Busch</i> (1998) | Pacients a domicili/cures pal·liatives – Estats Units | 86% |
| <i>Portenoy, et al.</i> (1999) | Pacients hospitalitzats – Estats Units | 51% |
| <i>Zeppetella, et al.</i> (2000) | Pacients hospitalitzats – Regne Unit | 89% |
| <i>Fortner, et al.</i> (2002) | Pacients a domicili – Estats Units | 63% |
| Gómez-Batiste, <i>et al.</i> (2002) | Diversos contextos/cures pal·liatives – Espanya | 41% |
| <i>Fortner, et al.</i> (2003) | Diversos contextos extrahospitalaris – Estats Units | 23% |
| <i>Hwang, et al.</i> (2003) | Pacients hospitalitzats i a domicili – Estats Units | 70% |

Adaptat del: Llibre de Davies “Dolor irruptivo Oncológico” (73) i de l'article de Gómez-Batiste (86)

Per tal de poder establir un tractament que aconsegueixi un bon control del dolor, la realització d'una anamnesis completa del pacient (història clínica/psicològica exploració física i proves complementaries), d'un **diagnòstic diferencial** i d'una valoració acurada (amb escales i qüestionaris d'avaluació estandarditzades) es essencial (66,87).

Gómez-Batiste, *et al.* refereixen que el 25% dels pacients amb DIO no rep tractament específic (1), al igual que una enquesta realitzada per l'*American Pain Foundation* en que el 52% de tots els pacients que es queixen de dolor irruptiu tenen un tractament inadequat (1,2). Així doncs, és important que la terminologia del dolor irruptiu s'utilitzi únicament per descriure els episodis de dolor que compleixen els criteris diagnòstic definits a l'any 1990 per *Portenoy* i *Hagen*: analgèsia

estable durant les 48 hores prèvies; presència de dolor basal adequadament controlat durant les 24h prèvies (que presenti un dolor d'intensitat mitjana nul·la, lleu o moderat durant més de la meitat de les 24 hores anteriors), i l'existència d'exacerbacions transitòries d'un dolor intens o lancinant, de ràpida instauració, curta durada i alta intensitat durant les 24h prèvies (66,73,77). Aquests criteris es van unificar en tres preguntes per realitzar als pacients facilitant la ràpida identificació d'aquells que pateixen DIO o no, i que conformen l'algoritme de *Davies* (Figura 4) (88,89).

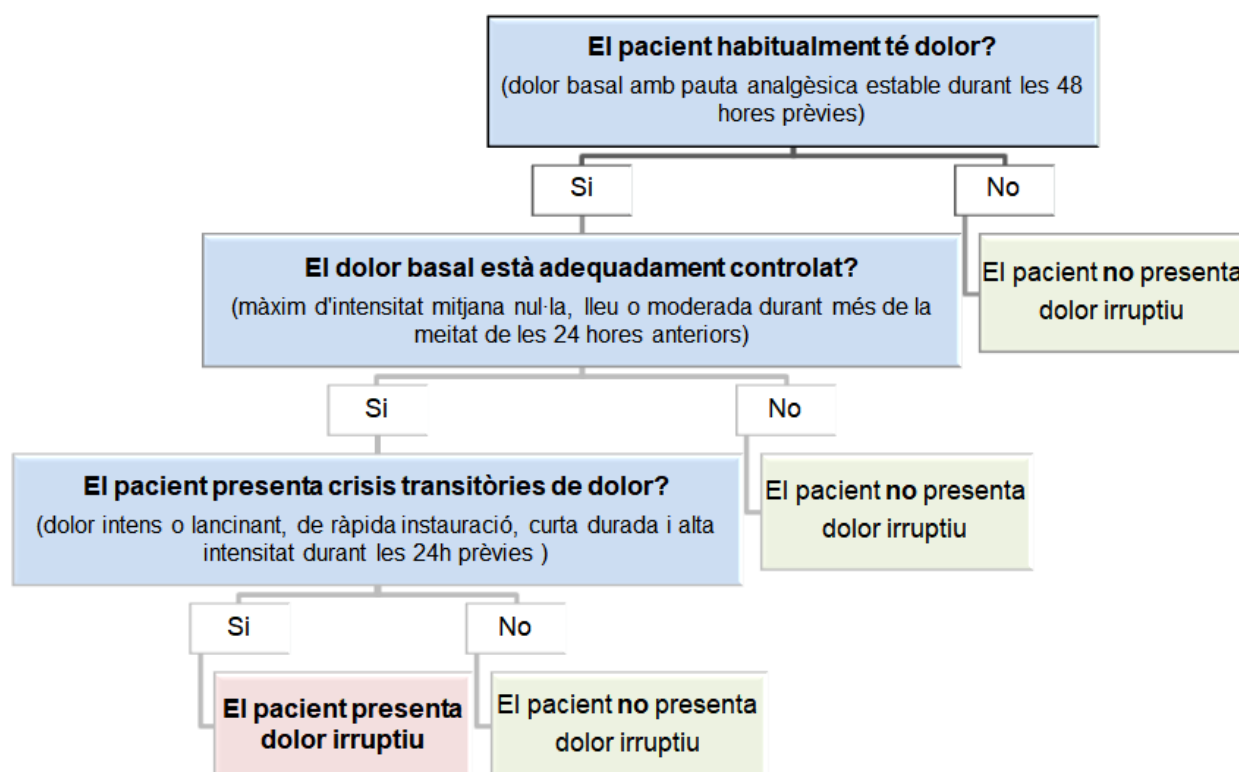


Figura 4. Algoritme de *Davies* pel diagnòstic diferencial del DIO

Font: Elaboració pròpia a partir de diverses fonts consultades (54,61,69,83,89)

1.2.3.2. Instruments de valoració del dolor oncològic

L'èxit del tractament del dolor depèn de l'avaluació individualitzada, continua i precisa d'aquest símptoma, per això la utilització d'eines d'avaluació validades és fonamental en la cura de les persones amb càncer (66,76).

Els **instruments de mesura** del dolor poden ser unidimensionals, si mesuren només una dimensió, que poden ser: per valorar únicament la intensitat com són les escales verbals (utilitzant paraules com "cap, lleu, moderat, intens, molt intens"), les visuals analògiques, les numèriques o les pictòriques (amb expressions facials); les que valoren únicament el component afectiu que poden ser verbals, visuals o la subescala afectiva del *qüestionari de McGill*; o utilitzades per mesurar únicament la localització, com els esquemes del cos humà (54,74). També existeixen els

1. INTRODUCCIÓ

instruments multidimensionals, si mesuren dues o més dimensions a la vegada com són per exemple, el *Brief Pain Inventor* per la intensitat, la localització i la qualitat del dolor, es un qüestionari sobre els efectes del dolor sobre l'humor i les funcions personals; el *Memorial Pain Assessment Card* que mesura la intensitat del dolor i l'alleujament, amb una puntuació numèrica i amb adjectius; o el *McGill Questionnaire* que mesura l'impacte del dolor en la vida del pacient, la intensitat i la naturalesa del dolor, sent un qüestionari que reflecteix les dimensions emocionals (54,74).

Actualment, l'Associació Europea de Cures Pal·liatives recomana monitoritzar l'evolució del dolor amb l'ús de les eines estandarditzades, tant en la investigació com en la pràctica clínica. Entre les més utilitzades s'inclouen escales per mesurar el dolor en general i en qualsevol tipus de malaltia o situació, com són: l'EVA, l'EVN i l'escala descriptiva verbal (EDV) (54,57,66,76). Malgrat això, cap d'aquestes eines distingeix el dolor basal del dolor irruptiu.

Malgrat es tinguin en compte la diferenciació del DIO dels altres tipus de dolor des de l'any 1990, no es va crear cap eina de valoració estandarditzada amb la fiabilitat i validesa demostrades per que s'utilitzés sistemàticament pel personal sanitari (70,90). Malgrat no hi ha instruments específics per avaluar el DIO validats a l'espanyol, existeixen recomanacions sobre el maneig del DIO avalades per la Societat Espanyola de Cures Pal·liatives, la Societat Espanyola d'Oncologia Mèdica, la Societat Espanyola d'Oncologia Radioteràpica i la Societat Espanyola del Dolor (61). Segons la Guia de la ICO praxi és important que en la valoració estàndard del dolor oncològic es diferenciï el dolor basal del DIO (66). Específicament pel **dolor basal** s'han de considerar els següents paràmetres: localització del dolor, intensitat actual (mínima, màxima i mitjana) als darrers dos dies, mitjana del número de crisis de dolor (màxim) al dia en els darrers dos dies, interferència amb l'activitat, la son i l'estat d'ànim, efecte del tractament analgèsic basal i de rescat, causa més probable del dolor, pronòstic. L'escala ideal per valorar el **dolor irruptiu** hauria de contemplar paràmetres com: localització, nombre d'episodis per dia/setmana, intensitat, factors que desencadenen i alleugereixen, temps d'instauració i alleugeriment, possibles efectes secundaris de la medicació, interferència amb l'activitat, la son i l'estat d'ànim, causa més probable (66). En definitiva, l'avaluació inicial acurada del pacient amb DIO s'ha d'esforçar per identificar l'origen del dolor, la fisiopatologia, i els factors que podrien afectar el tractament (61,89). La valoració del dolor en les persones amb càncer ha de ser multidimensional, considerant sis dimensions: fisiològica (localització, duració, etiologia i tipus), sensorial (intensitat, qualitat i patró), afectiva (estat d'ànim i benestar), cognitiva (significat dels dolor pel pacient), comportamental (comportament i conducta davant del dolor) i sociocultural (que tingui en compte la família i ocupació laboral de la persona) (54,74). S'han d'utilitzar eines que contemplin varis elements (Taula 4).

Taula 4. Elements per l'avaluació del dolor oncològic

| Característiques del dolor | Aspectes relacionats amb el dolor | Aspectes relacionats amb el càncer | Aspectes relacionats amb el pacient |
|----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Inici | Síndrome | Extensió | Control d'altres símptomes |
| Temps de duració | Etiologia | Comorbilitat | Estat emocional |
| Intensitat | Fisiopatologia | Alcoholisme | Personalitat |
| Qualitat | Somàtic | Drogoaddicció | Situació social |
| Localització | Visceral | | |
| Factors alleugeridors | Neuropàtic | | |
| Factors agreujants | | | |

Adaptat de: La Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) i del document ICO Praxi (57,66)

Poulain, et al. referencien una revisió sistemàtica (2010) dut a terme per la Unió Europea de Cures Pal·liatives i de Recerca Col·laborativa en la qual es va identificar 10 eines per avaluar el DIO, 7 de les quals van ser discutides, però es van considerar sense rellevància, perquè només s'havien utilitzat en una publicació (61).

El *Breakthrough Pain Questionnaire* va ser la primera eina desenvolupada per avaluar el DIO i és l'eina que s'utilitza amb més freqüència. Aquest instrument va ser dissenyat per avaluar el DIO en pacients amb càncer i més tard modificat per ser utilitzat amb pacients amb dolor crònic no oncològic amb tractament amb opioides a llarg termini. S'utilitza en estudis epidemiològics i farmacèutics, però no ha estat validat i el format s'ha modificat considerablement des de la seva creació (6,57,61).

L'*Edmonton Classification System for Cancer Pain* (1989,1995) està inspirat en el sistema TNM de classificació dels tumors malignes i és la versió revisada de l'*Edmonton Staging System* de Bruera (1995). Una eina vàlida creada amb la finalitat de conèixer el pronòstic/complexitat del síndrome dolorós en els pacients amb càncer. Per la seva valoració té en compte el mecanisme fisiopatològic del dolor, el component irruptiu/incidental, la tensió psicològica, el component additiu i la situació cognitiva (54,91). Tot i aquesta versió revisada i més reduïda, segueix essent una escala poc específica per DIO.

A l'any 2008 es va desenvolupar l'*Alberta Breakthrough Pain Assessment Tool* que a més d'arribar al diagnòstic ens dona informació detallada sobre la fisiopatologia, factors relacionats, patró

1. INTRODUCCIÓ

temporal, resposta i tolerància al tractament (83,92). Aquesta escala es va sotmetre a un procés de validació durant el seu desenvolupament, però s'utilitza per donar suport a la investigació i no per la pràctica clínica (6,70).

Més recentment, a l'any 2014 es va desenvolupar i validar la escala BAT a Londres per Webber, *et al.* Les propietats de l'escala, com la fiabilitat i validesa indiquen que pot ser utilitzada com una mesura de resultat per quantificar el dolor irruptiu en pacients amb càncer en un entorn clínic (6) (Annex IV).

Com s'ha pogut veure, actualment s'utilitzen moltes i diferents eines de valoració del dolor en tot el món, el que condueix a dificultats a l'hora de comparar els resultats dels diferents estudis que busquen la millor forma de controlar el DIO.

1.2.3.2.1. Breakthrough Pain Assessment Tool

Com que a Espanya encara no s'ha establert, fins ara, una escala d'avaluació específica pel control del DIO, el present projecte pretén adaptar i validar BAT a l'entorn clínic català i espanyol facilitant la valoració, el seguiment i tractament del mateix, el que repercutirà en la qualitat de vida dels pacients amb malalties onco-hematològiques que ho pateixin (61,76).

BAT és una escala de valoració de DIO molt recent, desenvolupada d'acord amb les directrius publicades pels òrgans assessors experts i reguladors internacionals i validada a Londres (2014) (6). Per la seva creació, els autors van seguir els processos de revisió de la literatura i el *Delphi*, també van fer entrevistes semiestructurades a pacients que experimentaven DIO (6). Posteriorment aquesta eina es va sotmetre a una sèrie de proves psicomètriques per l'estructura dels factors, la validesa (contingut i construcció), la fiabilitat (consistència interna) i la capacitat de resposta al canvi (92). Les proves psicomètriques van confirmar que l'eina és vàlida, fiable i sensible al canvi (6). Un únic estudi conclou que la brevetat d'aquesta escala podria augmentar l'aplicabilitat, però reduir la comprensió dels estudis de validació addicionals (93). En altres estudis consultats s'ha admès, tal com els propis autors, que aquesta eina requereix més estudis per la seva validació fora del Regne Unit (6,90).

1.2.3.3. Impacte del dolor irruptiu oncològic en la qualitat de vida de les persones

El dolor en pacients amb càncer és desmoralitzant, arribant a acaparar el malalt, aïllant-ho del món exterior (64). *Margarit, et al.* (1) en el seu treball van especificar que el 67% del total de pacients amb dolor oncològic ho descriuen com una sensació angoixant, el 36% ho descriuen com un aspecte insuportable de la malaltia, i el 32% com una cosa tan dolenta que volen morir. Els pacients amb càncer consideren la qualitat de vida tan important com l'esperança de vida o la

supervivència, doncs un dolor incontrolat posa en risc la interacció amb la família i amics i destrueix la qualitat de vida personal i qualsevol percepció de felicitat (1), d'entre altres conseqüències. S'instauren problemes concomitants tals com el insomni, la depressió, la fatiga i altres reaccions psicològiques com la ira i la desesperació, que es tradueix en una mala salut mental, o sigui, problemes que apareixen independentment de la malaltia neoplàsica, estan directament associats al dolor i afecten considerablement la qualitat de vida del pacient (1).

A grans trets, patir dolor especialment quan hi ha una malaltia oncològica de base, pot provocar patiment psicològic, deteriorament funcional, disminució del benestar social i empitjorament de la qualitat de vida (94). Una de les principals causes és la seva falta de control, generalment per una teràpia analgèsica errònia o insuficient (77). Actualment, els avenços en el tractament del dolor per càncer, han portat al desenvolupament d'un enfocament sistemàtic pel problema (64). Finalment, el tractament amb bons resultats d'aquest trastorn implica assumir el concepte encunyat per C. Saunders de "Dolor total": que requereix cures contínues amb un enfocament multidisciplinari (64).

Específicament **en relació al DIO** i en comparació amb els pacients que no el presenten, els que el pateixen tenen significativament major deteriorament funcional relacionat amb el dolor i l'angoixa psicològica, com la depressió i l'ansietat, i una reducció significativa de la qualitat de vida (61) (Figura 5).

Un estudi de l'*American Pain Foundation* va demostrar que el DIO influeix negativament en la salut emocional (en el 82% de tots els pacients), causa sofriment (82%), desperta els pacients almenys un cop al mes (73%), i influeix en la seva capacitat per realitzar tasques rutinàries (76%) i la seva disposició a participar en activitats, incrementant la seva dependència física (83%) (1). Sovint es registra un elevat nivell de discapacitat laboral (Figura 5).

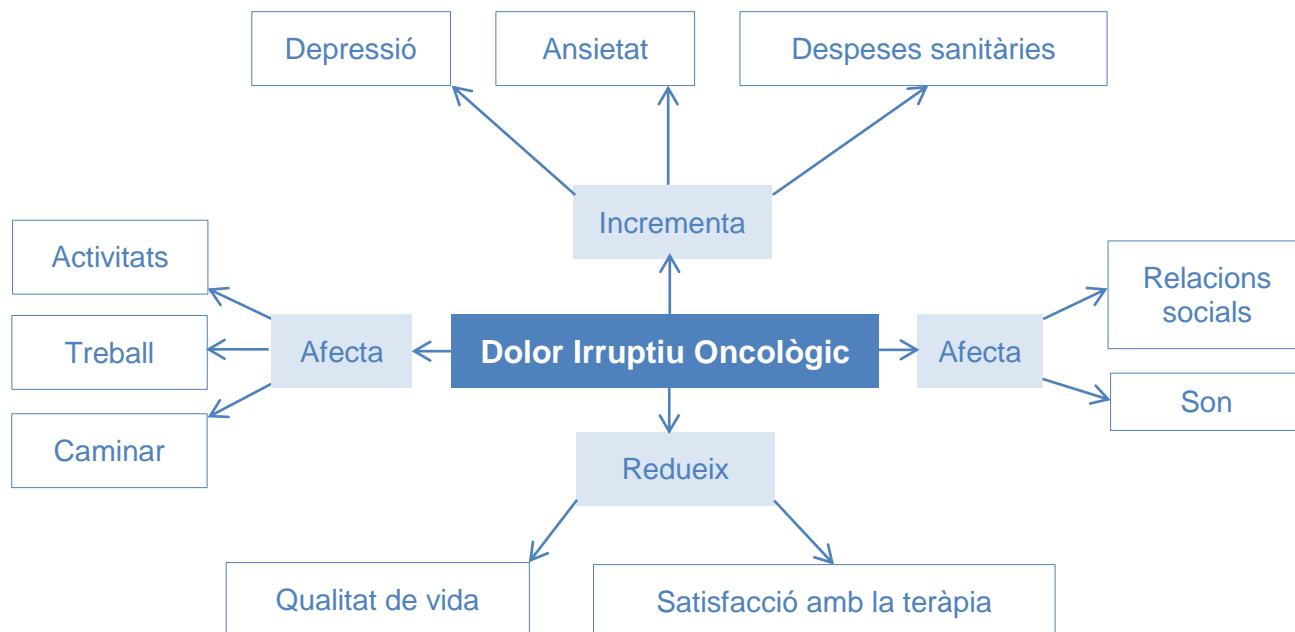


Figura 5. Implicacions del dolor irruptiu en pacients amb càncer

Font: Elaboració pròpia a partir de diverses fonts consultades (79–82)

Un DIO no controlat pot ser debilitant pels individus, costós per les famílies i pel sistema sanitari, degut a un augment de les visites mèdiques i de les hospitalitzacions, que es tornen cada vegada més freqüents i llargues. Està registrat que patir DIO augmenta significativament la taxa d'ingrés a l'hospital en comparació amb els pacients sense aquest afegit (36,9% versus 22,5%, respectivament (1,61,77,78) (Figura 5).

A la literatura es refereix freqüentment que el DIO té un gran impacte en la qualitat de vida dels pacients, per això malgrat s'hagin desenvolupat nous tractaments per abordar aquest símptoma, cal investigar més i diferents vies d'administració de tractaments alternatius i, sobretot s'indica la necessitat de que tant pacients com professionals sanitaris requereixen més formació en aquesta àrea (94). D'aquesta manera, es podria estalviar al pacient el patiment innecessari, apostant per un diagnòstic assertiu i una pauta analgèsica preventiva, que cobreixi des de les primeres manifestacions (94) (Figura 5).

1.2.4. Maneig integral del dolor oncològic en la persona amb càncer

Per que el dolor no es converteixi en el centre de la vida del pacient, els professionals assistencials han de posar a la persona en el centre de la seva atenció (56).

Per un correcte abordatge del DIO cal considerar la seva multidimensionalitat i el component etiopatogènic característic, tant en l'avaluació com en el maneig (3,66). *Fallon, et al.* en el seu

estudi, donen especial èmfasi a l'avaluació del dolor. Primer de tot s'ha d'avaluar i re-avaluar el dolor (les seves causes, aparició, tipus, lloc, absència/presència de dolor radiant, durada, intensitat, alleujament i patrons temporals del dolor, nombre d'episodis de dolor irruptiu, síndrome de dolor, fisiopatologia inferida, dolor en repòs i/o moviment; presència de factors desencadenants i signes i símptomes associats al dolor; presència de factors alleugeridors; ús d'analgèsics i la seva eficàcia i tolerabilitat; descripció de la qualitat del dolor, com pulsacions, pressió: sovint associat a dolor somàtic a la pell, als músculs i ossos, o rampes, sensació de rosec agut: sovint associades amb dolor visceral a òrgans o vísceres, o tir, agut, punxant, formigueig, timbre: sovint associat amb dolor neuropàtic causat per danys nerviosos). També s'ha d'avaluar i re-avaluar el pacient (la situació clínica del pacient mitjançant un examen físic complet/específic i les investigacions radiològiques i/o bioquímiques específiques; interferència del dolor amb les activitats diàries del pacient, treball, vida social, patrons de son, gana, funcionament sexual, estat d'ànim, benestar i afrontament; impacte del dolor, la malaltia i la teràpia en les condicions físiques, psicològiques i socials; presència d'un cuidador, estat psicològic, grau de consciència de la malaltia, ansietat i depressió i ideació suïcida, el seu entorn social, la qualitat de vida, les preocupacions/necessitats espirituals, els problemes de comunicació, els trastorns de la personalitat; presència i intensitat de signes, símptomes físics i/o emocionals associats a síndromes dolorosos del càncer; presència de comorbiditats; situació funcional; presència d'opiòfòbia o concepció errònia relacionada amb el tractament del dolor; i consum d'alcohol i/o abús de substàncies. Per últim i igualment important, s'ha d'avaluar i re-avaluar la capacitat dels professionals de la salut d'informar/comunicar amb el pacient i la família (passant temps amb aquests per entendre les seves necessitats) (57,66,76).

Sempre que sigui possible, és important identificar i actuar sobre l'agent causal del DIO i fer-ho, preferentment, de manera preventiva (66,89). Quan això no és possible es pot recórrer tant a mesures no farmacològiques com farmacològiques.

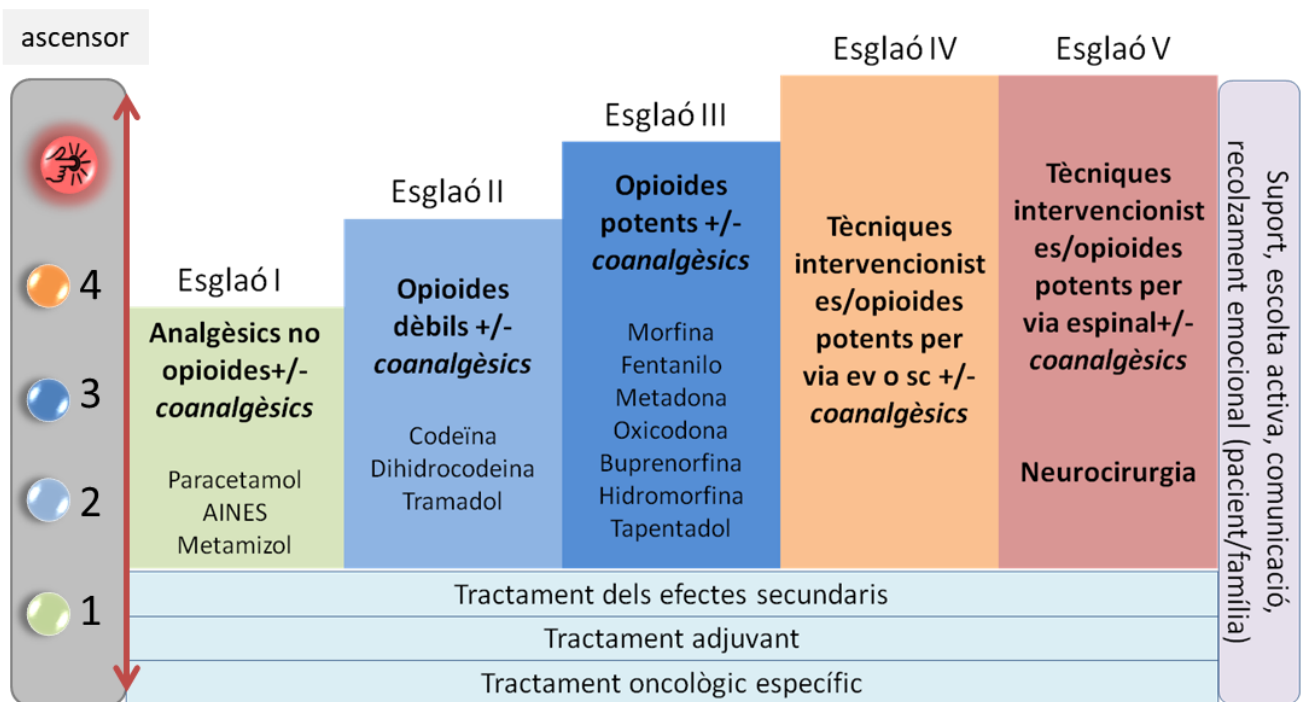
Es reconeix que les teràpies no farmacològiques tenen un rol important i que el tractament del dolor oncològic requereix d'aquest tipus de teràpies per tractar els aspectes físics, socials i espirituals. A més, tots aquests aspectes s'han de tenir en compte des del primer moment que la persona inicia dolor (des de l'inici de la malaltia fins a la supervivència o les cures al final de la vida), integrant les cures pal·liatives o l'accés a especialistes en cures pal·liatives i especialistes del dolor en un equip oncològic multidisciplinari (3). Algunes d'elles impliquen un canvi en l'estil de vida, buscant una adaptació; prendre mesures físiques, com l'aplicació de termoteràpia (fred, calor local), massatge, ús d'ortesis; també s'inclouen les tècniques anestèsiques intervencionistes com infiltracions anestèsiques, bloquejos nerviosos, analgèsia espinal; realització de vertebroplàstia/cifoplastia; els radioisòtops; la cirurgia pal·liativa, que s'ha de tenir en compte, per

1. INTRODUCCIÓ

exemple, en casos d'obstrucció intestinal o descompressió epidural de la medul·la espinal; la radioteràpia externa tan útil en metàstasis òssies, de teixits tous, en la compressió del sistema nerviós i en metàstasis cerebrals; la cirurgia ortopèdica en fractures òssies o per la seva prevenció; també l'ablació amb radiofreqüència amb l'aplicació d'energia tèrmica en lesions tumorals en què el tractament amb radioteràpia o cirurgia no pot ser aplicat o no ha estat efectiu; teràpies complementaries validades com l'acupuntura; teràpia psicològica ja que el dolor és una experiència multidimensional (física, psicològica, afectiva i conductual), la depressió i les alteracions psicològiques són freqüents i és indispensable l'ús de psicoteràpia i de teràpia cognitiva-conductual (3,95).

Les mesures no farmacològiques relatives a l'avaluació i tractament psicològics, fisioteràpia i tractaments complementaris, i l'educació per a la salut a la persona atesa són les àrees més deficientes en el maneig del dolor tant en els hospitals com en atenció primària (3).

Quant a les mesures farmacològiques s'estima que en el 80% dels pacients amb dolor oncològic s'aconsegueix un bon control analgèsic amb l'escala de la OMS (66) (Figura 6).



1-dolor lleu/tractament segon l'esglaó I; 2-dolor moderat/tractament segon l'esglaó II; 3-dolor sever/tractament segon l'esglaó III; 4-dolor insuportable/tractament segon l'esglaó IV i botó d'alarma quan EVA>5 (96)

Figura 6. De l'escala analgèsica de l'OMS (modificada, 2002) a l'ascensor

Font: Elaboració pròpia a partir de diverses fonts consultades (54,58,96-101)

La versió més coneguda (3 esglaons) de l'escala analgèsica de la OMS, publicada a l'any 1986, va ser una proposta exclusiva pel dolor oncològic, per millorar la utilització dels opioïdes, sobretot en països on no estaven disponibles, posteriorment ha inclòs tots els fàrmacs i tots tipus de dolor (96). A l'any 2002 es modifica, afegint-se nous esglaons i incloent les tècniques intervencionistes com a opció terapèutica. *Torres, et al.* defensen que l'escala referida anteriorment només s'adapta a alguns tipus de dolors aguts, com per exemple el preoperatori, però els nous avanços converteixen el seguiment d'aquesta escala en un obstacle al tractament eficaç del dolor oncològic, ja que el pacient és obligat a recórrer tots els esglaons farmacològics fins a obtenir el fàrmac i la dosi efectiva. Doncs, els autores proposen que pel correcte abordatge farmacològic del dolor s'hauria d'administrar l'analgèsia en funció del nivell del dolor del pacient i de la seva etiologia, d'aquesta manera el pacient aconseguirà el control del dolor de forma adequada i més immediata, essent vàlid tant pel dolor agut com crònic, oncològic i no oncològic. En aquesta línia, alguns autors proposen substituir l'escala de la OMS per l'ascensor analgèsic, en que el pacient està dintre i disposa de quatre botons per polsar segons el grau del dolor, incloent un botó d'alarma en cas que EVA sigui >5, o sigui s'escull l'esglaó de l'escala analgèsica en funció de les característiques del dolor, especialment la intensitat (96) (Figura 6).

Tot i que amb el tractament farmacològic del dolor es pot aconseguir una analgèsia adequada en la majoria dels casos, un 50-80% de les persones amb càncer pateix dolor rebel per que no es realitza un tractament analgèsic adequat (102). També gran part dels episodis de DIO són infradiagnosticats i infratractats (66,103).

Segons la bibliografia consultada per un correcte abordatge del dolor oncològic en la persona amb episodis de DIO s'hauria d'optimitzar el tractament amb l'opioïde basal, o sigui, mantenir la dosi de l'opioïde basal, si el dolor basal està controlat i començar amb la titulació de l'opioïde de rescat per les crisis transitòries de DIO (104). *Mercadante, et al.* proposen l'estratègia d'incrementar l'analgèsia basal fins al límit de la dosi ben tolerada amb la intenció de reduir el nombre i la intensitat de les crisis i introduir un opioïde de rescat, que tingui l'eficàcia adequada, sigui d'inici d'acció ràpid, duració breu, provoqui els mínims efectes adversos i tingui fàcil administració (66,83,104).

Respecte a l'abordatge farmacològic del DIO, en els últims anys s'ha assistit a un avanç important a causa del desenvolupament de fàrmacs nous i sistemes d'administració diferents als que ja existien que s'ajusten amb més precisió a les característiques ja comentades del DIO. Tot i que l'evidència descriu que la morfina per via endovenosa controla la major part dels episodis de DIO en menys de 17min de manera segura (66), el *Fentanil*, per les seves propietats farmacodinàmiques i cinètiques és el fàrmac d'elecció per a aquests episodis i segueix essent el medicament d'elecció en règim ambulatori (105).

1. INTRODUCCIÓ

A part del *Fentanil*, els opioides orals d'alliberació ràpida com la Morfina, l'*Oxicodona* o la *Metadona* també es poden utilitzar, però és important tenir en compte l'inici d'acció (30-40min) i la duració d'acció (4-6h) (83). Malgrat aquests coneixements, Moya, *et al.* expliquen que només el 9% dels episodis de DIO es tracten amb opioides de ràpida acció (103).

L'inici del dolor s'ha de prevenir amb l'administració de medicació adaptada, tenint en compte la farmacocinètica dels diferents medicaments. S'ha d'avaluar el dolor freqüentment i si hi ha dolor no controlat (EVA superior o igual a tres) cal subministrar analgèsic i reavaluar (76).

En el maneig del DIO, cal considerar els **coanalgèsics**, medicaments amb acció analgèsica pròpia tot i que no s'utilitzin com tractament de primera línia pel dolor, com són els antidepressius i els anticonvulsivants (51,83). També els **coadjuvants analgèsics** (fàrmacs sense acció analgèsica) són un recurs a tenir en compte, ja que són medicaments que quan s'associen amb ells analgèsics, en situacions específiques, milloren la seva resposta terapèutica, com els corticosteroides. Ja altres **coadjuvants** igualment importants, com les benzodiazepines, alguns antidepressius, ansiolítics o laxants no contribueixen a augmentar l'analgèsia en si mateix, però millora la QVRS. Aquests fàrmacs se centren sobretot en el component neuropàtic del dolor, abastant, per això, el dolor nociu (51,54).

Ara, coneixent els fàrmacs que millor s'adapten al DIO, és fonamental informar els pacients sobre el dolor i el seu maneig, animant-los a prendre un paper actiu en tot el procés. L'inici del dolor s'ha de prevenir amb l'administració de medicació adaptada, tenint en compte la farmacocinètica dels diferents medicaments. S'ha d'avaluar el dolor freqüentment i si hi ha dolor no controlat (EVA superior o igual a tres) cal subministrar analgèsic i reavaluar (76).

Cal **preveure els efectes secundaris dels analgèsics**, que poden ser transitoris o permanents i s'han de tractar de forma profilàctica. Si es manifesta efecte col·lateral, s'ha de revisar la dosi i considerar la rotació del medicament; els analgèsics basals s'han de prescriure com pauta fixa i no de rescat (76).

Per Porta, *et al.* és important tenir **objectius realistes** per evitar frustracions, tant al pacient com al professional sanitari, per això cal aconseguir de forma esglaonada tres nivells de resposta analgèsica. El primer nivell consisteix en obtenir una bona analgèsia en repòs a llit i un bon descans nocturn. En el segon nivell, el pacient ha d'aconseguir una bona analgèsia en sedestació. En el tercer nivell s'incorpora un bon control del dolor en la bipedestació i en la deambulació (54,66).

Pel tractament del DIO també és fonamental **tenir en compte els aspectes psico-socials**, ja que la percepció del dolor es veu alterada per la presència d'altres símptomes, factors emocionals i factors socials.

Per últim, **monitoritzar el DIO i revisar els tractament regularment**, ja que les seves causes i característiques varien amb el temps (54).

Escobar proposa un decàleg que resumeix el correcte maneig del DIO: avaluar abans de tractar; iniciar tractament combinat; prevenir efectes secundaris; promoure el compliment terapèutic; optar per una estratègia gradual planificada; prevenció i tractament de les crisis; seguiment definit i individualitzat del pacient; proporcionar informació clara i comprensible; revisar i monitoritzar el dolor; facilitar accessibilitat, disponibilitat i flexibilitat en el tractament de la persona (102). Així doncs, el tractament de DIO dependrà de la seva etiologia i s'ha de considerar com multimodal, individualitzat i adaptat a les necessitats del pacient, a més ha de ser específic i que mai substitueixi el tractament de base (59). El més habitual és combinar estratègies farmacològiques i no farmacològiques, juntament amb un suport emocional i familiar adequat (66,106).

Malgrat els avenços descrits, el grup de treball de l'IASP creu que en moltes parts del món el DIO no és tractat com una síndrome, que mereix un diagnòstic acurat i un tractament específic (2). El maneig i tractament del DIO generalment no es porta a terme de forma sistemàtica, i és proporcionat de forma subòptima. S'han cercat els **motius per aquest maneig insuficient** i hi ha una sèrie de factors que hi intervenen: cultural, educatiu, polític, religiós, logística i factors d'utilització de recursos sanitaris, així com altres aspectes relacionats amb els pacients, els professionals de la salut i el sistema de salut en general (1,3,57). També Martínez (3), seguint la lògica de *Luckett, et al.*, consideren que existeixen varies barreres que limiten un correcte maneig del dolor. Les més importants són les referents als pacients i als professionals sanitaris. Específicament les barreres trobades en els pacients són d'origen *cognitiu* degut a la deficient informació que tenen sobre els analgèsics, comunicació del dolor, creences, preocupacions o falta de confiança; *afectives*, degut a creences maladaptatives; *comportamentals*, referents a la falta **d'adherència al tractament** i pobre comunicació; i/o *sensorials*, degut als efectes secundaris dels opioides. Els professionals de la salut sovint tenen dificultats en el maneig del dolor, per desconeixement, per preocupació excessiva pels efectes secundaris, habilitats comunicatives deficientes, no distinció dels termenes cures pal·liatives *versus* cures de suport; i comportamentals, degut a una inadequada avaluació i maneig del dolor, consulta centrada en aspectes sensorials, oblidant els aspectes emocionals i cognitius del pacient, inadequada prescripció d'opioïdes (de rescat), absència de control dels efectes secundaris d'opioïdes i insuficient reconeixement del rol i contribucions del cuidador (3). A part d'això, s'ha demostrat que els professionals de la salut tendeixen a subestimar el nivell de dolor experimentat pel pacient (50).

1. INTRODUCCIÓ

Una persona que presenti DIO mereix una **atenció integral i integrada** (57,66). Està descrit que una atenció centrada en la persona, que promogui la seva autonomia i apoderament en tot el procés de cures augmenta l'alleujament del dolor (3).

1.2.5. Rol Infermer en l'abordatge del dolor del pacient amb càncer

Pel que fa al rol de les infermeres en l'abordatge a la persona amb càncer i dolor, *Mahfudh* el resumeix clarament en una única cita, on diu que “les infermeres podem marcar la diferència entre un pacient que pateix fins a l'últim alè de la seva vida i un pacient que estigui còmode i que mor sense dolor. Sí, les infermeres podem marcar la diferència i hem de marcar la diferència” (107).

La infermeria, tal com es defineix pel Consell Internacional d'Infermeria i la OMS, “abasta les cures autònomes i en col·laboració que es presten a les persones de totes les edats, famílies, grups i comunitats, malaltes o sanes, en tots els contextos, i inclou la promoció de la salut, la prevenció de la malaltia i les cures dels malalts, discapacitats i persones moribundes” (108). El Col·legi d'Infermeres i Infermers de Barcelona explica la infermeria com “una professió de serveis que proporciona cures d'infermeria aplicant els coneixements i tècniques específiques de la seva disciplina, es basa en el coneixement científic i se serveix del progrés tecnològic, així com dels coneixements i les tècniques derivades de les ciències humanes, físiques, socials i biològiques” (109). Es tracta d'una ciència humana pràctica integrada en el sistema d'atenció de salut, que té com a eix central l'atenció a l'individu, família i comunitat (109). **Les infermeres**, subjectes integrants d'aquest col·lectiu “estan preparades per dur a terme l'àmbit general de la pràctica de la infermeria, inclosa la promoció de la salut, la prevenció de la malaltia i la cura de les persones amb malalties físiques, mentals i discapacitades de totes les edats i en tots els entorns d'atenció de salut i altres contextos de la comunitat; impartir ensenyaments en matèria d'atenció de salut; participar plenament com a membre de l'equip de salut; supervisar i formar auxiliars d'infermeria i de salut; i participar en la tasca d'investigació (108). Per això, la infermera està dotada d'una sèrie de competències, o sigui, d'un conjunt d'habilitats, actituds i coneixements que dur a la pràctica clínica i que li permet la presa de decisions exigible en cada moment. **Les competències** infermeres es basen en tres dimensions: conceptuals o pensament crític, o sigui, coneixements, presa de decisions, anàlisi i formulació de problemes, entre d'altres; interpersonals, tals com valors i actituds inherents al professional; i tècniques tals com la destresa pràctica, habilitats tècniques i altres (109). Les competències infermeres es poden agrupar en diferents títols genèrics: procés de cures, prevenció i promoció de la salut, procediments i protocols, atenció a malalts en situacions específiques, comunicació, treball en equip, manteniment de les competències, ètica i aspectes legals i, finalment, compromís professional (108). Tot i agrupades, l'objectiu comú de totes aquestes competències és tenir cura de les persones (108,109). Així doncs, el **procés d'atenció infermera** cal realitzar-lo sempre de forma individualitzat i adaptada a

la singularitat de cada persona. Aquest es basa en l'aplicació del mètode científic a la pràctica assistencial el que permet realitzar les cures a l'individu, família i comunitat de manera racional, lògica i sistemàtica. Primerament es realitza una valoració o recopilació de dades sobre l'estat de salut de la persona; després es fan els diagnòstics dels problemes o necessitats; es planifiquen les intervencions i activitats infermeres de cares a solucionar les troballes (pla de cures); seguidament cal executar les intervencions orientades a la resolució del problema; i finalment és imprescindible fer l'avaluació continuada i sistemàtica del pla d'acció en relació als resultats establerts per valorar l'eficàcia i efectivitat de les intervencions realitzades (109).

En l'àmbit d'aquesta investigació, tant en els entorns clínics com en els domicilis, la infermera exerceix un paper crític i actiu molt important tant en el control del dolor com en alleujar el patiment dels pacients amb càncer. Són els professionals millors posicionats dins l'equip multidisciplinari per identificar els problemes i planificar l'atenció més adequada als **pacients amb dolor**, ja que passen més temps amb les persones que qualsevol altre membre de l'equip sanitari (82,107,110,111).

L'objectiu de la **valoració del dolor** és orientar cap a l'etiologia i mecanisme fisiopatològic de la síndrome dolorosa, per tal d'establir-ne el pronòstic i poder instaurar el tractament més adient (71). Per tal de prestar unes cures efectives, de qualitat i que ajudin al pacient, les infermeres han de creure a la persona que ho explica, avaluar el dolor, identificar l'arrel del problema, planificar l'atenció, aplicar mesures de confort no farmacològiques i/o farmacològiques sempre que calguin, avaluar l'efectivitat de la seva pràctica, a fi de garantir un bon control del dolor individualitzant el pla de cures.

El rol de la infermera davant una persona amb càncer i dolor està definit per competències específiques, sobretot competències en **habilitats de comunicació i escolta** per aconseguir una descripció del dolor que ajudi a identificar quin tipus, l'origen, els mecanismes d'acció, els factors desencadenants i/o que agreugen i alleugen el símptoma. La comunicació i la **relació de confiança** que es pugui crear amb l'usuari és la base per que la infermera sigui capaç de realitzar el diagnòstic més assertiu, assessorar sobre les diferents estratègies i gestionar els tractaments d'acord a les necessitats específiques de la persona (57,82,107). La **comunicació efectiva** entre el professional sanitari i el pacient està associada a una millor experiència psicossocial, millor adherència al tractament, control del dolor, una major qualitat de vida i contribueix a la satisfacció del pacient (112–114). Aquesta temàtica involucra la gestió de molt més que un símptoma, i per això la persona malalta s'ha de sentir respectada i creguda en tot el moment. La infermera ha de tenir una actitud d'interès, ha de ser propera, disponible i empàtica, ha d'acceptar que la sensació de dolor és completament subjectiva, que el dolor és el que diu el pacient que té i que la manca d'expressió corporal/facial no significa falta de dolor, cal per tant, que els pacients siguin avaluats i

1. INTRODUCCIÓ

no jutjats (71,107,115). Les infermeres han d'aprendre a reconèixer i interpretar els missatges que els pacients envien mitjançant el llenguatge verbal i no verbal (113,116).

El tracte d'aquests professionals inclou **planejar intervencions infermeres adequades**, proporcionar cures amables, prevenir el dolor, educar, defensar, comunicar, reconfortar, donar suport i assessorar el pacient en tot el que calgui. És imprescindible entendre l'estat psicològic del pacient que pateix càncer i la seva situació/antecedents socioculturals (creences, tabús, tractaments tradicionals i altres), conèixer els símptomes associats, els tipus de dolor conseqüents, el tractament analgèsic i adjuvant més adient a cada un, efectes secundaris i els efectes perjudicials de patir dolor, específicament DIO, un dolor sovint refractari/de difícil comprensió, diagnòstic i terapèutica (71,107,115). En el maneig del dolor, **especialment pel que fa al DIO**, la infermera ha de conèixer el símptoma el més detalladament possible de manera a poder avançar-se als episodis (la prevenció és millor que la cura). És essencial una avaluació acurada per a intervencions adequades. Així, que durant l'anamnesi cal intentar recollir el màxim d'informació possible sobre el símptoma, ja sigui la localització, freqüència, duració, variacions, intensitat, factors desencadenants, que alleuja, descripció de forma categòrica amb paraules pròpies, si és limitant de les activitats de vida diària, se preocupa, interfereix amb la són, provoca nàusees/vòmits, disminueix la gana o provoca depressió. D'aquesta manera, la infermera recull les necessitats, els problemes, les preocupacions i els mecanismes que el pacient té o li calen per afrontar el dolor (107). La infermera ha de valorar regularment la intensitat del dolor i individualment cada nou episodi, fer el seguiment dels canvis, conèixer l'eficàcia del tractament i tractar els efectes secundaris tan aviat com es produeixen. El treball en equip i la comunicació constant sobre l'estat del pacient entre els diversos professionals és fonamental per el seguiment i adaptació de les intervencions en tot el moment, per això és molt important orientar la persona a informar sempre que tingui dolor, si la intervenció/el tractament és eficaç o si produeix algun efecte indesitjable, que es poden prevenir o minimitzar (107).

La infermera ha d'actuar sempre d'acord amb la **millor evidència disponible**, basant-se en els protocols institucionals, guies de pràctica clínica, les directrius de l'OMS pel maneig del dolor i també mantenir una formació i actualització dels seus coneixements de forma continua (107). Específicament pel que fa a l'actualització de coneixements relatius al DIO, *Soden, et al.* (71) demostren en el seu estudi, una clara manca de coherència i de comprensió del terme *irruptiu* en la pràctica infermera. Sovint tampoc es distingeix aquest tipus de dolor del dolor basal i del que apareix entre les dosis dels analgèsics (dolor per fallo de final de dosi). La Societat Europea de la Infermeria Oncològica (EONS, per les sigles en anglès) va realitzar un estudi en que conclou que "les infermeres necessiten una millor formació sobre el DIO en general, i l'avaluació i la gestió del DIO específicament", ja que el 37% de les infermeres van declarar dificultats per distingir aquest

dolor del basal i que el 38,4% desconeixien la disponibilitat de medicaments específics per DIO (71,115). La manca d'una definició universal del DIO, d'una escala d'avaluació específica i de directrius estàndards d'atenció i tractament contribueixen a una gestió subòptima d'aquest símptoma (71,117). La IASP i l'OMS, a l'any 2004 van denominar "l'alleujament del dolor" un dels drets humans fonamentals i van referir que l'accés al tractament és igualment important, essencial i universalment reconegut (113,116). *Wengström, et al.* en el seu estudi també van especificar que l'entrenament i ús d'una eina d'avaluació estandarditzada i la formació especialitzada en general es va associar amb una millor distinció entre els diferents tipus de dolor per part de les infermeres i, per conseqüència, un millor maneig farmacològic i satisfacció de les persones ateses (117). El tractament del DIO també ha evolucionat i el desenvolupament de les teràpies multimodals recents requereix que les infermeres compreguin la fisiopatologia del dolor, així com les propietats farmacològiques analgèsiques, aparició, pic i durada de l'efecte i potencials efectes secundaris (117). En un estudi sobre l'alleujament del dolor a Itàlia, el no control del dolor va estar relacionat amb l'analgèsia inadequada (43%) i, això es deu a la manca d'escala estandarditzades per la valoració del dolor en oncologia, però també a la falta d'actualització de coneixements dels professionals (57).

El rol de la infermera especialista encara no es reconeix globalment, però les necessitats sanitàries de les persones amb càncer cada vegada més complexes han contribuït al desenvolupament de nous rols més avançats per a les infermeres (117). El concepte **d'infermera de pràctica avançada en oncologia** neix de la necessitat que tenen aquests pacients d'un seguiment especialitzat i d'una atenció integral i holística de les seves necessitats. Són professionals amb una formació específica en el tema, fomenten l'aplicació de la pràctica clínica basada en la evidència en un determinat context, desenvolupen cures d'infermeria basades en l'educació sanitària i potencien l'auto-cura apoderant el pacient d'habilitats per que la persona pugui gestionar el seu dolor. És la persona de referència en tot el moment i reconeix que una **intervenció pal·liativa precoç**, en aquestes persones, milloraria la qualitat de vida dels pacients. La infermera de pràctica avançada té competències més específiques, un coneixement infermer expert en l'àrea i són figures imprescindibles dintre de l'equip multidisciplinari oncològic (118). Hi ha evidència de que els pacients es beneficien d'una formació especialitzada de les infermeres, ja que les conseqüències trobades són la millora de la mortalitat i una reducció dels ingressos hospitalaris (118). Tot i que moltes infermeres no tinguin aquesta titulació especialitzada veuen com una prioritat en la seva pràctica clínica el de proporcionar l'alleujament del dolor i promoure comoditat als seus pacients (71,82,110).

Una de les teories en que es pot basar l'actuació infermera en l'àmbit d'aquest treball es en la **Teoria Psicodinàmica o de Relacions Interpersonals (1952) de Hildegard Elizabeth Peplau**

1. INTRODUCCIÓ

(1909-1999) (119). *Peplau*, en la seva obra, destaca la importància de les experiències dels pacients, indica l'atenció de la infermera al pacient com un procés interpersonal terapèutic i subratlla l'efecte que la relació infermera-pacient té en aquestes experiències. Per aquesta referent el focus de l'actuació i investigació científica infermera hauria de ser el pacient, les seves necessitats i la seva percepció de l'atenció rebuda (120). La definició d'infermeria d'una perspectiva psicodinàmica apunta a que primer el professional ha de conèixer la pròpia conducta per després poder ajudar els altres a identificar les seves dificultats i aplicar els principis de les relacions humanes. La missió de la infermera i l'objectiu d'aquest model és, per tant la d'educar al pacient i ajudar-lo a aconseguir el grau màxim de salut possible (119) (Figura 7).

Segons *Peplau*, les relacions profitoses entre la infermera i el pacient han de passar per tres fases: la fase d'orientació, la de treball i la de finalització. En la primera fase es preveu que la infermera s'identifiqui i saludi al pacient amb respecte i interès, que ha de mantenir per les tres fases. Aquest és un moment d'introducció i escolta per part de les infermeres, es proporciona un contacte unidireccional cap el pacient. La segona fase és la més llarga, en que la infermera passa més temps amb la persona. En aquesta fase s'estableix una relació de confiança i el pacient comença a acceptar les infermeres com a educadors sanitaris, persones de recursos, assessors i proveïdors d'atenció. Es practica, per part dels professionals, una escolta atenta i no directiva, tal com explica *Peplau* "és en aquest període de temps, en la fase d'orientació, que el comportament de la infermera indica un patró de receptivitat i interès per les preocupacions del pacient o falla en aquest aspecte" (120). El focus principal de l'atenció de la infermera està en el pacient, en escoltar el que diu i com ho diu. L'última fase és la de finalització, que coincideix amb la planificació de l'alta. La infermera assumeix, per tant, varis rols o funcions durant el contacte amb el pacient: rol d'estrany, de persona subministradora de recursos, d'educadora, de líder, de substitut i assessor. La forma com es desenvolupen aquestes relacions contribueix enormement a les experiències dels pacients (120). No només els coneixements interfereixen en la relació infermera-pacient, però també el comportament, la conducta i sentiments (119).

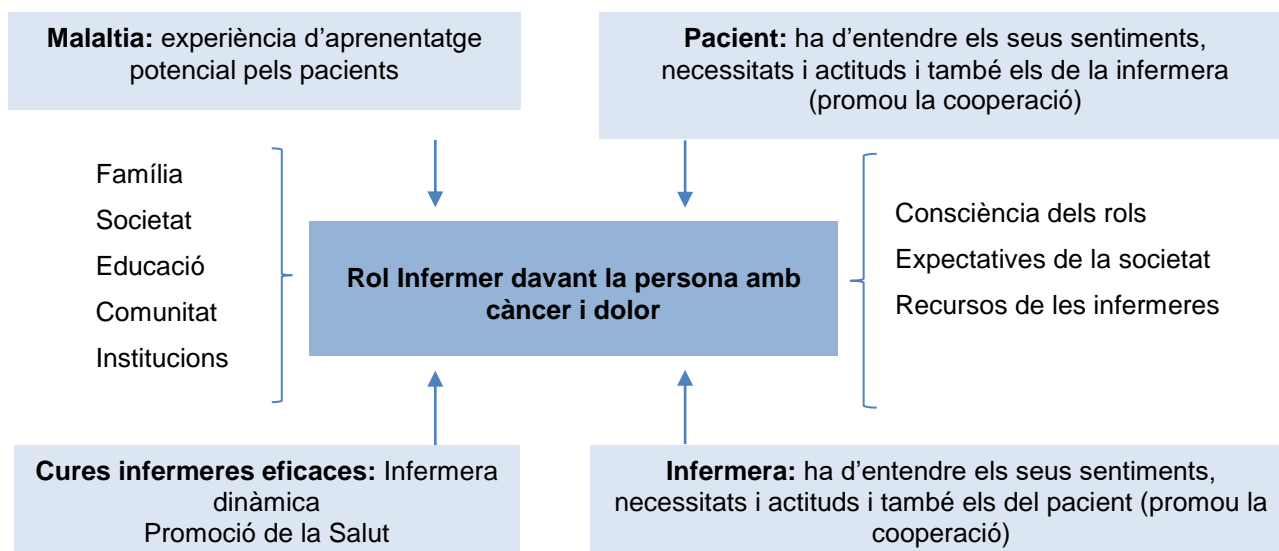


Figura 7. Elements que influeixen en les cures d'infermeria, segons *H. Peplau*

Font: Elaboració pròpia a partir de diverses fonts consultades (119–121)

Adaptant aquesta teoria al present estudi d'investigació, cal dir que les fases de la relació infermera-pacient s'inicien quan la persona amb malaltia oncològica percep el símptoma (en aquest cas dolor irruptiu) estímul necessari perquè ho comuniqui a la infermera. La infermera, professional amb habilitats comunicatives, estableix una relació terapèutica de **confiança** amb la persona, família o comunitat i assumeix un paper d'orientador i facilitador de recursos. Aquests recursos aniran encaminats a l'adquisició d'autonomia (coneixements, habilitats i actituds) per part del pacient per manegar el seu dolor. La infermera ajuda els pacients a descobrir noves estratègies d'afrontament per tal de promocionar la salut, sempre que sigui capaç de relacionar-se de manera efectiva i amb bons coneixements sobre l'àrea d'actuació. Per tant, *Peplau* ja començava a introduir el concepte d'infermera de pràctica avançada a la nostra professió (121). Duri el que duri la relació infermera-pacient, "les infermeres hem de treballar amb i per al pacient per tal d'aconseguir que es produeixin canvis" (109,119). El procés segueix quan es posen en comú els objectius de la infermera i del pacient en relació al maneig del símptoma. Una vegada el pacient aconsegueix un control adequat del DIO finalitza la relació infermera-pacient, no oblidant mai que cal monitorització i seguiment de la persona (109,119).

2. Objectius

2.1. Objectius

Objectiu principal:

Adaptar i validar l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* a la llengua catalana i castellana, en persones amb càncer.

Objectius secundaris:

- Descriure les característiques sociodemogràfiques i clíniques dels participants inclosos en la validació de l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool*.
- Estudiar les característiques del dolor irruptiu oncològic de les persones ateses al servei d'hospitalització d'Oncohematologia de l'ICO de Girona.
- Identificar el nivell d'adherència al tractament de les persones ateses amb DIO, del servei d'hospitalització de l'ICO de Girona.
- Analitzar la qualitat de vida de les persones amb dolor irruptiu oncològic ateses al servei d'hospitalització de l'ICO de Girona i relacionar-ho amb variables demogràfiques i clíniques.
- Conèixer els factors associats a la salut percebuda en les persones amb dolor irruptiu oncològic, ateses al servei d'hospitalització d'Oncohematologia de l'ICO de Girona.

3. Metodologia

3.1. Metodologia

3.1.1. Disseny i tipus d'estudi

El present estudi **descriptiu i transversal** amb metodologia **quantitativa**, es va realitzar en el període comprès entre els mesos de març de 2015 i setembre de 2017.

El procés d'aquesta recerca es va dividir en **2 fases**: una primera de traducció i adaptació transcultural i una segona de validació, estudiant la fiabilitat, validesa i utilitat de l'escala BAT.

3.1.2. Població i àmbit d'estudi

Per la validació de l'escala BAT es va escollir una mostra **no probabilística**. Es van incloure persones que havien estat ateses a l'**ICO de Girona**, que complien els criteris d'inclusió i que havien acceptat participar en l'estudi.

L'ICO de Girona dona atenció a tots els hospitals de les comarques gironines (excepte del Ripollès) i del Maresme nord. La població de referència és de 850.000 persones. També s'hi atenen pacients i famílies procedents de l'Hospital de Vic (Osona) per algunes patologies concretes o per consell genètic (122).

3.1.3. Grandària de la mostra

Segons la bibliografia, es va estimar que el dolor irruptiu es presenta en aproximadament el 40% de les persones amb càncer (1). Doncs, per aquest estudi es va calcular que una mostra de **86 individus** seria suficient per estimar, amb una confiança de 95% i una precisió de ± 10 unitats percentuals, un percentatge poblacional que es preveu que fos al voltant del 40%. Finalment, es va aconseguir reclutar **150 pacients** (90 de parla catalana i 60 de parla castellana), que van constituir la mostra final d'estudi.

3.1.4. Criteris d'inclusió

Es van seleccionar pacients adults (≥ 18 anys), diagnosticats de malaltia oncològica o oncohematològica ateses a l'ICO de Girona, amb dolor associat al càncer, dolor basal controlat i amb crisis transitòries de dolor (valorat amb l'escala BAT).

3.1.5. Criteris d'exclusió

Es van excloure de la mostra les persones menors de 18 anys, amb dolor basal associat al càncer no controlat i pacients que, per alguna patologia o barrera idiomàtica, no podien comunicar-se i/o rebutjaven participar en l'estudi no signant el consentiment informat.

3.1.6. Variables de l'estudi

Es van estudiar les **dades sociodemogràfiques** de la mostra respecte al sexe (home, dona), edat (anys naturals), nivell d'estudis (sense estudis, estudis primaris, estudis secundaris, estudis universitaris) i entorn social (viu sol/a, en família, cuidador, centre assistencial, altra situació).

Dades relatives a la salut

- Estat hospitalari (hospitalització, consultes externes, hospital de dia),
- Tipus d'ingrés (urgent, programat),
- Motiu d'ingrés (per dolor, altres motius),
- Especialitat (oncologia, hematologia, radioteràpia),
- Pes (kg),
- Altura (m),
- Consum d'alcohol (sí, no, ex-alcohòlic),
- Fumador (sí, no, ex-fumador),
- Comorbiditat psiquiàtrica (sí, no),
- Tipus de comorbiditat psiquiàtrica.

Dades clíniques relatives al càncer

- Valoració funcional amb l'índex de Karnofsky (valor en %) (123), que s'explica més detalladament a l'apartat *Instruments de mesura*.
- Tipus de càncer (gastrointestinal, mama, respiratori, genitourinari, otorinolaringologia, hematològic, sarcoma),
- Òrgan afectat,
- Any de detecció del càncer,
- Edat del pacient en el moment del diagnòstic (anys naturals),
- Classificació TNM (T, N, M),
- Agrupació per estadis,
- Tractament oncològic (quimioteràpia, radioteràpia, immunoteràpia, teràpia dirigida, transplantament, intervenció quirúrgica, quimioteràpia i radioteràpia, quimioteràpia i intervenció quirúrgica).

El **diagnòstic diferencial** es va realitzar amb l'**algoritme de Davies** (124), que s'explica més detalladament a l'apartat *Instruments de mesura*. Aquest algoritme va ser determinant a l'hora de seleccionar les persones amb dolor habitual i associat al càncer, dolor basal adequadament controlat i amb crisis transitòries de dolor.

Dades del dolor irruptiu

- En repòs (si, no),
- A la mobilització (si, no),
- Derivat d'algun procediment (si, no) i quin,
- Derivat d'alguna comorbiditat (si, no) i quina,
- Degut al tractament (si, no),
- Espontani (si, no),
- Incidental (si, no),
- Voluntari/volitiu (si, no),
- No voluntari/no volitiu (si, no),
- Subtipus de dolor (nociceptiu-somàtic, nociceptiu-visceral, nociceptiu somàtic-visceral, neuropàtic, mixta),
- Descripció del dolor.

El **dolor irruptiu** es va estudiar amb **BAT** (6), que s'explica amb més detall a l'apartat *Instruments de mesura*. L'escala BAT va ser determinant en la recollida de dades referents al dolor irruptiu, les seves característiques, els factors que el provoquen i alleugen, l'estat anímic conseqüent, el tractament analgèsic i potencials efectes secundaris d'aquest.

Variables relacionades amb el tractament del dolor irruptiu

- Pauta analgèsica - domicili (si, no) i quina,
- Tipus de rescat - domicili,
- Pauta analgèsica actual (si, no) i quina,
- Tractament coadjuvant actual (si, no) i quin,
- Rescat actual (si, no),
- Nombre de rescats en les últimes 24h (nombres sencers),
- Tractament intervencionista (cap, radioteràpia, infiltració/bloqueig, infiltració i radioteràpia, bomba de perfusió contínua intratecal),
- Dosi de radioteràpia (en Gy i fraccions).

Variables relacionades amb la comprensió de BAT

- Si entenia totes les preguntes (sí, no),
- Si canviaria alguna paraula (sí, no) i quina.

L'**adherència al tractament** es va estudiar amb el Test de Morisky-Green (125), que s'explica a l'apartat Instruments de mesura. Escala amb la qual es va recollir informació derivada del compliment del règim terapèutic, o sigui, si el pacient prenia la medicació de forma correcta, a les hores indicades i tant si es trobés bé o malament.

La **qualitat de vida percebuda** es va estudiar amb l'escala QLQ-C30 de l'EORTC (93), que s'explica més detalladament a l'apartat Instruments de mesura. Amb aquest instrument es va reunir informació sobre els aspectes físics, emocionals, socials i en general el nivell de funcionalitat dels pacients amb càncer i DIO. Es van descriure alguns símptomes derivats del càncer i el seu tractament (dispnea, insomni, anorèxia, restrenyiment, diarrea i impacte econòmic), així com fatiga, dolor i nàusees/vòmits, també es va estudiar l'impacte econòmic i l'estat global de salut/qualitat de vida de les persones.

3.1.7. Instruments de mesura

Per aquest estudi es van aplicar varies escales i qüestionaris d'avaluació estandarditzats i degudament validats:

Algoritme de Davies

Aquest algoritme va sorgir de la necessitat d'unificar els criteris per fer un correcte diagnòstic del dolor irruptiu, transformant-se en tres preguntes fàcils i ràpides de realitzar. Amb aquesta eina es pregunta si el pacient té dolor habitualment, si té el dolor basal controlat i si té crisis transitòries de dolor. Les respostes són dicotòmiques (sí o no), si la resposta és afirmativa es passa a la següent pregunta, si la resposta és negativa es descarta el diagnòstic de DIO. Per que el pacient es consideri amb DIO ha de contestar afirmativament a les tres preguntes. Per tal d'incloure o excloure els pacients en la mostra d'aquest estudi, inicialment es va utilitzar l'algoritme de *Davies* modificat. Si el pacient contestava afirmativament a les 3 preguntes es considerava que tenia DIO i, per tant, s'introduïa en l'estudi (61,89).

Breakthrough Pain Assessment Tool (annex IV)

Aquesta escala autoadministrada inclou 14 preguntes, 9 d'elles relacionades amb el dolor y 5 amb el tractament analgèsic (6). Recull informació sobre les diferents característiques de DIO incloent

els factors que el provoquen/alleugen, l'estat d'ànim del pacient i el tractament que utilitza, tenint en compte els efectes secundaris que pugui patir.

Aborda aspectes sobre les característiques temporals, qualitatives i terapèutiques de DIO que tenen com a objectiu facilitar el diagnòstic, la gestió i el seguiment periòdic dels pacients a la pràctica clínica ja que és una eina senzilla, ràpida i pràctica per aplicar (6,126).

Pel que fa a l'estructura es compon de 6 preguntes fetes amb l'escala EVN, 4 són de resposta oberta, 3 preguntes són categòriques/del tipus *Linkert* i 1 per localitzar el seu dolor en un esquema de la superfície corporal humana amb dos parts, corresponents a la regió anterior/davant i posterior/darrera (6). El coeficient *Alpha de Cronbach* en la seva versió original (6) per a l'escala BAT en conjunt va ser de 0,7. Separadament els valors per severitat del dolor i factor d'impacte va ser de 0,75; i per la durada del dolor i eficàcia de la medicació de 0,55.

El coeficient de correlació va ser de 0,88 per BAT; de 0,8 per la severitat i impacte del dolor, agrupant les preguntes "freqüència de DIO", "intensitat del pitjor episodi de DIO", "intensitat episodi típic de DIO", "preocupació derivada de DIO", "quant limita la persona" i 14 "molèstia dels efectes secundaris dels analgèsics" per una dimensió; i de 0,92 per la durada i eficàcia dels medicaments, agrupant les preguntes "duració de DIO", "efecte de l'analgèsic", "quant tarda l'analgèsic en fer efecte" en l'altre dimensió (6). Per realitzar el present estudi es va obtenir l'autorització dels seus autors (Annex V).

Qüestionari de *Morisky-Green* (inclòs al QRD, annex VI)

És un mètode validat i utilitzat per valorar el compliment terapèutic per part del pacient que pateix alguna malaltia crònica. Ha estat publicat, a l'any 1986 per *Morisky, Green* i *Levine*, i posteriorment validat per Jiménez, *et al.* en 1992, al castellà en pacients hipertensos, tot i s'utilitzi per extensió en altres àmbits. Consisteix en 4 preguntes senzilles amb resposta dicotòmica (si o no) i ens dona informació crucial a l'hora d'entendre l'eficàcia del tractament indicat al pacient i el motiu d'incompliment. Les preguntes es refereixen a si el pacient oblidava algun cop de prendre la medicació, si pren la medicació a les hores indicades, si deixa de prendre la medicació quan es troba bé i/o si deixa de prendre la medicació quan es troba malament. El pacient que contesta correctament i de forma negativa a totes les preguntes és un bon complidor, les respostes positives s'interpreten com a no complidor (127). La sensibilitat del test de *Morisky-Green* per detectar les persones complidores del règim terapèutic és 52% i l'especificitat és de 44,4% (128).

Quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30 (versió 3.0) (annex II i III)

També es va aplicar el qüestionari sobre qualitat de vida específic per a pacients amb càncer, QLQ-C30. Aquest qüestionari s'utilitza actualment a varis tipus d'estudis, és el més emprat en assajos clínics en tot el món i en la pràctica clínica a pacients amb diversos tipus de càncer, està validat i s'aplica en més de 80 idiomes, entre ells el català i castellà. Aquest instrument ha estat administrat a pacients espanyols amb càncer de pròstata per Arraras, *et al.* que van demostrar la seva fiabilitat i validesa, amb els coeficients *Alpha de Cronbach* de les diferents escales superior a 0,7 (48).

La característica més rellevant d'aquest qüestionari es troba en la seva estructura modular, de manera que compta amb una part central aplicable a tots els malalts de càncer i, paral·lelament, una sèrie de mòduls específics adaptats a cada tipus de càncer. El QLQ-C30 (versió 3.0) representa la més actual de les versions buscant millorar les propietats psicomètriques del qüestionari inicial (129). Avalua la QVRS de l'última setmana posterior a l'aplicació, excepte l'escala de funcionament físic del pacient que és en el present. Les respostes obeeixen a un format tipus *Likert*, que oscil·la entre 1 ("En absolut") i 4 ("Molt"). Es compon de 30 preguntes o ítems que valoren la QVRS en relació a aspectes físics, emocionals, socials i en general el nivell de funcionalitat (42,129). S'agrupen en cinc escales funcionals (funcionament físic, activitats quotidianes, funcionament emocional, funcionament cognitiu i funcionament social), 3 escales de símptomes (fatiga, dolor i nàusees/vòmits), 1 escala d'estat global de salut i 6 ítems independents relacionats amb els símptomes de la malaltia i el seu tractament (dispnea, insomni, anorèxia, restrenyiment, diarrea i impacte econòmic) així com 1 ítem d'impacte econòmic (Taula 5) (42,129).

Taula 5. Estructura del qüestionari QLQ-C30 (versió 3.0) de la EORTC

| Àrees | Estat global de salut | Subescales de funcionament | Escales de símptomes |
|-------|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| Ítems | Funció global | Funció física | Fatiga |
| | | Activitats quotidianes | Nàusees i vòmits |
| | | Rol emocional | Dolor |
| | | Funció cognitiva | Dispnea |
| | | Funció social | Anorèxia |
| | | | Restrenyiment |
| | | | Diarrea |
| | | Repercussió financera | |

Font: Elaboració pròpia a partir del qüestionari QLQ-C30 (versió 3.0) de la EORTC (42,48,129).

Les varies escales i ítems d'aquest instrument es mesuren en un escala de 0 fins a 100. Per les escales funcionals i per l'escala de l'estat global de salut quant més alta sigui la puntuació millor serà l'estat funcional i de salut de la persona afectada de càncer. En canvi per les escales de símptomes quant més alta sigui la puntuació pitjor serà l'estat del pacient (130).

Índex de *Karnofsky* (annex I)

L'Índex de Karnofsky és un índex global específic per a l'avaluació de la qualitat de vida en pacients amb càncer. Es considera un indicador pronòstic funcional i predictor independent de mortalitat, tant en patologia oncològica com no oncològica. Aquest instrument va ser desenvolupat durant els anys 40 i es va descriure per la primera vegada en un estudi en el qual es va avaluar l'efecte que tenia l'administració de "mostassa nitrogenada" a pacients amb càncer pulmonar (131). El *Karnofsky Performance Status* és un instrument vàlid i fiable per avaluar l'índex de funcionament, ja que té una bona validesa de constructe. Recentment Mor, *et al.* van comparar aquest índex amb el de *Katz* i amb una enquesta global de qualitat de vida física (131). En l'estudi es va observar una fiabilitat moderada a elevada (131). Avui dia, segueix sent popular en la pràctica clínica i tot i no haver estat elaborat com a instrument avaluador de qualitat de vida, s'ha usat freqüentment com a tal. L'Índex de *Karnofsky* ≤ 50 indica un elevat risc de mortalitat en els següents 6 mesos. Consta de 11 categories, la puntuació total oscil·la entre 100, pacient asimptomàtic o funcionalitat completament conservada i 0, pacient mort (4,5). Atorga un pes molt important a la dimensió física de la qualitat de vida respecte a les dimensions psicològica i social (90,129). Els valors de l'Índex de *Karnofsky* dels pacients en estudi ha estat recollit del registre mèdic de la història clínica (SAP®).

3.1.8. Fases de l'estudi

Aquest estudi es va realitzar en 2 fases, la primera de traducció i adaptació transcultural de BAT i, per últim la seva validació. La primera fase es compon de varies etapes coincidents amb les directrius proposades per la OMS (132), on es va portar a terme la traducció directa i inversa de l'escala i una reunió de consens per l'anàlisi de discrepàncies entre l'enquesta original i la seva versió en català i castellà, obtenint la versió final de BAT. L'última etapa d'aquesta fase va ser la realització d'un estudi pilot per finalitzar l'adaptació transcultural. La segona i última fase d'aquest projecte va ser la validació de BAT, coneixent la seva validesa, fiabilitat i utilitat (Figura 8).

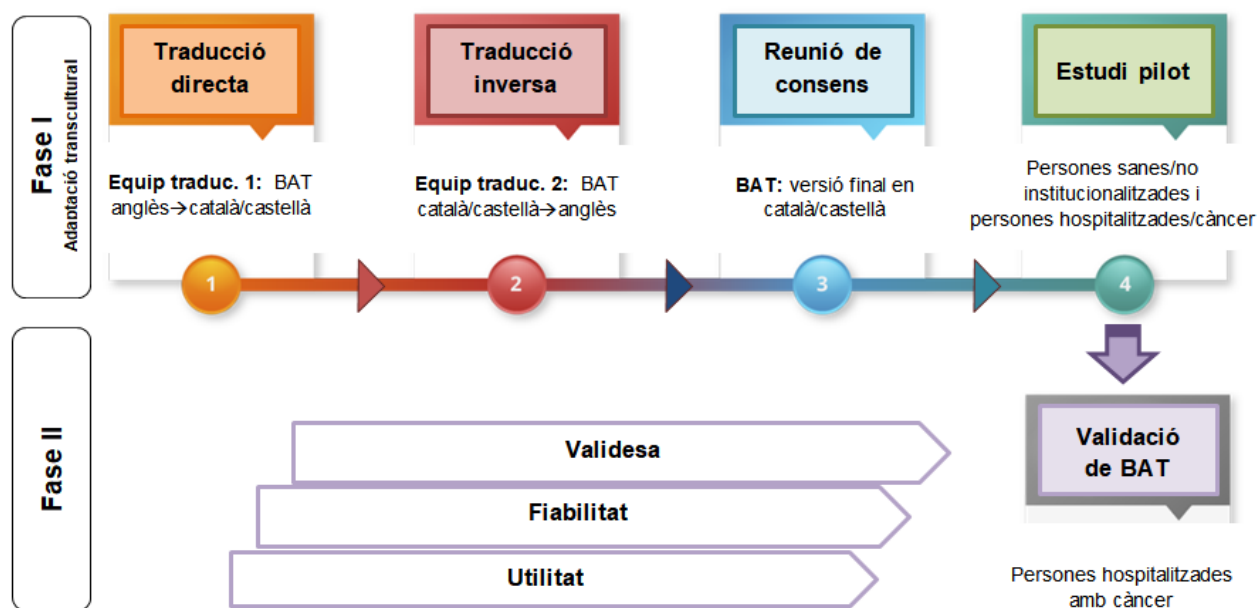


Figura 8. Esquema general de les fases de l'estudi

Font: Elaboració pròpia a partir del pla d'investigació inicial

professionals implicats amb les unitats objecte d'estudi (responsables dels serveis d'hospitalització de l'ICO, Oncòlegs, les infermeres, al l'Hospital de dia i al personal de la Unitat de Cures Pal·liatives).

La versió final de BAT, obtinguda de tots els processos anteriors, es va **administrar de forma transversal a 150 pacients** de l'ICO de Girona, del 3 de març de 2016 al 6 de setembre de 2017 (Annex VI).

La mostra de l'estudi es va obtenir a partir del llistat de pacients del servei d'hospitalització disponible. Un cop a planta, la investigadora assistia al canvi de torn de les infermeres, revisava el registre en el ordinador i feia una primera selecció dels pacients. Després de contrastar la informació revisada amb la infermera responsable i de demanar permís per parlar amb el pacient, sempre i quan el seu estat ho permetia, entrava a visitar-lo.

Als pacients seleccionats, tant per l'algorisme de *Davies* com pels criteris d'inclusió/exclusió de l'estudi, se'ls informava oralment, se'ls facilitava un full d'informació (Annex VII) i se'ls hi feia signar un full de consentiment informat (Annex VIII) a l'habitació, sempre i quan aquest es trobava sol o només en companyia de familiars/amics permesos per la persona. D'aquesta manera durant la recollida de dades es va garantir l'anonimat, la intimitat i la confidencialitat de les respostes. Obtingut el consentiment informat se'ls entrevistava mitjançant un QRD preparat per l'equip investigador (Annex VI) amb les preguntes referents a les dades sociodemogràfiques, clíniques i diferents instruments (l'escala BAT definitiva, QLQ C30 – versió 3.0 i el qüestionari de *Morisky-*

Green). Les dades clíniques s'obtenien de l'Historia Clínica del pacient registrada a l'ICO de Girona, a través del programa SAP® de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

Es va realitzar la codificació dels QRD utilitzats per la recollida de la informació de manera a identificar als pacients i mantenint l'anonimat. Només la investigadora principal coneixia la relació entre el número del qüestionari i la persona corresponent (Annex IX).

A causa de les característiques específiques de la mostra, es va allargar el període de temps definit inicialment pel reclutament de pacients d'un any a un any i sis mesos.

La última fase d'aquest projecte engloba **la validació** de les versions finals de BAT, en català i castellà, i consisteix en analitzar les seves propietats psicomètriques: fiabilitat i validesa.

3.1.9. Anàlisi estadístic

L'anàlisi estadístic es va realitzar utilitzant el programa SPSS 20.0 per a Windows i es va fer en dues fases. El primer pas va ser caracteritzar la mostra d'estudi amb una **anàlisi descriptiva** de les dades recollides. Les variables quantitatives es presenten amb la mitjana i la seva desviació estàndard i les variables categòriques amb la freqüència absoluta i el seu percentatge. Doncs per la comparació de les variables categòriques es va utilitzar la distribució de *Pearson (Chi-quadrat)* i per la comparació de mitjanes la prova *T de Student*. Per estudiar la qualitat de vida es va portar a cap una anàlisi de la variància (ANOVA d'un factor) i per conèixer els factors associats a la salut percebuda en les persones amb càncer i DIO es va optar per un model de regressió logística.

El segon pas ha estat realitzar **l'anàlisi de la validesa i fiabilitat** del qüestionari BAT. Abans de tot es van recodificar en distintes variables les preguntes 11 "*Fins a quin punt troba vostè que el calmant que pren normalment pel dolor irruptiu li fa efecte?*" i 12 "*Quant de temps tarda el calmant que vostè pren pel seu dolor irruptiu en fer efecte?*" de l'escala BAT, de manera a que totes les variables tinguessin el mateix sentit (de millor a pitjor). Seguidament i per **determinar les dimensions** que componen l'escala (duració i impacte del DIO *versus* freqüència de DIO i eficàcia de la medicació) s'ha utilitzat el procediment estadístic d'anàlisi de components principals, aplicant la prova de l'esfericitat de *Bartlett* i la prova d'adequació de la mostra de *Kayser-Meyer-Olkin* (KMO). La mesura de correlació utilitzada entre els ítems de cada factor de l'escala ha estat el **coeficient de Spearman**.

Pel que fa a la **validesa de contingut**, es va avaluar realitzant una anàlisi factorial de components principals amb rotació *Varimax*. La **fiabilitat** es va avaluar estudiant la seva consistència interna, la qual es va analitzar mitjançant el càlcul de coeficient *Alpha de Cronbach* per a la puntuació

global i per als dos components principals de l'escala, duració i impacte del DIO versus freqüència de DIO i eficàcia de la medicació.

3.2. Consideracions ètiques

En aquest estudi es va obtenir informació clínica del pacient, l'ús d'aquesta informació tenia de seguir les normes ètiques de la investigació biomèdica en humans. Així que el 25 de gener de 2015 es va demanar l'aprovació al Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta, que el va avaluar favorablement (codi: dolor irruptiu 2015.048) el dia 24 d'abril de 2015 (Annex X). Es va implicar únicament individus informats prèviament (Annex VII) i les persones participants van signar un consentiment informat específic abans de l'entrevista (Annex IX).

El present projecte garanteix la confidencialitat i seguretat de les dades personals de cada pacient entrevistat, donant compliment als preceptes de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (BOE de 6 de desembre de 2018) (133) i respecta el codi de bones pràctiques científiques (134).

4. Resultats

4.1. Resultats

4.1.1. Característiques sociodemogràfiques i clíniques de les persones incloses en l'estudi i prevalença del dolor irruptiu oncològic

A l'ICO de Girona i utilitzant l'algoritme de *Davies*, es van identificar 154 pacients dels quals 150 van acceptar participar en l'estudi (90 català-parlants *versus* 60 castellà-parlants). A la taula 6 s'observen les **característiques sociodemogràfiques** dels pacients de la mostra final. El 57,3% (n:86) eren homes i el 42,7% (n:64) eren dones. Es pot observar que la mitjana d'edat de les persones, en el moment de l'entrevista va ser de 59 anys (dt 11,01). Les dones han presentat una edat mitjana de tres anys inferior als homes, amb tendència a la significació ($p=0,089$). No s'han observat diferències en funció del sexe en relació al nivell d'estudis, ni pel que fa a l'entorn social. En relació al consum d'alcohol i tabac, els homes han expressat un major consum de forma significativa (valorat mitjançant pregunta directa al pacient).

Taula 6. Característiques sociodemogràfiques de la mostra

| | Població total N: 150 | Homes N: 86 (57,3%) | Dones N: 64 (42,7%) | <i>p</i> |
|---------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|----------|
| Edat/entrevista | 59 (dt 11,01) | 61 (dt 10,1) | 58 (dt 12) | 0,089 |
| Nivell d'estudis | | | | 0,665 |
| Primaris | 78 (52) | 46 (59) | 32 (41) | |
| Secundaris | 52 (34,7) | 31 (59,6) | 21 (40,4) | |
| Universitaris | 12 (8) | 5 (41,7) | 7 (58,3) | |
| Sense estudis | 8 (5,3) | 4 (50) | 4 (50) | |
| Entorn social | | | | 0,835 |
| En família | 119 (79,3) | 67 (56,3) | 52 (43,7) | |
| Viu sol | 29 (19,3) | 18 (62,1) | 11 (37,9) | |
| Amb cuidador formal | 2 (1,3) | 1 (50) | 1 (50) | |
| Hàbits tòxics | | | | |
| Consum d'alcohol: | | | | 0,007 |
| Si | 31 (20,7) | 24 (77,4) | 7 (22,6) | |
| No | 109 (72,7) | 54 (49,5) | 55 (50,5) | |
| Ex consumidor | 10 (6,7) | 8 (80) | 2 (20) | |
| Consum de tabac: | | | | <0,001 |
| Si | 45 (30) | 29 (64,4) | 16 (35,6) | |
| No | 46 (30,7) | 14 (30,4) | 32 (69,6) | |
| Ex consumidor | 59 (39,3) | 43 (72,9) | 16 (27,1) | |

Realitzada la prova de Chi-quadrat de Pearson per expressar la relació entre variables categòriques i la prova de T de Student per la comparació de mitjanes entre dues mostres independents.

Les variables quantitatives s'expressen amb la mitjana i desviació típica (dt) i les variables categòriques amb la freqüència absoluta i percentatge i es mostren per files.

4. RESULTATS

A la taula 7 es descriu l'**origen dels pacients** i les **característiques clíniques generals**. El total de 99,3% (n:149) pacients van procedir de la planta d'hospitalització i només una persona es trobava a l'Hospital de dia de l'ICO en el moment de l'entrevista. Dels individus ingressats, la majoria, 91,9% (n:137) va ser via urgències, mentre que la resta (8,1%; n:12) va arribar a la unitat d'hospitalització de forma programada. El motiu més freqüent de consulta, tant per dones (60,3%; n:38), com per homes (53,5%; n:46) va ser el dolor.

La majoria dels individus no patien cap **comorbiditat psiquiàtrica** (80,7%; n:121), el 10,7% (n:16) tenien síndrome depressiu, 7,3% (n:11) síndrome ansiós-depressiu i 1,3% (n:2) ansietat.

El 62% (n:93) dels individus, degut a la malaltia, estaven limitats per treballar i necessitaven ajuda per les activitats de vida diària bàsiques i instrumentals, coincidint amb un **Índex de Karnofsky** inferior a 80%. El 8,7% (n:13) dels pacients presentava un empitjorament funcional important amb un Índex de *Karnofsky* per sota del 50%, o sigui, eren incapaços de cuidar-se per si mateixos i necessitaven les cures d'institucions o hospitals, degut a una possible progressió ràpida de la malaltia (Annex I). Una major proporció d'homes presentaven pitjors índex de *Karnofsky*, sense significància estadística ($p=0,525$) (Taula 7).

Taula 7. Origen dels pacients i característiques clíniques generals

| | Població total N: 150 | Homes N: 86 (57,3%) | Dones N: 64 (42,7%) | <i>p</i> |
|----------------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|----------|
| Origen del pacient: | | | | 0,245 |
| Hospitalització | 149 (99,3) | 86 (57,7) | 63 (42,3) | |
| Hospital de dia | 1 (0,7) | 0 | 1 (100) | |
| Tipus d'ingrés* | | | | 0,240 |
| Urgent | 137 (91,9) | 81 (59,1) | 56 (40,9) | |
| Programat | 12 (8,1) | 5 (41,7) | 7 (58,3) | |
| Motiu d'ingrés* | | | | 0,406 |
| Per dolor | 84 (56,4) | 46 (53,5) | 38 (60,3) | |
| Per altres causes | 65 (43,6) | 40 (46,5) | 25 (39,7) | |
| Pes | 69 (dt 11,9) | 72 (11,65) | 64 (10,67) | <0,001 |
| Talla | 1,67 (dt 0,1) | 1,72 (0,07) | 1,61 (0,06) | <0,001 |
| IMC | 25 (3,79) | 24 (3,59) | 25 (4,07) | 0,520 |
| Comorbiditat psiquiàtrica | | | | 0,129 |
| Cap | 121 (80,7) | 75 (62) | 46 (38) | |
| Síndrome depressiu | 16 (10,7) | 6 (37,5) | 10 (62,5) | |

| | Població total N: 150 | Homes N: 86 (57,3%) | Dones N: 64 (42,7%) | <i>p</i> |
|---------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|----------|
| Síndrome ansiós-depressiu | 11 (7,3) | 4 (36,4) | 7 (63,6) | |
| Ansietat | 2 (1,3) | 1 (50) | 1 (50) | |
| Índex Karnofsky** | | | | 0,525 |
| <80% | 93 (62) | 56 (60,2) | 37 (39,8) | |
| 100-80% | 44 (29,3) | 22 (50) | 22 (50) | |
| <50% | 13 (8,7) | 8 (61,5) | 5 (38,5) | |

Realitzada la prova de Chi-quadrat de Pearson per expressar la relació entre variables categòriques i la prova de T de Student per fer la comparació de mitjanes entre dues mostres independents. Les variables quantitatives s'expressen amb la mitjana i desviació típica (dt) i les variables categòriques amb la freqüència absoluta i percentatge i es mostren per files.

* Un dels pacients de la mostra no va ingressar, es va entrevistar a l'Hospital de Dia de l'ICO.

** Índex de Karnofsky agrupat: 100 - 80% (90 + 80%); <80% (70 + 60 + 50%); <50% (40 + 30%) (Annex I).

Tal com s'observa a la figura 9, l'**origen del càncer** ha estat gastrointestinal en el 35% (n:53) de la mostra, en segon lloc respiratori (23%; n:34) i en tercer lloc ginecològic (11%; n:16). En 2% (n:3) de la mostra es desconeixia el tumor principal. Es va identificar una major proporció d'homes amb tot tipus de càncer, excepte de mama i ginecològics ($p=0,001$) (Taula 8).

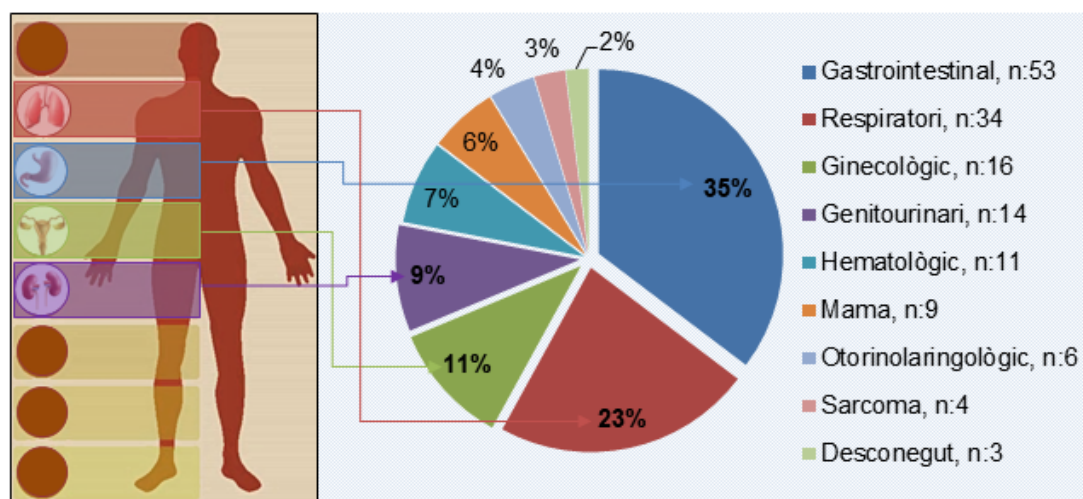


Figura 9. Distribució del tipus de càncer segons el sistema afectat

Font: Elaboració pròpia a partir de l'anàlisi de resultats realitzada. Consultar la taula 8.

A la taula 8 s'observen les **característiques clíniques relacionades amb tipus de càncer** de les persones incloses a l'estudi. En 89,3% (n:133) dels casos el tumor primari s'havia estès a altres òrgans i teixits, formant metàstasis. La malaltia encara no s'havia disseminat en el 8,7% (n:13), i en el 2% (n:3) no estava clarament especificat en l'informe mèdic o en les proves

4. RESULTATS

complementaries realitzades per l'estudi d'extensió tumoral. Els resultats mostren més homes que dones per tots els casos descrits, però sense ser estadísticament significatiu ($p > 0,05$).

En relació al **tractament antitumoral**, es va observar que la combinació més utilitzada era la de quimioteràpia amb radioteràpia en 22,7% (n:34) dels casos, seguit de l'administració de només quimioteràpia en 21,3% (n:32) dels casos, i en tercer lloc el pacient feia quimioteràpia i es sotmetia a una intervenció quirúrgica o combinava la quimioteràpia amb la radioteràpia i la intervenció quirúrgica en 18% (n:27). També en alguns casos els tractaments eren més específics, com transplantaments, càmera hiperbàrica, participació en assajos clínics, immunoteràpia o teràpia hormonal (14%; n:21).

Taula 8. Característiques clíniques dels participants de l'estudi relacionades amb el càncer

| | Població total N: 150 | Homes N: 86 (57,3%) | Dones N: 64 (42,7%) | <i>p</i> |
|--------------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|----------|
| Tipus de tumor | | | | 0,001 |
| Gastrointestinal | 53 (35,3) | 28 (52,8) | 25 (47,2) | |
| Respiratori | 34 (22,7) | 26 (76,5) | 8 (23,5) | |
| Ginecològic | 16 (10,7) | 5 (31,3) | 11 (68,8) | |
| Genitourinari | 14 (9,3) | 11 (78,6) | 3 (21,4) | |
| Hematològic | 11 (7,3) | 6 (54,5) | 5 (45,5) | |
| Mama | 9 (6) | 0 | 9 (100) | |
| Otorinolaringològic | 6 (4) | 5 (83,3) | 1 (16,7) | |
| Sarcoma | 4 (2,7) | 3 (75) | 1 (25) | |
| Desconegut | 3 (2) | 2 (66,7) | 1 (33,3) | |
| Extensió del càncer | | | | 0,673 |
| Metastàtic | 133 (89,3) | 76 (57,1) | 57 (42,9) | |
| Localitzat | 13 (8,7) | 7 (53,8) | 6 (46,2) | |
| No s'especifica | 3 (2) | 2 (66,7) | 1 (33,3) | |
| Tractament antitumoral* | | | | 0,742 |
| QMT i RDT | 34 (22,7) | 21 (61,8) | 13 (38,2) | |
| QMT | 32 (21,3) | 20 (62,5) | 12 (37,5) | |
| QMT i IQ | 27 (18) | 13 (48,1) | 14 (51,9) | |
| QMT, IQ i RDT | 27 (18) | 16 (59,3) | 11 (40,7) | |
| Altres | 21 (14) | 10 (47,6) | 11 (52,4) | |
| QMT pal·liativa | 9 (6) | 6 (66,7) | 3 (33,3) | |
| Servei clínic d'atenció | | | | 0,220 |
| Oncologia | 134 (89,3) | 79 (59) | 55 (41) | |
| Hematologia | 11 (7,3) | 6 (54,5) | 5 (45,5) | |
| Radioteràpia | 5 (3,3) | 1 (20) | 4 (80) | |

Prova de Chi-quadrat. Les variables categòriques s'expressen amb la freqüència absoluta i percentatge que es mostren per files.

**QMT – Quimioteràpia; RDT – Radioteràpia; IQ – Intervenció quirúrgica.*

4.1.2. Característiques del dolor irruptiu oncològic de les persones de la mostra

Tots els pacients inclosos en l'estudi patien dolor irruptiu. Les dades relatives a la **classificació del DIO** s'exposen a la taula 9. En el 78,7% (n:118) de la mostra, l'**etiologia** del DIO estava relacionada amb la malaltia tumoral, en el 15,3% (n:23) amb alguna comorbiditat i en el 6% (n:9) amb el tractament antitumoral. Les comorbiditats referides eren sobretot derivades d'aixafaments o fractures vertebrals patològics que provocaven compressió medul·lar, també van haver algun cas aïllat de discopatia, fibromiàlgia, osteoporosis, malaltia reumàtica i degenerativa. Segons la **fisiopatologia** del DIO en 30% (n:45) de les persones el dolor era del tipus nociceptiu somàtic/visceral. En relació als **factors desencadenants**, tal com s'observa a la taula 9, en el 52% dels casos (n:78) va ser el mecanisme de tipus incidental i en el 48% (n:72) del tipus idiopàtic. S'han d'interpretar aquests resultats amb precaució, ja que 3 participants van referir tenir crisis de DIO voluntàries i també alguns episodis que van coincidir amb procediments, així com altres 3 persones amb DIO involuntari que també referien episodis durant procediments (majoritàriament realització de proves diagnòstiques i/o posicionament per rebre tractament de radioteràpia).

Més de la meitat de les persones (68%; n:102) van **descriure el dolor** com una "punxada", la resta explicava sensacions com "pressió", "irradiat", "còlic", "mossegada", etc.

Taula 9. Classificació del dolor irruptiu oncològic*

| | Població total N: 150 (%) |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Etiologia | |
| Malaltia tumoral | 118 (78,7) |
| Comorbiditats | 23 (15,3) |
| Tractament antitumoral | 9 (6) |
| Fisiopatologia | |
| Nociceptiu somàtic | 3 (2) |
| Nociceptiu visceral | 42 (28) |
| Nociceptiu somàtic/visceral | 45 (30) |
| Mixt: Nociceptiu/neuropàtic | 44 (29,3) |
| Neuropàtic | 16 (10,7) |
| Factors desencadenants | |
| Incidental/provocat/dolor al moviment | 78 (52) |
| Voluntari/volitiu | 78 (52) |
| Involuntari/no volitiu | 72 (48) |
| Procedimental | 6 (4) |
| Idiopàtic/espontani | 72 (48) |

4. RESULTATS

| | Població total N: 150 (%) |
|----------------------|------------------------------|
| Descripció | |
| Punxada | 102 (68) |
| Pressió | 14 (9,3) |
| Irradiat | 11 (7,3) |
| Còlic | 7 (4,7) |
| Mossegada | 7 (4,7) |
| Cremer | 4 (2,7) |
| Descàrrega elèctrica | 2 (1,3) |
| Agulletes | 1 (0,7) |
| Cos trencat | 1 (0,7) |
| Pes | 1 (0,7) |

Les variables categòriques s'expressen amb la freqüència absoluta i percentatge.
*Informació obtinguda amb BAT.

Respecte a les **característiques del DIO**, i com es pot observar a la figura 10, la **localització** més referida va ser a la columna vertebral (35,3%; n:53), seguit de l'abdomen (34%; n:51), tòrax (11,3%; n:17), extremitats inferiors (7,3%; n:11), tant a abdomen com a columna vertebral (5,3%; n:8), cap i coll (4,8%; n:7) i finalment a les extremitats superiors (2%; n:3).

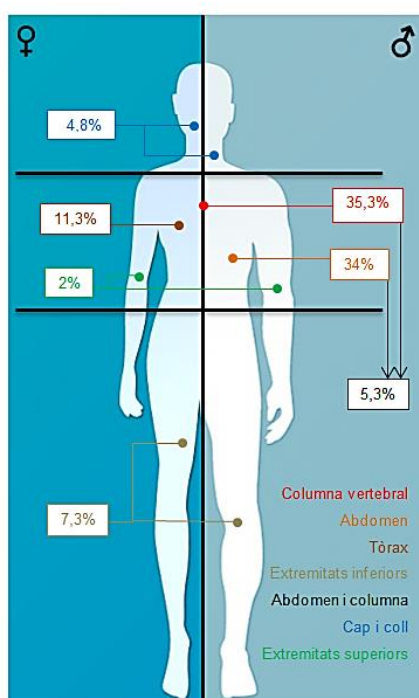


Figura 10. Distribució del dolor irruptiu oncològic segons l'àrea corporal afectada

Font: Elaboració pròpia a partir de l'anàlisi de resultats extrets de l'escala BAT

Quant a la **freqüència** dels episodis àlgics, en 46,7% (n:70) dels casos els episodis de dolor es repetien 3 a 4 vegades al dia i a 32,7% (n:49) podia arribar a patir més de 4 episodis diaris. En

més de la meitat de la mostra els episodis **duraven** de 0 a 15 minuts, destacant-se un 30,7% (n:46) que persistien de 5 a 15 minuts, en 28,7% (n:43) els episodis no arribaven a 5 minuts, 22% (n:33) de les persones romanien amb dolor d'entre 16 a 30 minuts, el 12,7% (n:19) d'entre 31 a 60 minuts i fins a un 6% dels casos (n:9) podien seguir amb dolor més d'una hora.

Entre els **factors que provocaven** DIO es trobaven el canvi de decúbit (46,7%; n:70), el 33,3% (n:50) no relacionava amb cap factor, 10,7% (n:16) explicava que coincidia amb les activitats de vida diàries, el 2,7% (n:4) deia que estava influenciat pel seu estat emocional i el restant 10% l'associava a altres factors.

Les persones explicaven que el que més freqüentment **alleujava** les crisis de DIO era la medicació de rescat en més de la meitat de la mostra (60%; n:88). La medicació associada a un canvi de decúbit també facilitava la disminució de la intensitat del dolor (26,7%; n:49). Sense la medicació, el canvi de decúbit ha demostrat beneficis (9,3%; n:14). Aquesta sensació impedia (90%; n:132) i preocupava (82,7%; n:124) molt la vida de les persones.

El tipus de dolor que ha demostrat ser **més limitant** pels pacients va ser de tipus mixt (65,9%, n:29), classificat amb un EVA=10 en tots els casos, seguit del nociceptiu visceral i nociceptiu somàtic-visceral (59,5%; n:25) cada un, també classificat amb EVA=10).

En termes de **desencadenants**, les persones van referir que el dolor incidental (52%; n:78) els hi limitava més que el dolor idiopàtic (48%; n:72).

En gairebé la totalitat de la mostra (96%; n:144) la pitjor crisi de dolor experimentada per les persones tenia una **intensitat** d'entre 7 i 10 (dolor intens). Igualment, més de la meitat de la mostra (52,7%; n:79) va classificar d'intensos els seus episodis típics.

En el moment de l'entrevista, els pacients van referir que el **tractament d'elecció** utilitzat pel control del DIO **al domicili** era amb opioides d'inici d'acció ràpida tals com el *Fentanil*, sobretot el d'absorció transmucosa oral (42,7%; n:64), seguit de la fórmula intranasal (8%; n:12). Altres preniën opioides de curta duració com el *Clorur Mòrfic* via oral (22%; n:33) i la *Oxicodona* (3,3%; n:5). Cal destacar que al voltant del 25% (n:36) dels pacients el tractament del DIO no incloïa cap derivat opiaci. A **l'hospital** el tractament pel DIO incloïa el *Clorur Mòrfic* administrat per via subcutània (43,4%; n:65), seguit de la fórmula oral (7,3%; n:11) i endovenosa (2,7%; n:4), també s'utilitzava la *Oxicodona* (1,3%; n:2) i el *Fentanil* d'absorció transmucosa (30%; n:45). A destacar que el 9,3% (n:14) de la mostra no duia cap derivat opiaci. També es va analitzar el nombre de rescats administrats al pacient en les 24h prèvies a l'entrevista i en mitja han estat 2 (dt 1,3). Més de la meitat de les persones (70%; n:105) es va mostrar satisfeta amb l'efecte de la medicació de rescat, afirmant que li feia molt d'efecte, en canvi el 18% (n:27) referia un efecte moderat i fins a

4. RESULTATS

un 12% (n:18) deia que no li feia cap efecte. En 26,7% (n:55) de les persones l'analgèsic no trigava més de 10 minuts en fer efecte, 24,7% (n: 37) explicava una duració de 20 minuts, 23,3% (n:35) de més de mitja hora i en 4,7% (n:7) de que no tenia cap efecte. Tot i les persones explicaren alguns **efectes secundaris** de la medicació utilitzada, com el restrenyiment (46,4%; n:32), la xerostomia (17,4%; n:12), la somnolència (15,9%; n:11) i les nàusees i vòmits (10,1%; n:7), aquestes els consideraven lleument molestos (72%; n:108). En pràcticament la totalitat de la mostra (94%; n:141) es van administrar **coadjuvants** i en el 45,3% (n:68) dels pacients va ser necessari associar algun medicament **coanalgèsic**. Tot i el tractament conservador, alguns subjectes de la mostra van rebre algun tipus de **tractament intervencionista** (Taula 10). Únicament el 19,4% de la mostra (n:29) es va sotmetre a aquest tipus de tractaments. A la majoria dels individus se'ls hi va realitzar tractament radioteràpic localitzat (18%; n:27), també es descriu un cas d'infiltració associat amb radioteràpia i un altre amb bomba de perfusió contínua intratecal que incloïa medicaments com Morfina i Bupivacaïna. La radioteràpia ha estat doncs el tractament d'elecció i la dosi més utilitzada va ser l'aplicació d'una única fracció de 8Gy (12,7%; n:19), en els altres casos va ser variable d'entre dues a deu fraccions de 3; 4 o 8Gy.

Taula 10. Tractament intervencionista pel dolor irruptiu oncològic

| | Població total N: 150 |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Radioteràpia | 27 (18) |
| Infiltració i radioteràpia | 1 (0,7) |
| Bomba de perfusió contínua intratecal: Clorur Mòrfic + Bupivacaïna | 1 (0,7) |
| <hr/> | |
| Dosis de la Radioteràpia antiàlgica (Gy) | |
| 8Gy (1frac x 8Gy) | 19 (12,7) |
| 20Gy (5frac x 4Gy) | 6 (4) |
| 16Gy (2frac x 8Gy) | 2 (1,4) |
| 30Gy (10frac x 3Gy) | 1 (0,9) |

Les variables categòriques s'expressen amb la freqüència absoluta i percentatge. Gray (Gy) – unitat de mesura de la radiació; fraccions (frac) – la dosi total de radioteràpia externa normalment es divideix en dosis menors denominades fraccions.

4.1.3. Adherència terapèutica en els participants de la mostra

A la taula 11 es resumeixen les dades obtingudes amb el **test de Morisky-Green**, relatiu a l'adherència terapèutica. Com es pot observar, la majoria dels pacients eren bons complidors del règim terapèutic ja que en totes les respostes el percentatge de pacients complidors era superior al de no complidors. En relació a la pregunta 1, el 76% (n:114) de la mostra va contestar de forma negativa, així com a la pregunta 2 (82,7%; n:124), a la pregunta 3 (86,7%; n:130) i a la pregunta 4

(92,7%; n:139). Comparant aquesta variable amb el sexe, les dones van expressar pitjor nivell d'adherència que els homes. Aquests resultats no van ser estadísticament significatius per les tres primeres preguntes del test, però sí per l'última ("Si alguna vez las pastillas del dolor le sientan mal, ¿deja usted de tomarlas?") amb un p valor=0,019.

Taula 11. Avaluació del nivell d'adherència al tractament de les persones*

| | | Població total N: 150 | Homes N: 86 (57,3%) | Dones N: 64 (42,7%) | p |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------|------------------------|------------------------|-------|
| Pregunta 1 | | | | | 0,889 |
| ¿Se olvida usted de tomar alguna vez los medicamentos para el dolor? | No | 114 (76) | 65 (75,6) | 49 (76,6) | |
| | Si | 36 (24) | 21 (24,4) | 15 (23,4) | |
| Pregunta 2 | | | | | 0,406 |
| ¿Es descuidado con el horario de la medicación? | No | 124 (82,7) | 73 (84,9) | 51 (79,7) | |
| | Si | 26 (17,3) | 13 (15,1) | 13 (20,3) | |
| Pregunta 3 | | | | | 0,219 |
| ¿Cuándo se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación? | No | 130 (86,7) | 72 (83,7) | 58 (90,6) | |
| | Si | 20 (13,3) | 14 (16,3) | 6 (9,4) | |
| Pregunta 4 | | | | | 0,019 |
| ¿Si alguna vez las pastillas del dolor le sientan mal, ¿deja usted de tomarlas? | No | 139 (92,7) | 76 (88,4) | 63 (98,4) | |
| | Si | 11 (7,3) | 10 (11,6) | 1 (1,6) | |

Test Chi quadrat. Les variables categòriques s'expressen amb la freqüència absoluta i percentatge.

*Informació obtinguda amb el test de Morisky-Green.

4.1.4. Qualitat de vida de les persones amb càncer i dolor irruptiu

Les dades relatives a la qualitat de vida percebuda pels pacients oncològics amb DIO s'expressa a la taula 12. Com es pot observar, en tots els ítems de l'escala QLQ-C30 els pacients presentaven una percepció molt precària de la seva QVRS, o sigui la gran majoria dels valors de les escales de funcionament s'apropen al zero, mentre que els valors de les escales de símptomes s'apropen al cent.

Comparant en funció del sexe, per tots els ítems de l'àrea de funcionament, els homes tenen millors puntuacions que les dones, el que reflexa una millor qualitat de vida dels homes. Per aquesta àrea, la funció física i la realització d'activitats quotidianes són les variables on s'observen més diferències per sexes, però sense significació estadística ($F=4,05$; $p=0,072$ i $F=2,839$; $p=0,072$ respectivament). Els homes tenen puntuacions més altes de forma significativa en funció cognitiva i la funció social ($F=10,13$; $p=0,030$ i $F=1,563$; $p=0,001$ respectivament).

4. RESULTATS

A l'àrea de símptomes es manté la tendència que les dones expressaven pitjor qualitat de vida, amb valors més elevats que els homes, a excepció de la dispnea en que els homes (35,66; dt 38,2) es deien més afectats que les dones (28,13; dt 37,2). Les dones presenten pitjors puntuacions en fatiga ($F=7,768$; $p=0,007$), nàusees i vòmits ($F=41,328$; $p<0,001$) i dolor ($F=16,215$; $p=0,001$).

En relació a l'estat global de salut, els homes referien millor funció que les dones de forma significativa, amb una diferència de gairebé 11 punts ($F=17,616$; $p<0,001$).

Taula 12. Qualitat de vida de les persones amb càncer mesurada amb QLQ-C30 versió 3.0

| Àrees | Escala funcional/items | Població total N: 150 | Homes N: 86 (57,3%) | Dones N: 64 (42,7%) | p |
|-----------------------|------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------|
| Àrea de Funcionament* | Funció física | 41,60 (30,9) 40 [13-67] | 45,43 (32,6) 43 [13-68] | 36,46 (27,9) 40 [8-60] | 0,072 |
| | Activitats quotidianes | 22,56 (30,6) 0 [0-33] | 26,36 (32,2) 0 [0-50] | 17,45 (27,8) 0 [0-33] | 0,072 |
| | Rol emocional | 48,39 (29,1) 50 [25-75] | 51,45 (28) 50 [33-75] | 44,27 (30,3) 38 [17-73] | 0,141 |
| | Funció cognitiva | 79,11 (22,9) 83 [67-100] | 82,75 (19,7) 83 [67-100] | 74,22 (26,1) 83 [50-100] | 0,030 |
| | Funció social | 39,56 (28,5) 33 [17-67] | 46,12 (25,9) 42 [33-67] | 30,73 (29,6) 25 [0-50] | 0,001 |
| Àrea de Símtomes** | Fatiga | 76,44 (24,9) 89 [56-100] | 71,96 (27,5) 78 [56-100] | 82,47 (19,9) 89 [67-100] | 0,007 |
| | Nàusees i vòmits | 17,44 (27,2) 0 [0-33] | 9,88 (18,7) 0 [0-17] | 27,6 (32,9) 8 [0-67] | <0,001 |
| | Dolor | 83,33 (24,7) 100 [67-100] | 77,9 (27,1) 83 [67-100] | 90,63 (18,8) 100 [83-100] | 0,001 |
| | Dispnea | 32,44 (37,8) 33 [0-67] | 35,66 (38,2) 33 [0-67] | 28,13 (37,2) 0 [0-67] | 0,227 |
| | Insomni | 50,89 (36,6) 67 [33-75] | 48,06 (36,7) 33 [25-67] | 54,69 (36,3) 67 [33-100] | 0,273 |
| | Anorèxia | 46,67 (39,4) 33 [0-75] | 44,19 (42,3) 33 [0-100] | 50 (35,1) 67 [33-67] | 0,360 |
| | Restrenyiment | 51,78 (41,5) 67 [0-100] | 46,51 (38,7) 50 [0-67] | 58,85 (44,3) 67 [0-100] | 0,078 |

| Àrees | Escala funcional/items | Població total N: 150 | Homes N: 86 (57,3%) | Dones N: 64 (42,7%) | p |
|------------------------|------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|--------|
| | Diarrea | 12,44 (25,2) 0 [0-0] | 9,3 (18,9) 0 [0-0] | 16,67 (31,4) 0 [0-25] | 0,099 |
| | Repercussió financera | 18,67 (26,3) 0 [0-33] | 17,05 (24,9) 0 [0-33] | 20,83 (28,2) 0 [0-33] | 0,395 |
| Estat global de salut* | Funció global | 22,39 (19,9) 17 [8-33] | 27,03 (22,1) 25 [8-42] | 16,15 (14,4) 17 [2-25] | <0,001 |

Test ANOVA d'un factor

Les variables s'expressen amb la mitjana (desviació típica) i mediana [percentils 25-75].

* Estat global Salut i Àrea de funcionament: la puntuació va de 0 a 100 en que les puntuacions elevades representen nivells alts de funcionament.

**Àrea de símptomes: la puntuació va de 0 a 100 en que les puntuacions més elevades representen nivells elevats de símptomes.

Tots els participants varen manifestar puntuacions mitjanes molt baixes envers la seva qualitat de vida. El **tipus de càncer associat a una pitjor QV global** va ser el d'origen desconegut (5,56; dt 9,6), seguit del hematològic (18,18; dt 18,6); el ginecològic (18,23; dt 19,3) i el de mama (18,52; dt 17,6). Pel contrari, les persones amb diagnòstic de sarcoma van ser les que referien millor qualitat de vida global (33,33; dt 22,57). Resultat que no mostra diferències significatives a nivell estadístic ($F=0,776$; $p=0,625$).

S'ha pogut observar que a més edat pitjor *Índex de Karnofsky* ($r=0,054$), més intensitat dels pitjors episodis de DIO ($r=0,053$) i millor percepció de qualitat de vida global ($r=0,081$). També s'ha identificat que a pitjor *Índex de Karnofsky*, s'intensificaven els episodis típics de DIO ($r=-0,031$) i disminuïa la percepció de qualitat de vida global ($r=0,057$).

La percepció de la qualitat de vida global estava molt relacionada amb la intensitat dels episodis típics de DIO ($r=-0,347$; $p<0,001$) i dels pitjors episodis de DIO ($r=-0,195$; $p=0,017$), o sigui, quant més intensos eren els episodis, pitjor era la percepció del subjecte sobre la seva QVRS. També els episodis de dolor irruptiu estaven molt relacionats entre si, quant més intensos els episodis típics més molestes eren les pitjors crisis ($r=0,439$; $p<0,001$).

4.1.5. Factors associats a la salut percebuda en les persones amb dolor irruptiu oncològic

Per estudiar els factors fortament associats a la qualitat de vida percebuda pels pacients amb càncer i DIO es van realitzar un model de regressió lineal amb les variables estudiades (Taula 13).

4. RESULTATS

Tal com es pot observar, la intensitat del típic episodi de DIO ($p=0,012$), la repercussió del DIO en la limitació de les activitats quotidianes ($p=0,008$), la depressió ($p=0,001$) i l'insomni ($p=0,037$) s'han associat fortament a una pitjor qualitat de vida percebuda i, en canvi, millors puntuacions en funció social s'han associat a millor qualitat de vida ($p=0,006$).

Taula 13. Model de regressió lineal per la qualitat de vida percebuda pels pacients amb càncer i dolor irruptiu oncològic

| | Variable dependent: Qualitat de vida percebuda (estat general de salut i qualitat de vida) | | | | |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|---------|-------|
| | B | dt | 95%IC | β | p |
| Edat | 0,128 | 0,123 | De -0,115 a 0,371 | 0,071 | 0,300 |
| Intensitat del típic episodi de DIO | -1,829 | 0,719 | De -3,251 a -0,407 | -0,183 | 0,012 |
| Quant el DIO limita les activitats quotidianes | -4,245 | 1,569 | De -7,347 a -1,144 | -0,203 | 0,008 |
| Depressió | -4,134 | 1,164 | De -6,436 a -1,833 | -0,250 | 0,001 |
| Insomni | -0,079 | 0,037 | De -0,153 a -0,005 | -0,145 | 0,037 |
| Funció social | 0,144 | 0,051 | De -0,043 a 0,245 | 0,206 | 0,006 |

$R^2=0,37$

B – Coeficient B; dt – desviació típica; IC – Interval de confiança; β – Coeficient beta estandarditzat.

4.1.6. FASE I - Adaptació transcultural de Breakthrough Pain Assessment Tool

Per la realització de l'**adaptació transcultural** de l'instrument BAT, s'ha seguit el mètode de **traducció i retrotraducció o traducció inversa** (135). Aquest procés es va desenvolupar a partir de la versió anglesa de l'escala, amb prèvia sol·licitud d'autorització als seus autors (Annex V), per 5 traductors dividits en dos equips independents (Figura 11).

Primerament, el qüestionari original es va traduir al català i castellà per tres persones natives angleses amb parla catalana i castellana, dos dels quals són traductors oficials i l'altre és docent d'anglès. Posteriorment es va realitzar la traducció inversa sense l'ajuda de la versió original, per dues persones diferents, natives catalana i castellana i amb coneixement avançat de la llengua anglesa (professional sanitari i llicenciada en Filologia Anglesa). Posteriorment es van fer les comparacions i detecció de possibles errors d'adaptació al context cultural de la població diana.

Finalment es van reunir l'equip investigador i els traductors responsables per revisar tot el procés a fi de verificar l'equivalència intercultural de les versions en anglès, català i castellà obtingudes de

les etapes anteriors. Un cop el grup de treball va arribar al primer consens, es va portar a terme l'**estudi pilot** per determinar si els ítems que composaven la versió experimental de la BAT eren clars i estaven redactats sense ambigüitats. Així, durant els mesos de març fins a juny de 2016, l'escala en català i castellà es va presentar a 80 persones (48 català-parlants i 32 castellà-parlants), de les quals la meitat eren persones amb càncer hospitalitzades al ICO de Girona i l'altre meitat persones sanes (grup control) enquestades al Banc de Sang i Teixits de Girona i també a les sales d'espera de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta de Girona.

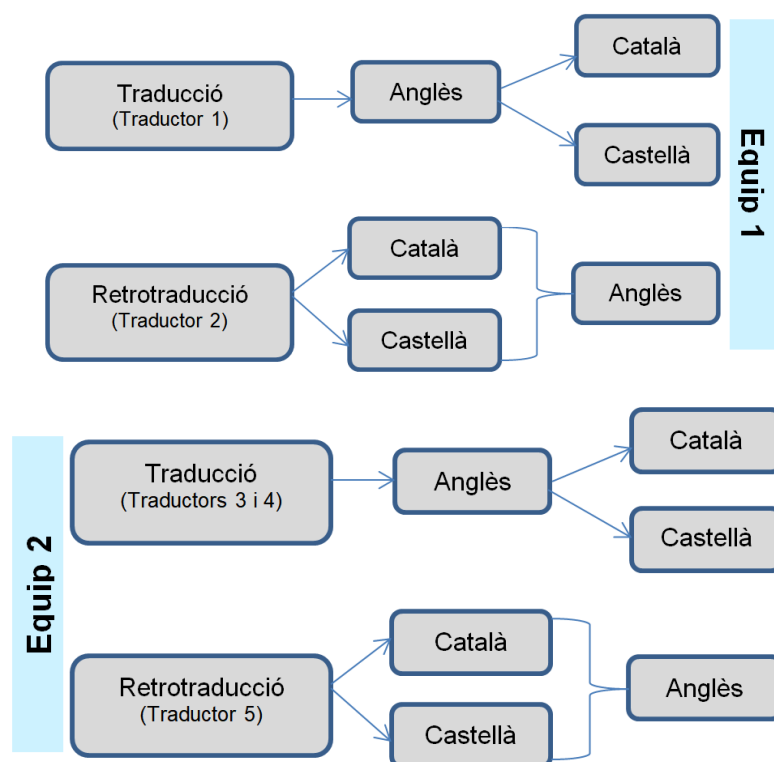


Figura 11. Equip de traductors de l'escala BAT

Del total de la mostra de l'estudi pilot, 43 persones eren **homes** (53,8%) i 37 eren **dones** (46,3%) amb una **mitjana d'edat** de 55 (dt 14,5) i amb un interval d'entre 18 i 84 anys. Específicament els participants amb càncer presentaven una edat mitjana de 59 anys (dt 12,5) i les persones sanes (grup control) una mitjana de 52 anys d'edat (dt 15,7). El **nivell d'estudis** a la mostra no va variar gaire, però destacaven 46 (57,5%) persones amb estudis secundaris o universitaris davant de 34 (42,5%) sense estudis o amb estudis primaris. Entre les dones, el nivell d'estudis es repartia en un 48,6% (n:18) sense estudis o estudis primaris i 51,4% (n:19) amb estudis secundaris o universitaris. Entre els homes, el 37,2% (n:16) no tenien estudis o tenien estudis primaris i el 62,8% (n:27) tenien estudis secundaris o universitaris. Pel que fa a l'**entorn social**, es va verificar que en els homes, la gran majoria, un 88,4% (n:38), vivia en família i el 11,6% (n:5) vivia sol. El mateix es va verificar en les dones, en que el 83,8% (n:31) vivia en família i el 16,2% (n:6) vivia sol.

4. RESULTATS

Presentada l'escala als participants, es va verificar que el 100% de la mostra, persones amb càncer i persones sanes, havien **comprès totes les preguntes**. Tot i així, el 37,5% (n:15) de les persones sanes havia expressat que canviaria alguna paraula o pregunta, davant del 62,5% (n:25) que havia dit que no calia cap canvi. El total de les persones amb càncer no va voler fer cap canvi d'estructura o conceptual de l'escala presentada (Figura 12).

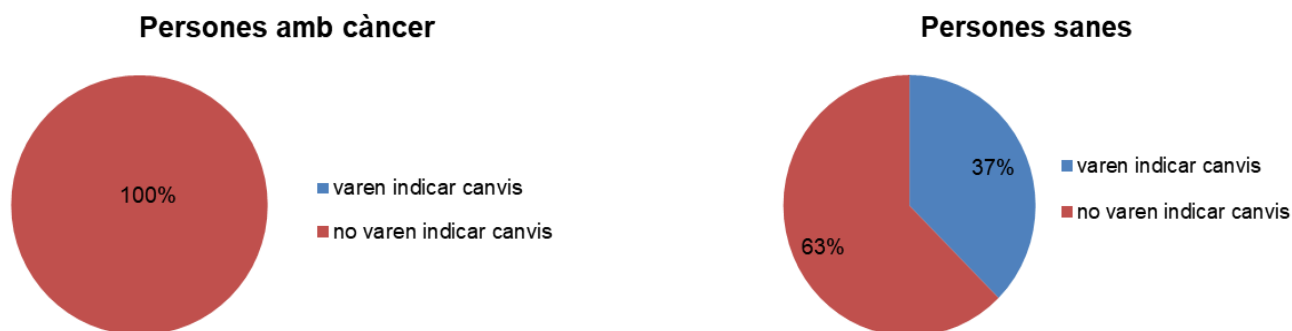


Figura 12. Resultats de l'estudi pilot de la BAT, nivell de comprensió de l'escala dels participants

Font: Elaboració pròpia a partir dels resultats de l'estudi pilot de BAT.

El 8,9% (n:7) de les persones control van comentar que canviaria la paraula *irruptiu*, i en alguns casos han suggerit opcions pel canvi, com *intermitent* o *sobtat*. El 3,9% (n:3) van explicar que reestructuraria la pregunta "Quant de temps tarda el calmant que vostè pren pel seu dolor irruptiu en fer efecte?" i la pregunta "Vostè té algun efecte secundari del calmant que pren pel seu dolor irruptiu?", en que una persona va donar una opció de canvi per la primera pregunta de "Quant triga el calmant que pren..." i canviaria la paraula *té* per *pateix* de la segona pregunta. El 2,6% (n:2) va expressar que canviaria estructuralment algunes preguntes, però no va donar cap opció de canvi. El 1,3% (n:1) va voler fer un repàs de tota l'escala i va proposar alguns canvis estructurals, però bàsicament es referia a retirar les paraules repetides sense fer cap canvi significatiu.

Es van entrevistar un total de 48 (60%) persones amb l'escala en català i 32 (40%) amb l'escala en castellà i tots la varen entendre. A destacar que 11 (22,9%) persones manifestaven que farien canvis estructurals i/o del concepte *irruptiu* en l'enquesta en català i només 4 (12,5%) en l'enquesta en castellà.

Aquests resultats s'han d'interpretar amb precaució, perquè no es compleixen les condicions d'aplicació de la prova *Chi-quadrat*.

Realitzada l'anàlisi pertinent dels resultats obtinguts basats en l'opinió de les persones entrevistades i de tot l'equip traductor, es va obtenir l'escala BAT definitiva, en català i castellà. Finalitzat aquest procés es va iniciar el treball de camp de l'estudi principal.

4.1.7. FASE II - Validació de l'escala Breakthrough Pain Assessment Tool

4.1.7.1. Anàlisi descriptiva

Preguntes tancades

A la taula 14 es resumeixen les puntuacions mitjanes de les 9 preguntes tancades de l'escala BAT (6 preguntes amb EVN i 3 del tipus *Linkert*). Els valors més alts corresponen a les preguntes 6 (9,13; dt 1,2), 9 (8,81; dt 2,1), 8 (8,44; dt 2,2) i 7 (6,73; dt 1,9) que indiquen pitjors resultats dels pacients (mesurats amb escala EVN) en relació a la severitat i impacte del DIO. La resta de les preguntes tenen mitjanes inferiors a 3,5 o sigui, per les preguntes 2 i 11 ens indica que en mitjana els pacients pateixen de 3 a 4 episodis al dia i l'analgèsic que prenen els fa molt d'efecte (EVN de 7 a 10); per les preguntes 5 i 12 que el DIO dura en mitjana de 5 a 15 minuts i l'analgèsic que prenen tarda de 11 a 20 minuts en fer efecte; finalment per la pregunta 14, que té la mitjana més baixa, significa que els efectes secundaris, en general eren poc molestos (EVN de 0 a 3).

Taula 14. Descripció de les preguntes tancades del qüestionari *Breakthrough Pain Assessment Tool*

| Preguntes TANCADES de l'escala <i>Breakthrough Pain Assessment Tool</i> | Descriptius |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 2- Cada quant té vostè dolor irruptiu? | 3,11 (0,7) 3 [3-4] |
| 5- Quant li dura un episodi típic de dolor irruptiu? | 2,37 (1,2) 2 [1-3] |
| 6- Quin grau d'intensitat ha tingut el seu <i>pitjor</i> episodi de dolor irruptiu? | 9,13 (1,2) 10 [8-10] |
| 7- Quin grau d'intensitat té un episodi <i>típic</i> de dolor irruptiu? | 6,73 (1,9) 7 [5-8] |
| 8- Fins a quin punt li preocupa a vostè el dolor irruptiu? | 8,44 (2,2) 9 [8-10] |
| 9- Fins a quin punt el dolor irruptiu li impedeix a vostè portar una vida normal? | 8,81 (2,1) 10 [8-10] |
| 11- Fins a quin punt troba vostè que el calmant que pren normalment pel dolor irruptiu li fa efecte? | 3,05 (2,5) 2 [2-4] |
| 12- Quant de temps tarda el calmant que vostè pren pel seu dolor irruptiu en fer efecte? | 2,35 (1,3) 2 [1-4] |
| 14- Fins a quin punt li molesten els efectes secundaris dels calmants? | 1,48 (0,8) 1 [1-2] |

Les variables s'expressen amb la mitjana (desviació típica) i mediana [percentils 25-75].

4. RESULTATS

A la taula 15 es resumeixen les **característiques de DIO** obtingudes amb les preguntes tancades de BAT. En 46,7% (n:70) dels casos els episodis de dolor es repetien 3 a 4 vegades al dia i al voltant de la meitat (32,7%; n:49) podia arribar a patir més de 4 episodis diaris.

En més de la meitat de la mostra els episodis duraven de 0 a 15 minuts, destacant-se un 30,7% (n:46) que duraven de 5 a 15 minuts, en 28,7% (n:43) persistien per menys de 5 minuts, en 22% (n:33) es mantenien amb dolor d'entre 16 a 30 minuts, el 12,7% (n:19) d'entre 31 a 60 minuts i fins a un 6% dels casos (n:9) podien patir aquesta sensació per més d'una hora.

Aquest fet molest afectava i preocupava molt a la majoria de les persones (82,7%; n:124). Aquesta sensació impedia fer una vida normal en casi el 90% dels casos (n:132), variable mesurada amb un EVN d'entre 7 i 10).

Taula 15. Característiques del dolor irruptiu oncològic*

| | Població total (N: 150) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 2- Cada quant té vostè dolor irruptiu? | |
| Més de 4 vegades al dia | 49 (32,7) |
| 3-4 vegades al dia | 70 (46,7) |
| 1-2 vegades al dia | 29 (19,3) |
| Menys d'una vegada al dia | 2 (1,3) |
| 5- Quant li dura un episodi típic de dolor irruptiu? | |
| <5min | 43 (28,7) |
| 5-15 min | 46 (30,7) |
| 16-30 min | 33 (22) |
| 31-60 min | 19 (12,7) |
| >60 min | 9 (6) |
| 8- Fins a quin punt li preocupa a vostè el dolor irruptiu?*** | |
| Molt (7-10) | 124 (82,7) |
| Bastant (4-6) | 19 (12,7) |
| Una mica (1-3) | 4 (2,6) |
| En absolut (0) | 3 (2) |
| 9- Fins a quin punt el dolor irruptiu li impedeix a vostè portar una vida normal?*** | |
| Molt (7-10) | 132 (88,1) |
| Bastant (4-6) | 11 (7,3) |
| Una mica (1-3) | 5 (3,3) |
| En absolut (0) | 2 (1,3) |

Les variables categòriques s'expressen amb la freqüència absoluta i percentatge.

* Informació obtinguda amb BAT.

***Variables mesurades amb una EVN.

En relació a la **intensitat de DIO**, en gairebé la totalitat de la mostra (96%; n:144) la pitjor crisi de dolor experimentada per les persones tenia un nivell, valorat amb EVN, d'entre 7 i 10 (dolor intens). Igualment, més de la meitat de la mostra (52,7%; n:79) va classificar d'intensos els seus episodis típics (Figura 13). També pel que fa la intensitat del dolor, fent la comparativa de la pregunta 7 de l'escala BAT "Quin grau d'intensitat té un episodi típic de dolor irruptiu?" amb la pregunta 9 de l'escala de qualitat de vida QLQ-C30 "durant la setmana passada: Sentia dolor?" es pot observar que entre les persones que tenien molt de dolor (segon l'escala QLQ-C30), dos terços de la mostra (n:100) tenien una mitjana de EVN dels episodis típics de DIO de 7.

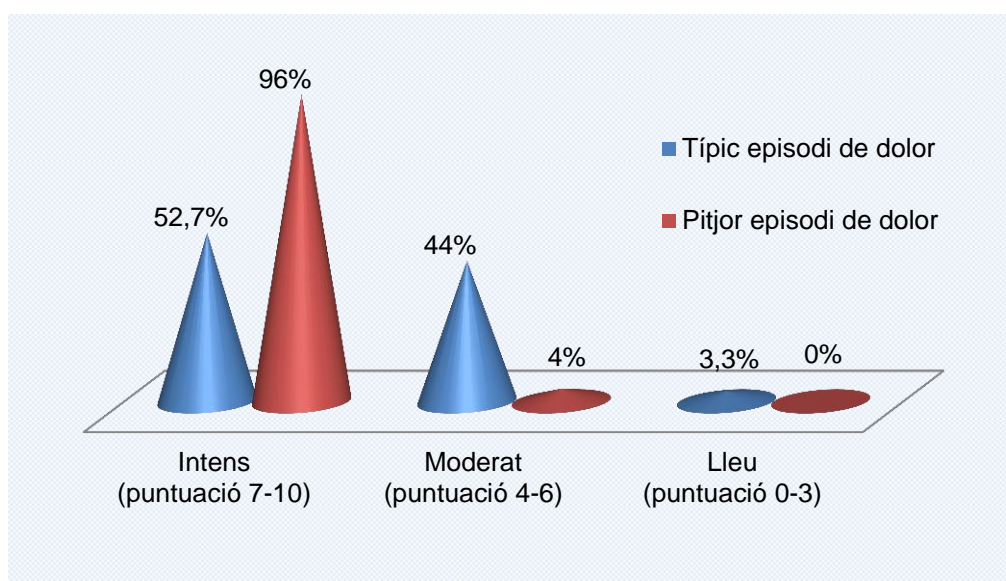


Figura 13. Intensitat del dolor irruptiu oncològic

Font: Elaboració pròpia a partir de l'anàlisi de resultats realitzada. Dades recollides amb BAT. Pitjor episodi intens – n:144; Pitjor episodi moderat – n:6; Pitjor episodi lleu – n:0; Típic episodi intens – n:79; Típic episodi moderat – n:66; Típic episodi lleu – n:5.

Com mostra la taula 16, el 70% (n:105) dels pacients van explicar que la **medicació de rescat** feia molt efecte (variable mesurada amb una escala EVN, d'entre 7 a 10). En 36,7% (n:55) de les persones l'analgèsic no trigava més de 10 minuts a fer efecte i el 72% dels participants (n:108) consideraven aquests efectes secundaris poc molestos (EVN de 0 a 3).

Taula 16. Dades de BAT referents al tractament farmacològic utilitzat pel dolor irruptiu oncològic

| | Població total N: 150 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 11- Fins a quin punt troba vostè que el calmant que pren normalment pel dolor irruptiu li fa efecte? | |
| Fa molt efecte (7-10) | 105 (70) |
| Efecte moderat (4-6) | 27 (18) |
| No fa cap efecte (0-3) | 18 (12) |

| | Població total N: 150 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 12- Quant de temps tarda el calmant que vostè pren pel seu dolor irruptiu en fer efecte? | |
| 0-10 min | 55 (36,7) |
| 11-20 min | 37 (24,7) |
| 21-30 min | 16 (10,7) |
| >30 min | 35 (23,3) |
| No té cap efecte | 7 (4,7) |
| 14- Fins a quin punt li molesten els efectes secundaris dels calmants? | |
| Lleu (0-3) | 108 (72) |
| Intensa (7-10) | 30 (20) |
| Moderada (4-6) | 12 (8) |

Les variables categòriques s'expressen amb la freqüència absoluta i percentatge

Preguntes obertes

A la taula 17 es resumeixen les dades de les 5 preguntes obertes de l'escala BAT. Com ja s'ha esmentat, la localització de DIO més referida va ser a la columna vertebral (35,3%; n:53), seguit de l'abdomen (34%; n:51), tòrax (11,3%; n:17), extremitats inferiors (7,3%; n:11), tant a abdomen com a columna vertebral (5,3%; n:8), cap i coll (4,8%; n:7) i finalment a les extremitats superiors (2%; n:3).

Entre els factors que provocaven DIO es trobaven el canvi de decúbit (46,7%; n:70), el 33,3% (n:50) de les persones no ho relacionaven amb cap factor, 10,7% (n: 16) explicaven que coincidia amb les activitats de vida diària, el 2,7% (n:4) deien que estava influenciat pel seu estat emocional i el restant 10% l'associava a altres factors.

El que més freqüentment alleujava les crisis de dolor era la presa/administració de la medicació de rescat, en gairebé 60% (n:88) dels casos. La medicació associada a un canvi de decúbit també facilitava la disminució de la intensitat àlgica (26,7%; n:40). Sense medicació, el canvi de decúbit aïllat també aportava beneficis (9,3%; (n:14).

En el moment de l'entrevista, els pacients van referir que el tractament d'elecció utilitzat pel control de DIO al domicili va ser el *Fentanil*, sobretot el d'absorció transmucosa oral (42,7%; n:64), seguit de la fórmula intranasal (8%; n:12). També es prescrivien opioides d'acció curta com el *Clorur Mòrfic* via oral (22%; n:33) i la *Oxicodona* (3,3%; n:5). Cal destacar que el 25% (n:36) de la mostra no duia cap derivat opiàci. Durant l'estada a l'hospital, en el període que va durar aquest estudi, el medicament de rescat més utilitzat va ser el *Clorur Mòrfic* d'administració subcutània (43,4%;

n:65), seguit del *Fentanil* d'absorció transmucosa oral (30%; n:45). Cal destacar que al voltant del 9,3% (n:14) dels pacients el tractament del DIO no incloïa cap derivat opiaci.

Gairebé la meitat de la mostra va referir efectes secundaris derivats del medicament utilitzat, entre els més freqüents estaven el restrenyiment (46,4%; n:32), xerostomia (17,4%; n:12), somnolència (15,9%; n:11) i nàusees/vòmits (10,1%; n:7).

Taula 17. Descriptius de les preguntes obertes del qüestionari *Breakthrough Pain Assessment Tool*

| Preguntes OBERTES de l'escala <i>Breakthrough Pain Assessment Tool</i> | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------|
| 1- On sent el dolor irruptiu? | Columna vertebral | 53 (35,3) |
| | Abdomen | 51 (34) |
| | Tòrax | 17 (11,3) |
| | Extremitats inferiors | 11 (7,3) |
| | Abdomen i columna | 8 (5,3) |
| | Cap i coll | 7 (4,8) |
| | Extremitats superiors | 3 (2) |
| 3- Hi ha alguna cosa que provoqui el seu dolor irruptiu? | Canvi de decúbit | 70 (46,7) |
| | No relaciona amb cap factor | 50 (33,3) |
| | Activitats de la vida diària | 16 (10,7) |
| | Altres | 10 (6,7) |
| | Alteracions emocionals | 4 (2,7) |
| 4- Hi ha alguna cosa que alleugi el seu dolor irruptiu? (Calmants o altre cosa) | Medicació de rescat | 88 (58,7) |
| | Medicació de rescat i canvi de decúbit | 40 (26,7) |
| | Canvi de decúbit | 14 (9,3) |
| | Altres | 8 (5,3) |
| 10- Quins són els calmants que vostè pren per tractar el seu dolor irruptiu (si es que vostè en pren)? | Analgèsic (domicili): | |
| | SAO: | |
| | Morfina (oral) | 33 (22) |
| | Oxicodona (oral) | 5 (3,3) |
| | ROO - Fentanil d': | |
| | Absorció transmucosa oral | 64 (42,7) |
| | Administració intranasal | 12 (8) |
| | AINE's | 18 (12) |
| | Altres | 18 (12) |
| | Analgèsic (hospitalització): | |
| | SAO: | |
| | Morfina (subcutània) | 65 (43,4) |
| | Morfina (oral) | 11 (7,3) |
| Morfina (endovenosa) | 4 (2,7) | |
| Oxicodona (oral) | 2 (1,3) | |
| ROO - Fentanil d': | | |
| Absorció transmucosa oral | 45 (30) | |
| Administració endovenosa | 6 (4) | |
| Administració intranasal | 3 (2) | |
| AINE's | 6 (4) | |

| Preguntes OBERTES de l'escala <i>Breakthrough Pain Assessment Tool</i> | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------|
| | Altres | 8 (5,3) |
| 13- Vostè té algun efecte secundari del calmant que pren pel seu dolor irruptiu? | Restrenyiment | 32 (46,4) |
| | Xerostomia | 12 (17,4) |
| | Somnolència | 11 (15,9) |
| | Nàusea/vòmit | 7 (10,1) |
| | Al·lucinacions | 5 (7,2) |
| | Dispnea/depressió respiratòria | 2 (2,9) |

Les variables categòriques s'expressen amb la freqüència absoluta i percentatge.
SAO – Short Acting Opioids; ROO – Rapid Onset Opioides.

4.1.7.2. Correlacions entre els ítems de l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool*

Les correlacions entre les diferents preguntes de l'escala, en la mostra total, s'exposen a la taula 18. Les que més es relacionen amb la **pregunta 2** són la pregunta 9 i 11, o sigui preguntar sobre la freqüència de patir crisis de DIO es relaciona amb les preguntes de quant aquest dolor limita la persona ($p=0,162$; $p=0,47$) i l'efecte de l'analgèsic que pren ($p=0,199$; $p=0,015$).

La **pregunta 5** (duració de DIO) es relaciona significativament amb la 6 (intensitat del pitjor episodi de DIO) ($p=0,267$; $p=0,001$) i amb la 7 (intensitat episodi típic de DIO) ($p=0,193$; $p=0,018$).

La **pregunta 6** (intensitat del pitjor episodi de DIO) és la que amb més preguntes es relaciona. Inclou la pregunta 7 (intensitat episodi típic de DIO) ($p=0,433$; $p<0,001$), 8 (preocupació derivada de DIO) ($p=0,289$; $p<0,001$), 9 (quant limita la persona) ($p=0,451$; $p<0,001$) i 11 (efecte de l'analgèsic) ($p=-0,197$; $p=0,016$).

La **pregunta 7** (intensitat episodi típic de DIO) es relaciona amb la 8 (preocupació derivada de DIO) ($p=0,511$; $p<0,001$) i amb la 9 (quant limita la persona) ($p=0,449$; $p<0,001$).

La **pregunta 8** (preocupació derivada de DIO) es relaciona de forma significativa amb la pregunta 9 (quant limita la persona) ($p=0,500$; $p<0,001$).

Per últim, la **pregunta 11** (efecte de l'analgèsic) es relaciona significativament amb la 12 (quant tarda l'analgèsic en fer efecte) ($p=-0,782$; $p<0,001$) i 14 (molèstia dels efectes secundaris dels analgèsics) ($p=-0,192$; $p=0,019$). L'associació entre la pregunta 11 i 12 és la que ha obtingut millor puntuació de correlació de tota l'escala, o sigui, l'analgèsic és millor quant menys tardi en fer efecte.

Taula 18. Correlacions entre les preguntes de l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool*

| Pregunta | 2 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 14 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|---------|---------|---------|---------|---------|----------|---------|
| 2- Cada quant té vostè dolor irruptiu? | 1 | -0,044 | 0,031 | 0,035 | 0,099 | 0,162* | 0,199* | 0,127 | -0,033 |
| 5- Quant li dura un episodi típic de dolor irruptiu? | | 1 | 0,267** | 0,193* | 0,150 | 0,155 | -0,009 | -0,016 | 0,031 |
| 6- Quin grau d'intensitat ha tingut el seu pitjor episodi de dolor irruptiu? | | | 1 | 0,433** | 0,289** | 0,451** | -0,197* | -0,155 | 0,035 |
| 7- Quin grau d'intensitat té un episodi típic de dolor irruptiu? | | | | 1 | 0,511** | 0,449** | 0,011 | -0,033 | 0,010 |
| 8- Fins a quin punt li preocupa a vostè el dolor irruptiu? | | | | | 1 | 0,500** | 0,004 | -0,008 | -0,085 |
| 9- Fins a quin punt el dolor irruptiu li impedeix a vostè portar una vida normal? | | | | | | 1 | -0,089 | -0,112 | 0,004 |
| 11- Fins a quin punt troba vostè que el calmant que pren normalment pel dolor irruptiu li fa efecte? | | | | | | | 1 | -0,782** | -0,192* |
| 12- Quant de temps tarda el calmant que vostè pren pel seu dolor irruptiu en fer efecte? | | | | | | | | 1 | -0,094 |
| 14- Fins a quin punt li molesten els efectes secundaris dels calmants? | | | | | | | | | 1 |

Test no paramètric de Spearman.

*La correlació es significativa en el nivell 0,05 (bilateral) ($p < 0,05$)

**La correlació es significativa en el nivell 0,01 (bilateral) ($p < 0,01$)

4.1.7.3. Anàlisi de la validesa

A les taules 19A i 19B es mostren els resultats obtinguts de l'anàlisi de la validesa de constructe de l'escala **BAT versió en català (BAT-cat)**.

Segons l'índex de *Kaiser-Meyer-Olkin* ($KMO=0,568$), la mida de la mostra és acceptable per fer l'anàlisi factorial i d'acord amb la prova d'esfericitat de *Bartlett* ($Chi\text{-}quadrat=217,63$; $p < 0,001$) és procedent realitzar-la. A la taula 19A s'exposen els pesos o càrregues factorials dels ítems de l'escala que s'han agrupat en dos components, seguint les recomanacions de l'estudi de l'escala original (6). Els ítems 5, 6, 7, 8 i 9 carreguen en el factor o component 1 denominat "duració i impacte del DIO. Aquest factor explica un 26,8% de la variància (Taula 19B). Els ítems 2, 11, 12 i 14 carreguen en el factor o component 2 denominat "freqüència de DIO i eficàcia de la medicació", que explica un 21,8% de la variància. La variància total explicada és del 48,6% (Taula 19B).

4. RESULTATS

Taula 19A. Pesos factorials dels ítems de l'instrument per factor per la mostra estudiada en la matriu de components rotada (BAT-cat)

| Ítems/preguntes | Component | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
| | 1 | 2 |
| 5- Quant li dura un episodi típic de dolor irruptiu? | 0,506 | |
| 6- Quin grau d'intensitat ha tingut el seu <i>pitjor</i> episodi de dolor irruptiu? | 0,692 | |
| 7- Quin grau d'intensitat té un episodi <i>típic</i> de dolor irruptiu? | 0,825 | |
| 8- Fins a quin punt li preocupa a vostè el dolor irruptiu? | 0,688 | |
| 9- Fins a quin punt el dolor irruptiu li impedeix a vostè portar una vida normal? | 0,705 | |
| 2- Cada quant té vostè dolor irruptiu? | | 0,326 |
| 11- Fins a quin punt troba vostè que el calmant que pren normalment pel dolor irruptiu li fa efecte? | | 0,946 |
| 12- Quant de temps tarda el calmant que vostè pren pel seu dolor irruptiu en fer efecte? | | 0,908 |
| 14- Fins a quin punt li molesten els efectes secundaris dels calmants? | | -0,258 |

Mètode d'extracció: anàlisi de components principals
Mètode de rotació: Varimax amb normalització Kaiser

Taula 19B. Matriu de components i variància total explicada en l'escala BAT-cat

| Component | Autovalors inicials | | |
|-----------|---------------------|-------------------|------------|
| | Total | % de la variància | % acumulat |
| 1 | 2,414 | 26,825 | 26,825 |
| 2 | 1,962 | 21,793 | 48,617 |

Mètode d'extracció: anàlisi de components principals

En relació l'escala **BAT versió en castellà (BAT-cas)**, també la mida de la mostra és adequada per fer l'anàlisi factorial, donat l'índex de *Kaiser-Meyer-Olkin* ($KMO=0,511$) i d'acord amb la prova d'esfericitat de *Bartlett* ($Chi\text{-}quadrat=123,78$; $p<0,001$) és procedent realitzar-la. A la taula 20A s'exposen les càrregues factorials dels ítems de l'escala que s'han agrupat també en dos

components. Els ítems 5, 6, 7, 8 i 9 carreguen en el factor o component 1. Aquest factor explica un 23,7% de la variància (Taula 20B). Els ítems 2, 11, 12 i 14 carreguen en el factor o component 2 que explica un 21,8% de la variància, amb una variància total de 45,5% (Taula 20B).

Taula 20A. Pesos factorials dels ítems de l'instrument per factor per la mostra estudiada en la matriu de components rotada (BAT-cas)

| Ítems/preguntes | Component | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
| | 1 | 2 |
| 5- Quant li dura un episodi típic de dolor irruptiu? | -0,155 | |
| 6- Quin grau d'intensitat ha tingut el seu <i>pitjor</i> episodi de dolor irruptiu? | -0,338 | |
| 7- Quin grau d'intensitat té un episodi <i>típic</i> de dolor irruptiu? | 0,095 | |
| 8- Fins a quin punt li preocupa a vostè el dolor irruptiu? | -0,264 | |
| 9- Fins a quin punt el dolor irruptiu li impedeix a vostè portar una vida normal? | -0,090 | |
| 2- Cada quant té vostè dolor irruptiu? | | -0,009 |
| 11- Fins a quin punt troba vostè que el calmant que pren normalment pel dolor irruptiu li fa efecte? | | -0,088 |
| 12- Quant de temps tarda el calmant que vostè pren pel seu dolor irruptiu en fer efecte? | | -0,129 |
| 14- Fins a quin punt li molesten els efectes secundaris dels calmants? | | -0,338 |

Mètode d'extracció: anàlisi de components principals

Mètode de rotació: Varimax amb normalització Kaiser

Taula 20B. Matriu de components i variància total explicada en l'escala BAT-cas

| Component | Autovalors inicials | | |
|-----------|---------------------|-------------------|------------|
| | Total | % de la variància | % acumulat |
| 1 | 2,133 | 23,695 | 23,695 |
| 2 | 1,962 | 21,795 | 45,490 |

Mètode d'extracció: anàlisi de components principals

4. RESULTATS

4.1.7.4. Anàlisi de la fiabilitat

Com es pot observar a les taules 21A i 21B, per estudiar la fiabilitat/homogeneïtat interna de l'escala BAT s'han analitzat estadísticament les associacions entre les preguntes, organitzant-les en dos grups seguint els resultats de l'anàlisi factorial.

Per **BAT-cat**, a la taula 21A s'exposa la matriu de correlacions entre les preguntes de l'escala agrupades en dues dimensions. La **primera dimensió** agrupa les preguntes 5 (duració de DIO), 6 (intensitat del pitjor episodi de DIO), 7 (intensitat episodi típic de DIO), 8 (preocupació derivada de DIO) i 9 (quant limita la persona) amb una consistència interna acceptable (*Alpha de Cronbach*=0,70). Tots els ítems que integren la primera dimensió tenen una relació forta entre ells, els que més són el 7 amb la 8 ($\rho=0,568$), el 7 amb 9 ($\rho=0,512$), el 6 amb 7 ($\rho=0,511$) i el 8 amb 9 ($\rho=0,510$). La **segona dimensió** agrupa les preguntes 2 (freqüència de DIO), 11 (efecte de l'analgèsic), 12 (quant tarda l'analgèsic en fer efecte) i 14 (molèstia dels efectes secundaris dels analgèsics) amb un *Alpha de Cronbach* de 0,50. La associació més forta és entre les preguntes 11 i 12 ($\rho=0,802$).

Taula 21A. Matriu de correlacions entre les preguntes de l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* (versió catalana)

| Preguntes/primera dimensió | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|---------|---------|---------|
| 5- Quant li dura un episodi típic de dolor irruptiu? | 1 | 0,330** | 0,261* | 0,170 | 0,207 |
| 6- Quin grau d'intensitat ha tingut el seu <i>pitjor</i> episodi de dolor irruptiu? | | 1 | 0,511** | 0,307** | 0,509** |
| 7- Quin grau d'intensitat té un episodi <i>típic</i> de dolor irruptiu? | | | 1 | 0,568** | 0,512** |
| 8- Fins a quin punt li preocupa a vostè el dolor irruptiu? | | | | 1 | 0,510** |
| 9- Fins a quin punt el dolor irruptiu li impedeix a vostè portar una vida normal? | | | | | 1 |
| Preguntes/segona dimensió | 2 | 11 | 12 | 14 | |
| 2- Cada quant té vostè dolor irruptiu? | 1 | 0,184 | 0,059 | -0,039 | |
| 11- Fins a quin punt troba vostè que el calmant que pren normalment pel dolor irruptiu li fa efecte? | | 1 | 0,802** | -0,136 | |
| 12- Quant de temps tarda el calmant que vostè pren pel seu dolor irruptiu en fer efecte? | | | 1 | -0,099 | |
| 14- Fins a quin punt li molesten els efectes secundaris dels calmants? | | | | | 1 |

Test no paramètric de Spearman. *La correlació es significativa en el nivell 0,05 (bilateral). **La correlació es significativa en el nivell 0,01 (bilateral)

Per **BAT-cas**, a la taula 21B s'exposa la matriu de correlacions entre les preguntes de l'escala agrupades en les mateixes dimensions que la taula anterior. En aquest cas, s'aconsegueix una consistència interna acceptable (*Alpha de Cronbach*=0,50) i les associacions de preguntes que tenen una relació més forta són la pregunta 8 amb la 9 ($\rho=0,428$), la 7 amb la 8 ($\rho=0,387$), la 7 amb la 9 ($\rho=0,327$) i la 6 amb la 9 ($\rho=0,294$) a la **primera dimensió**. Respecte a la **segona dimensió** l'*Alpha de Cronbach* és de 0,51 i la associació més forta és entre les preguntes 11 i 12 ($\rho=0,746$) i 11 i 14 ($\rho=-0,301$).

Taula 21B. Matriu de correlacions entre les preguntes de l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* (versió castellana)

| Preguntes/primera dimensió | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------|---------|---------|---------|
| 5- Quant li dura un episodi típic de dolor irruptiu? | 1 | 0,154 | 0,074 | 0,092 | 0,053 |
| 6- Quin grau d'intensitat ha tingut el seu <i>pitjor</i> episodi de dolor irruptiu? | | 1 | 0,246 | 0,168 | 0,294* |
| 7- Quin grau d'intensitat té un episodi <i>típic</i> de dolor irruptiu? | | | 1 | 0,387** | 0,327* |
| 8- Fins a quin punt li preocupa a vostè el dolor irruptiu? | | | | 1 | 0,428** |
| 9- Fins a quin punt el dolor irruptiu li impedeix a vostè portar una vida normal? | | | | | 1 |
| Preguntes/segona dimensió | 2 | 11 | 12 | 14 | |
| 2- Cada quant té vostè dolor irruptiu? | 1 | 0,155 | 0,183 | -0,063 | |
| 11- Fins a quin punt troba vostè que el calmant que pren normalment pel dolor irruptiu li fa efecte? | | 1 | 0,746** | -0,301* | |
| 12- Quant de temps tarda el calmant que vostè pren pel seu dolor irruptiu en fer efecte? | | | 1 | -0,098 | |
| 14- Fins a quin punt li molesten els efectes secundaris dels calmants? | | | | 1 | |

Test no paramètric de Spearman. *La correlació es significativa en el nivell 0,05 (bilateral) ($p<0,05$). **La correlació es significativa en el nivell 0,01 (bilateral) ($p<0,01$)

5. Discussió

5.1. Discussió

En el present estudi s'ha adaptat i validat l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* a la pràctica assistencial per l'atenció de les persones amb DIO en el nostre entorn. Les infermeres han de desenvolupar certes competències i entrenar altres tantes habilitats, però sense dubte que l'aplicació sistemàtica d'escala d'avaluació validades específiques, en aquest cas, pel DIO facilitarà el seu maneig, una millor adequació del tractament i augmentarà la satisfacció i qualitat de vida percebuda.

La supervivència actual del pacient amb càncer comporta una major prevalença dels símptomes de la malaltia i una major cronicitat d'aquests. Un dels símptomes que més preocupa és el dolor, sobretot per les repercussions que té en la qualitat de vida d'aquestes persones (136). Específicament el dolor irruptiu oncològic, per les seves característiques, encara implica un major deteriorament funcional i angoixa psicològica, reduint més significativament la qualitat de vida percebuda per les persones afectades (137,138).

Característiques sociodemogràfiques i clíniques dels participants inclosos en la validació de l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool*.

En relació a les **característiques sociodemogràfiques**, en la present investigació es van estudiar un total de 150 persones amb diagnòstic de càncer i dolor irruptiu associat ateses al servei d'hospitalització d' Oncohematologia de l'ICO de Girona. La **majoria eren homes** (57,3%), amb **edat mitjana** de 59 anys, les dones eren més joves que els homes. Comparant amb altres estudis de persones amb càncer, *Reis-Pina, et al.*, *Gonella, et al.*, *Magnani, et al.* i *Katz, et al.* (136,139–141) han observat una major proporció de dones (62,4%; 55,4%, 55,7% i 74,1%), mentre que *Pérez-Hernández, et al.* (142,143) en dos estudis recents expliquen el predomini d'homes (51% i 65,8%), tal com *Husic, et al.* i *Boceta, et al.* (144,145) amb un 60% i 55,5% respectivament. També *Izquierdo, et al.* (18) explica que els homes segueixen encapçalant la incidència de nous tumors (6.562 casos) davant dels 4.295 casos en les dones.

Comparant amb altres estudis és important destacar que aquesta mostra és jove (mitjana de 59 ± 11 anys), ja que altres autors refereixen mitjanes d'**edat** del voltant de 60 o 70 anys (136,139,143–145), o edats superiors (140). Tot i això, l'estudi de *Katz, et al.* inclou una mostra de persones amb edat similar (141). Una possible explicació envers l'edat de la mostra estudiada, podria ser pels canvis ambientals actuals i d'estil de vida, com són la pol·lució ambiental, el consum de tabac i d'alcohol, l'exposició professional, la dieta, l'ús de fàrmacs, entre d'altres i/o també una major adherència a la detecció precoç mitjançant els programes de cribatge de la malaltia oncològica, que cada vegada inclouen a persones més joves i amb tumors en estadis més inicials.

5. DISCUSIÓ

S'han identificat percentatges baixos de **comorbiditat psíquica** en les persones estudiades. Al voltant de l'11% patien síndrome depressiu, el 7,3% síndrome ansiós depressiu i només un 1,3% ansietat. Estudis com el de *Boceta, et al.* ens indiquen percentatges més elevats (45,1% d'ansietat i 39,4% de depressió) en mostres de persones amb càncer (145), aquest fet podria ser explicat perquè la majoria dels individus vivien en família, o sigui tenien una bona estructura familiar i també, perquè possiblement estàvem davant un conjunt d'individus amb un estat d'ànim més positiu, doncs en l'escala QLQ-C30 a l'ítem "molt mal humor" ho va manifestar el 12,7% i "molt tens" el 20%, percentatges relativament baixos.

En relació a l'**aparició de les crisis** de DIO, el 2,7% de les persones entrevistades reconeixien que estaven associades precisament a l'estat emocional, o sigui, eren conscients que el seu estat d'ànim influïa en el control del dolor. No s'han trobat estudis amb aquesta troballa fet que no permet fer comparacions.

Respecte a l'**origen dels pacients**, el total de la mostra ha estat composta per pacients hospitalitzats, però cal destacar que el 91,9% dels participants seleccionats havia ingressat de forma urgent i, tant pel 60% de les dones com per 54% dels homes, el motiu havia estat el dolor no controlat. Aquest fet va d'acord al referenciat per *Álvarez, et al.* (89), *Gonella, et al.* (139) i *Reis-Pina, et al.* (136) que admeten que el dolor no controlat en les persones amb càncer és una de les causes més freqüents d'accés als serveis sanitaris (146). A la guia recent per l'abordatge interdisciplinari del dolor oncològic s'especifica que prop del 30% de les visites a urgències dels pacients amb càncer està relacionat amb el dolor (147).

Característiques del dolor irruptiu oncològic de les persones ateses al servei d'hospitalització d'Oncohematologia de l'ICO Girona.

S'estima que DIO afecta aproximadament el 60% dels pacients amb càncer (137). Pel que fa a l'**origen del càncer**, en la mostra estudiada el gastrointestinal era el més freqüent (35%), seguit pels tumors d'origen respiratori i ginecològic. Tot i variar les primeres posicions, és cert que aquest estudi segueix la tendència dels tumors que més freqüentment provoquen DIO. Per *Boceta, et al.* (145) el més freqüent és el càncer gastrointestinal, seguit del urogenital i respiratori. Per *Pérez-Hernández, et al.* (142) les persones amb càncer pancreàtic i càncer colorectal tenen DIO més freqüentment i la menor incidència està en pacients amb malalties hematològiques. Un altre estudi registra que els més freqüents són el càncer de mama i el geniturinari (141). *Gonella, et al.* (139) assenyalen que el càncer de pulmó és el més prevalent, seguit pels càncers d'intestí, mama i urològic. *Estévez, et al.* (137) han observat que DIO és el resultat de la pròpia neoplàsia en 70-80% dels casos i els més freqüents són els de cap i coll, gastrointestinal, pulmó i mama. També les dues validacions de BAT a Corea (148) i Holanda (149) diuen que els tipus de càncer més

freqüents són el de pulmó, colorectal i cap i coll, per la primera versió, i gastrointestinal, urològic i mama per la segona. Com es pot observar, tot i en diferent ordre, les persones afectades dels càncers gastrointestinal i de pulmó són les que més freqüentment pateixen DIO, el que va d'acord a la tendència trobada (93). Els resultats d'aquest estudi també estan en sintonia amb el tipus de tumor més freqüent a la regió sanitària de Girona, que segons l'última publicació de *CanGir* és el càncer de colon, recte i anus (18).

La present mostra l'ha conformen persones amb càncer en estadis avançats, ja que el 89% tenien **disseminació de la malaltia a distància**. Aquests resultats es corroboren en la majoria d'estudis cercats, en que més de la meitat de la mostra eren pacients amb càncer en estadi IV (136,142,145). *Katz, et al.* (141), al ser un estudi realitzat a través d'una entrevista telefònica a pacients a domicili és l'únic que registra un 83,3% de pacients que estaven en remissió davant d'un 17,4% que tenien càncer metastàtic.

Les dades del **tractament oncològic** realitzat pels participants mostraven que el 23% de la mostra havia realitzat quimioteràpia i radioteràpia, 21% només de quimioteràpia, 18% combinació d'intervenció quirúrgica i quimioteràpia i 18% de quimioteràpia, intervenció quirúrgica i radioteràpia. Estudis publicats recentment descriuen que DIO és el resultat del tractament oncològic en un 10-20% dels casos (137) i d'aquests especialment la radioteràpia, quimioteràpia i cirurgia són els que més DIO precipiten (136), per aquest ordre.

El dolor irruptiu oncològic està caracteritzat per la seva variabilitat interindividual i intraindividual, el que dificulta la seva investigació i coneixement (141,146). En relació a l'**etiologia** d'aquest símptoma, en 79% de la mostra DIO estava associat al tumor, també estava associat a diverses comorbiditats (majoritàriament aixafament o fractures vertebrals) i al tractament oncològic. Dades que coincideixen amb altres estudis (126,141,150,151).

Segons la **fisiopatologia** de DIO, el 30% era nociceptiu somàtic/visceral, el 29,3% mixta i el 28% nociceptiu visceral, resultats que estan en consonància amb la literatura consultada (136,141,145,149,151). Aquest fet també s'explica per la gran prevalença de càncer gastrointestinal en la mostra i pel fet que la majoria presentava disseminació de la malaltia a distància, afectant altres òrgans i estructures (126).

Respecte als **desencadenants**, en aquest estudi més de la meitat referia DIO del tipus incidental i 48% idiopàtic. *Pérez-Hernández, et al.* (142), així com altres autors, refereixen que la majoria de persones expliquen DIO associat a algun tipus de moviment (141,142,148). Tal com mostren els resultats de la present tesi, la majoria de DIO era provocat per algun canvi de decúbit i la resta no associava a cap factor o el recordava de m'entres realitzava les activitats de vida diàries. També

5. DISCUSIÓ

es pot afirmar que en 37% de la mostra DIO és imprevisible, tal i com es constata en altres estudi (139,141).

El 68% dels participants **ha descrit el DIO** com una “punxada”, fet també trobat per altres autors (93,139,141,142), que pot ser explicat per l’alta prevalença de pacients amb dolor nociceptiu a la mostra (139).

Pel que fa a les **característiques del DIO** als estudis consultats, pocs descriuen la **localització**. En aquest estudi les principals localitzacions de DIO eren 35% a columna vertebral, 34% a nivell abdominal i només 4,8% cap i coll. En un dels estudis contrastats s’explica que la localització amb major prevalença és a nivell de cap i coll (141). Un estudi ha identificat que la localització més freqüent fou a nivell lumbar (142).

Pel que fa a la **freqüència i duració** de DIO diferents estudis estan d’acord que de mitjana els pacients pateixen de 3 a 5 episodis al dia (93,139,141,148), semblant al que es va obtenir de l’anàlisi de les dades actuals. Pel que respecta a la duració hi ha major variabilitat de registres, en el present estudi més de la meitat dels episodis de DIO duraven prop de 15’, 22% prop de 30’ i inclòs en 6% dels casos podia durar més de 60’. Diversos estudis també mostren aquesta variabilitat en la duració d’aquest tipus de dolor, per exemple variabilitat d’entre 5 a 15’ (148), de 16 a 20’ (144), de 30’ (93,139) i de 30-60’ (141).

Referent a la **intensitat** de DIO s’han trobat xifres d’EVN elevadíssimes (entre 7 i 10), o sigui els pacients referien un dolor intens a cada episodi sentit, tant per la pitjor crisi, com per les típiques, aquestes dades són similars a les reportades per altres autors (139,141,142).

En relació al **tractament no farmacològic de DIO** les persones referien el canvi de decúbit com intervenció força efectiva. Altres estudis indiquen el mateix i que dormir era una altra opció que funcionava (139,152). Tot i això, la majoria només aconseguia milloria amb l’administració de l’analgèsic de rescat, tendència també observada per *Katz, et al.* (141).

El present estudi va posar en evidència que **al domicili** s’utilitzaven com a **tractament farmacològic** d’elecció els opioides d’inici d’acció ràpida tals com el *Fentanil* d’absorció transmucosa oral i intranasal, altres pacients seguien una pauta d’opioides de curta duració amb el *Clorur Mòrfic* via oral o la *Oxicodona*. Aquesta és la mateixa tendència trobada per *Gonella, et al.* tot i que l’àmbit dels estudis no sigui el mateix (139). Al contrari del que passa a *Boston* i expliquen *Katz, et al.*, al domicili, en general les persones estudiades fan un bon maneig de DIO amb *Fentanil* d’absorció ràpida (141), pot ser per això que en aquest estudi es redacten xifres tan baixes d’eficàcia del tractament. A **nivell hospitalari** el tractament pel DIO incloïa el *Clorur Mòrfic* administrat per via subcutània i també s’utilitzava el *Fentanil* d’absorció transmucosa i la

Oxicodona en menor mesura. Tot i l'evidència verificada per diversos assajos clínics controlats amb *Fentanil*, que han demostrat la seva eficàcia superior en comparació amb altres opioides o placebos, a nivell hospitalari es segueix utilitzant principalment el *Clorur Mòrfic* pel control de DIO (137). Tendència ja coneguda i criticada constructivament, ja que no cal utilitzar el mateix principi actiu pel control del dolor basal i de les crisis transitòries, havent altres formulacions que s'ajusten a les característiques temporals tan específiques que presenta DIO (153). Tot i que a nivell hospitalari (moment de l'entrevista) als participants se li administrava *Clorur Mòrfic* pel control de les crisis de DIO, el 70% es va mostrar satisfet amb aquesta opció. Només el 12% explicava no sentir cap efecte del medicament. Aquest fet pot estar relacionat a que la majoria de les persones referien dolor incidental derivat de la realització de canvis de decúbit i de les activitats diàries, que es veuen reduïdes al estar ingressats. Els nous analgèsics d'acció ràpida, tal com el *Fentanil* transmucos, comencen a actuar als 3-15 minuts, l'efecte dura d'entre 1-2 h i té una potència de 50 a 100 vegades major que el *Clorur Mòrfic* (153,154). Cal dir que si es considera la utilització de *Fentanil* transmucos, els pacients han de tolerar els medicaments opioides, ja que tots els resultats publicats refereixen pacients amb tractament de base amb dosis equivalents a 60mg de *Clorur Mòrfic* en 24h. Aquest fet ens inclina a adoptar la definició defensada per SEOM, SEOR, SECPAL i SED l'any 2012 com la més correcta, en que DIO és una exacerbació del dolor de forma sobtada i transitòria, de gran intensitat (EVN>7) i de curta durada (normalment inferior a 20-30 min), que apareix sobre la base d'un dolor persistent establert, quan es troba reduït a un nivell tolerable (EVN<5), mitjançant l'ús fonamental d'opioïdes majors) (155). Tot i això, el conflicte d'opinions trobat a la literatura sobre si el dolor basal ha d'estar controlat amb opioides o no és evident, tal com ho expliquen *Boceta, et al.* (156).

Com han mencionat *Álamo, et al.* el infratractament de DIO pot ser justificat pel desconeixement i falta de formació dels professionals sanitaris en relació al DIO i als derivats opiacis (151), també segons *Pergolizzi, et al.* per l'actitud dels pacients, dels clínics i de factors associats als sistemes assistencials (157), pel que s'hauria d'apostar per més formació acadèmica en dolor i específicament formació continuada en dolor irruptiu, així com canvis en les polítiques sanitàries relatives al dolor i aplicació de l'evidència en la pràctica diària en forma de protocols d'actuació.

Sobta que tant al domicili (25%) com durant l'ingrés hospitalari (9,3%) hi havien persones que en el seu pla terapèutic del DIO no s'inclouïa cap derivat opiaci, el que ve a confirmar el que tots els autors dedicats a aquesta àrea afirmen, que DIO avui dia encara és infravalorat, infradiagnosticat i infratractat, tal com en els darrers vint anys (138,142,153). En tots els estudis, directrius i opinions expertes hi ha plasmada una certa indignació adjacent a aquesta realitat, ja que tot i els avenços, tècniques i oportunitats actuals les persones encara experimenten xifres desorbitades de dolor i, per això recalquen la necessitat d'una gestió individualitzada, una avaluació constant i un

5. DISCUSIÓ

tractament adequat al tipus de persona, diagnòstic i a les característiques específiques del tipus de dolor (137,138,141,142,144,151,155,158). En aquest sentit, *Gonella, et al.* i *Pergolizzi, et al.* expliquen que els medicaments de rescat es poden adaptar a les manifestacions de DIO, d'aquesta manera també es poden utilitzar de forma profilàctica en el cas del dolor incidental volitiu/previsible o tan aviat com comenci el dolor no volitiu/imprevisible (139,157).

En casi la totalitat de la mostra, el tractament farmacològic analgèsic no era suficient, per això prenen **medicaments coadjuvants** i en casi la meitat de la mostra **coanalgèsics**. Aquests tractaments específics amb fàrmacs actius en el sistema nerviós central i ansiolítics són fonamentals per ajudar a controlar les característiques neuropàtiques i psicològiques del dolor (139,158).

Quasi la meitat dels pacients explicaven **efectes adversos** com el restrenyiment, xerostomia, somnolència i nàusees i vòmits de la medicació de rescat en particular, encara que lleument molestos. Per evitar que al malestar de les persones s'hi afegeixin altres sensacions de desconfort cal que l'estratègia terapèutica inclogui temporalment (3-4 dies) l'administració d'antiemètics i un ús de laxants de forma profilàctica i continua, ja que amb el restrenyiment no es desenvolupa tolerància (158). Tot i aquestes estratègies farmacològiques, la base per tal que els efectes adversos es vegin minimitzats és aconseguir un equilibri entre ells i l'efecte analgèsic aconseguit amb la menor dosi possible, això s'assoleix amb una correcta i pacient titulació dels opioides utilitzats pel dolor basal i pel DIO (138,158,159).

És cert que la bibliografia consultada sobre el tractament del DIO es centra en el tractament farmacològic i en els nous avenços terapèutics amb la troballa dels opioides d'acció ràpida, però també existeixen altres alternatives si comptem amb el cinquè esglau de l'escala de l'OMS (Figura 6). Com a **tractament intervencionista** pel DIO, en aquest estudi només s'ha registrat un cas d'infiltració del plexe braquial esquerre en una pacient amb neoplàsia de mama amb la mateixa lateralitat, amb estudi d'extensió tumoral realitzat amb Ressonància Magnètica Nuclear que indicava infiltració de la malaltia a parts toves cervicals. També es va incloure una altre persona amb càncer de mama esquerre i metàstasis òssies, a la qual es va implantar un catèter intratecal tunelitzat per la perfusió continua de *Clorur Mòrfic* i Bupivacaïna, ja que havia desenvolupat intolerància al *Fentanil*. Totes dues pacients van ser derivades a la Unitat del Dolor de l'hospital. Així, només el 1,4% de la mostra ha estat derivada a una Unitat del Dolor, quan l'evidència recolza el fet que els especialistes en dolor optimitzen el diagnòstic i el tractament, essent un recurs més i prou vàlid en la lluita contra el DIO (137). *Estévez, et al.* expliquen que els professionals entrevistats en el seu estudi indicaven que a la majoria de persones amb càncer i dolor se les aplicaven tècniques com el bloqueig nerviós, amb més freqüència, o la col·locació de la bomba intratecal (137). S'ha descrit que aquestes teràpies permeten un alleujament del dolor

ràpid i altament eficaç amb menys toxicitat en comparació amb els medicaments conservadors, el que beneficiaria el pacient d'una millora de la qualitat de vida després del procediment (138,160).

En relació a la **Radioteràpia** aplicada com a teràpia antiàlgica, s'ha administrat en el 18% de la mostra. Aquesta pràctica s'utilitza quan no s'aconsegueix un alleujament del dolor i sempre i quan la causa sigui el tumor. Així, s'aplica un tractament modificador de la malaltia que no té per primera intenció la curació i/o la remissió de la malaltia, ni serveix per tractar directament el dolor, però al actuar sobre la massa tumoral provoca alleujament del símptoma. En tot cas, no és d'efecte immediat i funciona a mitjà termini, el que indica no ser una bona opció terapèutica pel DIO si s'aplica aïlladament (3,153).

Nivell d'adherència al tractament de les persones ateses amb DIO, del servei d'hospitalització de l'ICO de Girona.

Una deficient adherència als fàrmacs analgèsics és una de les barreres més comunes per a un adequat control del dolor (161). Precisament en aquest estudi s'ha pogut observar que la majoria dels pacients eren bons complidors del règim terapèutic. Aquests resultats són semblants als d'una investigació realitzada per la Fundació Excel·lència i Qualitat de la Oncologia (ECO) (162), que estima que només un de cada quatre pacients no compleix amb el tractament pel DIO.

López, et al. indiquen que de 25 a 50% de les persones no segueixen les instruccions de prescripció ni els temps d'administració de la medicació recomanats, segons opinen els oncòlegs entrevistats (162). **Les causes** més freqüents d'una baixa adherència al tractament són la no necessitat percebuda o la no consciència de la malaltia i la falta de suport familiar, també la ineficàcia percebuda de l'analgèsic prescrit, els efectes secundaris i la por a la dependència del mateix. Segons aquests professionals la falta d'adherència al règim terapèutic causa disminució de la qualitat de vida, deteriorament de les relacions familiars i socials i un mal pronòstic de la malaltia, per això s'ha vist que el tractament dels efectes colaterals, l'educació sanitària al pacient i família i donar instruccions escrites han aportat bons resultats, millorant l'adherència (153,162). La noció d'adherència comporta una decisió informada d'acceptar el tractament i tenir un paper actiu en el procés terapèutic. És important mostrar disponibilitat, empatia, reconeixement del patiment, proporcionar informació dirigida, escolta activa, informació, saber comunicar els beneficis físics i psicològics de seguir un pla terapèutic antiàlgic, incentivar a l'autoeficàcia subjectiva en el control del dolor i establir una relació de confiança amb la persona i família facilitant coneixements, suport emocional, seguiment regular de la intensitat del dolor i de l'efecte analgèsic i verificar si el pacient entén el que se l'explica (163). S'ha vist que aquestes accions influencien de forma molt positiva l'adherència del pacient i família al pla terapèutic indicat (153,162). Si els professionals prenen consciència dels factors que influencien a l'adherència a fàrmacs analgèsics, tindran més facilitats

d'identificar-los, aplicant estratègies i millorant la gestió de DIO i la qualitat de vida de les persones afectades (161).

Diverses **eines** s'han anat dissenyant per millorar l'atenció i seguiment d'aquestes persones i per conseqüència millorar l'adherència al tractament, entre les més recents es troben les aplicacions mòbils, com *Pain Guard* (164) específica per DIO. Aquesta aplicació també es va mostrar eficaç per a la gestió del dolor amb millor taxa de remissió, menys freqüent i amb una taxa d'adherència del grup assaig i puntuacions globals de la qualitat de vida significativament superiors a les del grup control (especialment en el que respecta al restrenyiment) (165).

Qualitat de vida i factors associats a la salut percebuda de les persones amb dolor irruptiu oncològic ateses al servei d'hospitalització de l'ICO de Girona i relacionar-ho amb variables demogràfiques i clíniques.

El dolor oncològic repercuteix en la qualitat de vida de les persones i disminueix el seu estat d'ànim, el que facilita menys resposta terapèutica i evolució de la malaltia (147,163). En aquest estudi, es va trobar que tots els pacients reclutats presentaven un *Índex de Karnofsky* d'entre 30 i 90%, dels quals el 62% era inferior a 80% i només el 9% era inferior a 50% (Annex I). Comparant amb els estudis revisats, en que aquestes xifres varien molt, les persones estudiades tenien un *Índex de Karnofsky* força acceptable, fet que es pot explicar per la mostra relativament jove (104,140,144,151). Els resultats referents a l'Índex de Karnofsky més rellevants van ser que a més edat pitjor Índex de Karnofsky i més intensitat dels pitjors episodis de DIO, no obstant mostren una millor percepció de la qualitat de vida (142). Els episodis més intensos de DIO es van identificar en les persones amb *Índex de Karnofsky* més baix i, per tant, pitjor qualitat de vida. Resultats que estan en consonància amb altres estudis recents (137,141,142,151,157). Aquests resultats suggereixen que la **categorització del dolor** segons la intensitat i la durada pot ser útil per detectar pacients que pateixen un impacte més gran del dolor i podria proporcionar una certa orientació pel seu control.

En tots els ítems de l'**escala QLQ-C30** els pacients presentaven una percepció molt precària de la seva QVRS, tant per les escales de funcionament com per les escales de símptomes, tal com es va identificar també en l'estudi de *Katz, et al.* (166). Dades semblants a les trobades per *Herrero, et al.*, que també expliquen DIO com un dels problemes més difícils relacionats amb el dolor per càncer, que té un impacte negatiu en la qualitat de vida i influeix en la capacitat de funcionament i autonomia de les persones afectades, provocant nivells més alts de depressió i ansietat (167). També estan en concordança amb els resultats descrits per *Pérez-Hernández, et al.* i *Boceta, et al.* que descriuen també l'impacte negatiu del DIO en la qualitat de vida de les persones (143,156). En el present estudi s'ha observat que els homes referien millor qualitat de vida percebuda que les

dones en les escales de funcionament i en les escales de símptomes, només la dispnea era pitjor en homes. Aquest fet es pot justificar per la pitjor percepció de la salut del sexe femení, ja que culturalment està reconegut que les dones consulten més els serveis sanitaris, notifiquen més símptomes i malalties cròniques, també els autors *Hjermstad, et al.* confirmen aquesta tendència (93).

Es va veure que les persones que tenien pitjor QVRS eren les que desconeixien el tumor primari, seguit del hematològic, ginecològic i mama. Les persones amb sarcoma van referir la millor QVRS de la mostra. A la bibliografia no s'ha trobat **comparació del tipus de càncer** i percepció de qualitat de vida en l'àmbit del dolor irruptiu, però desconèixer el diagnòstic entorpeix el pronòstic i, això té certament repercussions físiques i emocionals negatives per les persones.

Amb aquest estudi s'ha identificat que la percepció de la qualitat de vida global estava molt relacionada amb la **intensitat dels episodis de DIO**, o sigui, quant més intensos eren els episodis, pitjor era la QVRS percebuda. També els episodis de dolor irruptiu estaven molt relacionats entre si, quant més intensos els episodis típics més molestes eren les pitjors crisis. Amb aquest estudi s'ha pogut confirmar l'evidència sobre el grau d'impacte que causa DIO a l'autonomia de les persones, ja que nou de cada deu persones referien un dolor limitant, i set de deu especificaven el dolor mixta amb un EVN de 10 per tots. Aquests resultats es veuen recolzats per tota l'evidència científica trobada sobre el tema (93,139,141–143,151,167). Per conseqüència, és natural que prop del 85% de la mostra mostri signes de preocupació contant quan DIO no està adequadament controlat.

Els resultats obtinguts posen de manifest la necessitat urgent d'un **abordatge tridimensional** (biopsicosocial) adequat del DIO, considerant les repercussions funcionals i psicosocials observades. També el seguiment proper i l'interès per la repercussió que el dolor pugui tenir sobre la qualitat de vida de la persona són fonamentals i, com expliquen altres estudis inclòs el d'*Katz, et al.*, poc més del 50% dels professionals de salut ho fan (143,159,166).

Es van estudiar els **factors associats a la salut percebuda** en les persones amb dolor irruptiu oncològic. Prop del 40% de la mostra va indicar que la seva QVRS percebuda es veia afectada per la intensitat dels típics episodis de DIO, pel nivell de limitació en relació a les activitats quotidianes (familiars i/o socials) derivada de l'estat físic i/o del tractament mèdic, així com per la depressió i l'insomni associats amb aquest tipus de dolor. *Pergolizzi, et al.* (157) han destacat com les conseqüències del dolor per càncer tant són físiques/funcionals com psicològiques, causant patiment i una qualitat de vida reduïda. Segons aquests autors, les conseqüències físiques del dolor poden incloure insomni i altres alteracions del son, anorèxia, disminució de la cognició, diverses formes d'incapacitat i fatiga profunda i que un dolor no controlat pot provocar que els

pacients evitin les interaccions socials i familiars, patiments existencials i espirituals, el que interfereix i limita les habilitats d'afrontar la malaltia (157). *Katz, et al.* també han esmentat l'efecte directe (patiment relacionat amb el dolor) i l'efecte indirecte (funcionament disminuït/deteriorat) del DIO sobre la QVRS (166). Fets que justifiquen la **necessitat del diagnòstic i tractament precoç** del DIO (142).

Adaptació transcultural i validació de la *Breakthrough Pain Assessment Tool* al castellà i al català.

Per aconseguir un òptim control del DIO és necessari reconèixer-l, avaluar-lo amb eines correctament validades i tractar-lo amb pautes de prescripció individuals i eficaces (157). La present investigació ha fet l'adaptació transcultural i ha validat l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool*, que no existia en el nostre entorn, per a poder incorporar-la a l'àmbit clínic. Fins el moment, les persones amb càncer i DIO es valoren amb escales convencionals utilitzades per altres tipus de dolor, a partir de l'aplicació d'aquesta escala en l'àmbit de l'Oncologia, de ben segur es millorarà l'atenció sanitària d'aquestes persones. Ha estat un procés que es va iniciar amb la traducció de l'escala BAT original (en anglès) al català i castellà com part de l'adaptació transcultural, seguit per un estudi pilot amb 80 persones, en que el 100% dels participants va afirmar **comprendre totes les preguntes** que l'estructuren. Finalment es va realitzar la seva validació durant les entrevistes individualitzades a 150 persones malaltes de càncer.

En relació a la **correlació entre els ítems** de l'escala, es va observar que les preguntes que més es relacionaven eren la pregunta 2 (freqüència de DIO) amb les 9 (quant limita la persona) i 11 (efecte de l'analgèsic), o sigui, quant més freqüents eren els episodis de DIO, més impediien a les persones de portar una vida normal, però en canvi obtenien millor efecte analgèsic. A la bibliografia consultada es subratlla l'evident limitació a la vida diària causada pel DIO i ho fan diversos autors (90,147,168). La correlació significativa amb millors puntuacions es va observar entre la pregunta 11 (efecte de l'analgèsic) i 12 (quant tarda l'analgèsic en fer efecte). Així doncs, al igual que en l'estudi holandès, es va verificar la tendència d'aquesta escala per distingir les persones amb DIO controlat i no controlat, ja que, com era d'esperar les persones amb un efecte analgèsic significativament més baix referien pitjor intensitat de DIO i *vice versa* (149). També al igual que els estudis consultats, inclòs l'original, en aquest estudi BAT confirma que el grau de limitació que provoca DIO a les persones té conseqüències a nivell psicològic, ja que quant més limitant és, més preocupa, fet que s'observa per la relació significativa entre les preguntes 8 (preocupació derivada de DIO) i 9 (quant limita la persona) (6,148,149).

Pel que fa als resultats obtinguts en l'anàlisi factorial per la **anàlisi de la validesa** de BAT-cat i BAT-cas, una de les formes més comunes d'avaluar l'adequació mostral és realitzar el càlcul de

l'índex de KMO (any 1970), anàlisi que s'ha portat a terme en aquest treball. Aquesta anàlisi reflecteix la influència de tots els factors implicats com la mida de les correlacions entre els ítems, mida de la mostra, nombre de factors i nombre d'ítems (169). Diversos autors han assenyalat el valor de 0,50 com a punt de tall de mesura de KMO, pel que es pot afirmar que l'anàlisi de la validesa resultant en el present estudi és acceptable, donat que s'han obtingut valors superiors de 0,50 en la mesura de KMO (169,170). Els resultats són més satisfactoris en relació a la mostra en català (BAT-cat=0,568 i BAT-cas=0,511).

En relació a l'**anàlisi de la fiabilitat**, també en altres validacions de la mateixa escala, tant en la coreana, com en l'holandesa i en la versió original s'observa l'agrupació bidimensional per l'anàlisi de la fiabilitat de BAT (6,148,149). En la present validació catalana i castellana, BAT ha demostrat una consistència interna acceptable en ambdós idiomes. Específicament, en l'anàlisi dels dos components de BAT-cat es va obtenir un *Alpha de Cronbach* de 0,70 pel primer (agrupant 5 preguntes sobre duració i intensitat de DIO, quant preocupa i limita) i de 0,50 pel segon (agrupant 4 preguntes sobre freqüència de DIO, efecte i retard de l'analgèsic i molèstia dels efectes secundaris). En la versió en castellà, els valors de l'*Alpha de Cronbach* obtinguts són inferiors, de 0,50 pel primer component i de 0,51 pel segon component, fet que indica que caldrà replicar aquests anàlisis en mostres més amples de persones de parla castellana. La diferència entre els valors obtinguts entre BAT-cat i BAT-cas es poden explicar per la dimensió de la mostra, ja que el nombre de persones català-parlants ha estat superior (90 *versus* 60). Comparant, l'escala original va obtenir valors de 0,75 i 0,55 pels 2 components respectivament; la versió coreana 0,85 i 0,44; i la versió holandesa ha obtingut 0,76 i 0,27. Com es pot veure els valors obtinguts no disten gaire dels altres estudis coneguts (6,148,149), tot i que l'agrupació dels ítems dintre dels 2 components és lleugerament diferent.

L'escala BAT presenta una variabilitat interindividual i intraindividual (171), fet descrit en tota la literatura consultada sobre el tema (89,93,142,147,159). L'ítem "molèstia dels efectes secundaris", tant conflictiu entre les versions consultades, en el nostre estudi es va mantenir dintre del segon component, ja que l'única associació significativa que es va trobar és amb l'efecte de la medicació i perquè aquesta dimensió engloba tot el relatiu a la medicació, es va considerar més adequat (6,148,149). A més, com es pot veure en el resultat de l'anàlisi factorial, els ítems del component 1 mostren una elevada correlació entre ells, tant en la versió catalana com en la castellana, en canvi en el component 2 l'associació més forta és entre els ítems (preguntes) 11 i 12, en ambdós casos. El fet que l'associació entre els ítems sigui major en el component 1 fa reflexionar sobre el possible caràcter pluridimensional de l'escala, en el sentit que en el component 1 hi entren tots els aspectes relacionats directament amb les característiques del dolor, en canvi en el component 2 els ítems estan relacionats amb el tractament del dolor (172). Està clar que l'escala, en el seu conjunt, mesura el mateix constructe (el dolor irruptiu), però amb components diferents.

5. DISCUSIÓ

L'estudi té molt interès per la inclusió de persones amb diversos tipus de càncer, en diversos estadis i plans de tractament, fet que l'aporta valor, ja que justifica la validesa de BAT per persones amb qualsevol tipus de càncer i pla terapèutic. Els pacients patien DIO ja diagnosticat i/o registrat a l'història clínica i sempre si passaven l'algoritme de *Davies*, el que exclou qualsevol biaix d'inclusió errònia de persones amb dolor basal no controlat. Tot i que fins ara no hi havia una eina validada pel diagnòstic i l'avaluació de BAT a Espanya, la literatura recomana l'ús de l'algoritme de *Davies* (137). Cal manifestar que la mostra ha estat adequada en la versió en català, però inferior en la versió en castellà, no obstant en ambdós casos i, segons la literatura científica, s'ha pogut portar a terme l'anàlisi factorial, donat que es disposa d'una participació de més de 5 subjectes per ítem de l'escala (172).

Segons l'anàlisi de les dades recollides, l'escala BAT ha demostrat ser vàlida i amb propietats psicomètriques acceptables, sobretot en la seva versió en català, per valorar el dolor irruptiu en 150 persones amb càncer ateses a l'Institut Català d'Oncologia.

5.2. Limitacions de l'estudi

La major limitació de l'estudi és el seu disseny de tipus transversal que no permet establir relacions causals, pel que estudis longitudinals de seguiment de persones amb càncer i DIO probablement podrien establir relacions més contundents entre aquest tipus de dolor tant impactant i els factors més estretament relacionats amb ell. Tot i que aquest dolor es produeix en persones amb càncer, es coneix que hi ha molts factors que poden influir en la percepció de major o menor benestar en les persones.

La grandària de la mostra també ha representat una limitació per l'anàlisi de la validesa de l'escala en la seva versió castellana, fet que implica seguir investigant en aquesta línia de recerca amb mostres més amples.

Durant la realització d'aquest estudi s'han identificat altres limitacions. Per començar, DIO és encara desconegut per moltes persones, sobretot en el que respecta als pacients i és un concepte difícilment utilitzat en la pràctica clínica pels professionals i menys per les infermeres. Així doncs, el treball de camp s'ha vist dificultat perquè en els registres molt rarament es veia aquest tipus de dolor descrit pel seu nom i tant els pacients com algunes infermeres no coneixien aquest terme.

Per les característiques específiques de la mostra, la inclusió de persones ha estat més costosa ja que la majoria tenien dolor basal no controlat. A més, l'entorn on s'ha realitzat l'estudi tenia majoritàriament una població de parla catalana, el que ha suposat una major complexitat per aconseguir un major nombre de participants de parla castellana.

Tot i les limitacions observades, la principal fortalesa d'aquesta investigació resideix en la realització de l'adaptació i validació d'una escala específica per la valoració del dolor irruptiu en persones amb càncer a la pràctica clínica del nostre entorn, donat que no existeix cap escala semblant fins al moment. El mèrit d'aquesta escala és que, en el seu conjunt, tots els ítems permeten donar una visió força completa de la persona amb DIO a la infermera.

5.3. Noves línies d'investigació

En relació a la **estandardització del concepte i característiques clíniques** calen més estudis, amb mostres més amples i menys heterogènies, per aconseguir que universalment es segueixin les mateixes pautes i sigui més fàcil avançar, tant en recerca com en el maneig de les persones amb càncer i DIO (167).

Pel **diagnòstic** del dolor irruptiu oncològic és important conèixer la seva patogènesis, així que calen més estudis per esbrinar els components implicats en el seu desenvolupament, com, per exemple els estudis de *Li, et al.* i *Yan, et al.* (173,174).

En relació a la **valoració de l'escala DIO**, s'espera aplicar BAT-cat i BAT-cas a la pràctica clínica un cop finalitzat aquest estudi, i seguir avançant en l'anàlisi de l'estructura de l'escala en mostres més amples sobretot amb persones castellà-parlants.

També a nivell del **tractament** de dolor irruptiu oncològic s'està avançant molt, sembla ser que els estudis amb les noves dianes terapèutiques estan obtenint bons resultats (175,176), no obstant això és necessari seguir treballant en el tema, de manera a poder apropar-nos el màxim possible del concepte de "dolor zero", sobretot en els pacients amb càncer. Com, per exemple, l'assaig clínic de *Liu, et al.* (175).

La malaltia oncològica cada vegada concentra més persones **supervivents** a més de 10 anys, i molts d'ells amb dolor (més de 40%) (177).

Es podrien explorar les **noves tecnologies aplicades a la salut**, per exemple creant i aplicant noves *apps* útils per incrementar el seguiment dels pacients, l'adherència al tractament i l'atenció més individualitzada (164,165,178).

Cal donar a conèixer aquesta entitat àlgica a tots els professionals de la salut que hi treballen de forma directa o indirecta i cercar formes d'introduir l'estudi del dolor en els programes educatius universitaris i de formació continuada, tant de Medicina com d'Infermeria. És necessària una **reestructuració en els plans educatius** com forma d'incrementar el temps i qualitat de la formació en aquest àmbit.

5. DISCUSIÓ

Important la realització i aplicació de **protocols d'actuació** específics de dolor irruptiu oncològic, basats en la millor evidència disponible, que incloguin l'atenció multidisciplinària i personalitzada, plans terapèutics multimodals i de derivació, sempre que calgui a les Unitats del Dolor, amb especialistes experts i tècniques de tractament més avançades i efectives.

6. Conclusions

6.1. Conclusions

Amb el present projecte, donats els objectius inicialment plantejats i els resultats obtinguts, es pot concloure que:

L'escala *Breakthrough Assessment Tool* en llengua catalana i castellana ha demostrat ser vàlida i amb propietats psicomètriques acceptables, sobretot en la versió en català, per valorar el dolor irruptiu oncològic en persones amb tots tipus de càncer a l'Estat Espanyol.

En aquest estudi la majoria de persones participants han estat homes, amb una mitjana d'edat de 59 anys. Nou de cada deu participants han manifestat consultar el servei d'urgències de l'hospital degut al dolor irruptiu oncològic no controlat.

Entre la mostra, s'ha observat una major proporció de persones amb càncer gastrointestinal (35%) i de pulmó (23%). Nou de cada deu persones presentaven disseminació de la malaltia a distància. El dolor irruptiu oncològic estava associat al tumor en quasi vuit de cada participants i principalment en persones que havien realitzat quimioteràpia.

Respecte a les característiques clíniques de dolor irruptiu oncològic, aquest ha estat majoritàriament del tipus nociceptiu i mixta, era incidental associat a algun tipus de moviment i es manifestava en forma de "punxada". La localització de dolor irruptiu oncològic més referida per les persones ha estat la columna vertebral i abdominal. La majoria de persones estudiades han manifestat patir de 3 a 4 episodis diaris, amb una duració de prop a 15' i amb dolor intens.

Com tractament del dolor irruptiu oncològic, les persones referien que l'administració de l'analgèsic de rescat i el canvi de decúbit eren les estratègies més eficaces. El dolor irruptiu oncològic no està prou reconegut en funció dels resultats observats, doncs una quarta part dels participants estaven tractats amb analgèsics no opiàcis.

En relació al nivell d'adherència al tractament, es va observar que la majoria dels pacients referien ser bons complidors del règim terapèutic, ja que en totes les respostes el percentatge de persones complidores era superior al de no complidors.

Els participants, sobretot les dones presentaven una percepció dolenta de la seva qualitat de vida relacionada amb la salut, tant en les escales funcionals com en les escales de símptomes, molt relacionada amb la intensitat dels episodis de dolor irruptiu oncològic.

Nou de cada deu persones explicaven que el dolor irruptiu oncològic limitava les seves activitats de vida diàries, el que afavoria la pèrdua d'autonomia i s'havia tornat motiu de preocupació per la majoria de la mostra.

7. Referències bibliogràfiques

7.1. Referències bibliogràfiques

1. Margarit C, Juliá J, López R, Anton A, Escobar Y, Casas A, et al. Breakthrough cancer pain - Still a challenge. *J Pain Res* [Internet]. 2012 [cited 2015 Jan 11];5:559–66. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3508660/>
2. Simoes ÂSL. A dor irruptiva na doença oncológica avançada. *Rev Dor* [Internet]. 2011 [cited 2015 Jan 11];12(2):166–71. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-00132011000200014&script=sci_arttext
3. Martínez I. Calidad del manejo del dolor crónico oncológico: Perspectiva global, revisión de la evidencia, diseño i validación de indicadores [Internet]. Murcia: Universidad de Murcia; 2014 [cited 2015 Jan 11]. Available from: <http://nadir.uc3m.es/alejandro/phd/thesisFinal.pdf>
4. World Health Organization. Cancer pain relief: with a guide to opioid availability. 2 Ed. Geneva: WHO Library; 1996 [cited 2015 Jan 11]. p. 63
5. Winnipeg Regional Health Authority. Pain assessment and management - clinical practice guidelines. Churchill: Winnipeg Regional Health Authority; 2012 [cited 2015 Jan 11]. p. 31.
6. Webber K, Davies AN, Zeppetella G, Cowie MR. Development and validation of the breakthrough pain assessment tool (BAT) in cancer patients. *J Pain Symptom Manage* [Internet]. 2014 Oct [cited 2015 Jan 19];48(4):619–31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24766740>
7. Cortés Funes H, Colomer Bosch R, et al. Tratado de Oncología - Tomo I. 2nd ed. Barcelona: P. Permanyer; 2009 [cited 2015 Jan 20]. p. 1145
8. Sánchez C. Conociendo y comprendiendo la célula cancerosa: Fisiopatología del cáncer. *Rev Médica Clínica Las Condes* [Internet]. 2013 [cited 2015 May 11];24:553–62. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S071686401370659X>
9. Martín M, Civetta J. Carcinogenesis. *Salud Publica Mex* [Internet]. 2011 [cited 2015 jun 11];53(5):405–14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22218794>
10. González CA, Agudo A, Atalah E, L.López-Carrillo, A.Navarro. Nutrición y Cáncer. Lo que la ciencia nos enseña. Madrid: Editorial Médica Panamericana S.A; 2015 [cited 2015 Jun 29]. p. 186.
11. Álvarez Rodríguez JA. El cáncer, proceso oncológico integral. Sociedad española de enfermería oncológica, editor. León: Imprenta Moderna; 1998 [cited 2015 Jul 13]. p. 717
12. Organización Mundial de la Salud. Cáncer [Internet]. Febrer. 2017 [cited 2015 Jul 17]. p. 1 Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/>
13. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. *Minist Sanid y Consum* [Internet]. 2010 [cited 2015 Jul 23];1–172. Available from: <https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/cancer.htm>
14. Sociedad Española de Oncología Médica. La cifras del cáncer en España, 2017. SEOM. Madrid: Sociedad Española de Oncología Médica; 2017 [cited 2015 Jul 23]. p. 28. Available from:

7. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

- https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_cifras_del_cancer_en_Esp_2017.pdf
15. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la causa de muerte. Año 2018 [Internet]. 2019 [cited 2020 Jul 1]. Available from: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176780&menu=ultiDatos&idp=1254735573175
 16. Ribes J, Clèries R, Buxó M, Ameijide a., Valls J, Gispert R. Proyección de la incidencia y la mortalidad del cáncer en Cataluña hasta el año 2015 mediante un modelo bayesiano. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2008;131(Supl 1):32–41. Available from: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13130127&pident_usuario=0&pcontaktid=&pident_revista=2&ty=63&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&archivo=2v131nSupl.1a13130127pdf001.pdf
 17. Pla director d'Oncologia de Catalunya. El Càncer a Catalunya. [Internet]. Girona; 2016 [cited 2017 Jan 23]. 108 p. Available from: <http://cancer.gencat.cat/web/es/professionals/estadistiques/20170602-Mono16.pdf>
 18. Izquierdo Font À, Marcos-Gragera R, Vilardell Gil L, Fuentes Fernandez J, Vidal Vila A, Borràs Andrés JM, et al. El càncer a Girona 2010-12. Projeccions de la incidència 2017 [Internet]. *CanGir*. Girona; 2017 [cited 2019 Feb 13]. Available from: http://ico.gencat.cat/ca/professionals/serveis_i_programes/registre_del_cancer/
 19. American Society of Clinical Oncology. Clinical Cancer Advances 2015. ASCO's Annual Report on Progress Against Cancer [Internet]. Alexandria; 2015 [cited 2016 Jan 20]. p. 1–48. Available from: http://cancerprogress.net/sites/cancerprogress.net/files/cca2015_fnl_web_012515.pdf
 20. Organización Mundial de la Salud. Control del cáncer. Aplicación de los conocimientos. Valencia: WHO Library; 2007 [cited 2019 Jul 23]. p. 48.
 21. Cabezas C, Gomez C, Valentín V, Salas D, Lopez R. Informe del grupo de expertos sobre concreción de cartera común de servicios para cribado de cáncer. Gobierno de España. Madrid; 2013 [cited 2017 Jul 13]. p. 7–16. Available from: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Cribado/docs/ResumenEjecutivoCribadoCancer.pdf>
 22. Lopez-Abente G, Pollán M, Aragonés N. La situación del cáncer en España. Ed. Ministerio de sanidad y consumo. Centro de Publicaciones. Madrid; 2005 [cited 2015 Jan 13]. p. 1–191. Available from: https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cancer-cardiopatia/CANCER/opsc_est2.pdf.pdf
 23. Longo D, Fauci A, Kasper D, Hauser S, Jameson J, Loscalzo J, et al. Harrison: Principios de Medicina Interna. Vol 2. 19th ed. México: McGraw-Hill; 2016 [cited 2017 Jul 20]. p. 467–624.
 24. National Cancer Institute. Grado de un tumor [Internet]. National Cancer Institute. 2013 [cited 2018 Oct 22]. p. 1. Available from: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/diagnostico-estadificacion/pronostico/hoja-informativa-grado-tumor>

25. International Union Against Cancer. TNM Clasificación de los tumores malignos. 8th ed. Sobin LH, Witteind C, editors. Barcelona: Pulso ediciones, s.l.; 2015. p. 247
26. Instituto Nacional del Cáncer. El cáncer. Tipos de tratamiento [Internet]. 2015 [cited 2017 Jul 17]. Available from: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer>
27. Fundació Josep Carreras. El trasplante de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical [Internet]. 2019 [cited 2020Mar 11]. p.1. Available from: <https://www.fcarreras.org/es/trasplante>
28. American Society of Clinical Oncology. ¿Qué es la cirugía oncológica? [Internet]. 2018 [cited 2020Mar 11]. Available from: <https://www.cancer.net/es>
29. Generalitat de Catalunya. Tractaments [Internet]. 2018 [cited 2020 Mar 11]. p.1. Available from: <http://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/c/cancer/tractaments>
30. Toledo V, Diaz C, Alonso F. Síndromes paraneoplásicos. Rev urg med interna [Internet]. Supl. nº 3. 2016 [cited 2020 Mar 11];p. 1–136. Available from: http://www.medicinainterna.org.uy/wp-content/uploads/2016/06/Rumi_Sup_03_Noviembre2016.pdf
31. Fundación Josep Carreras. Guia del donant de medul·la òssia [Internet]. 2019 [cited 2020 Mar 11]. p. 13. Available from: <https://www.fcarreras.org/es/donamedula>
32. Celedón C, Nazar R, Medrano M, Walker K, Pomes J, G MC. Terapia de oxigenación hiperbárica en radionecrosis de cabeza y cuello. Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello. 2003 [cited 2019Mar 11];63:181–8.
33. Rozman F. Medicina Interna. Elsevier, editor. XVIII ed. 2016 [cited 2017 Mar 11];l:45–9.
34. Ministerio de Sanidad y Consumo. Actualización-Estrategia en Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud. Minist Sanidad, Polit Soc e Igual [Internet]. 2011 [cited 2016 Mar 11];1–72. Available from: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Estrategia+en+Cuidados+Paliativos+del+Sistema+Nacional+de+Salud#0>
35. Gómez Batiste X, Amblàs J, Costa X, Espauella J, Lasmarías C, Ela S, et al. Recomendaciones para la atención integral e integrada de personas con enfermedades o condiciones crónicas avanzadas y pronóstico de vida limitado en servicios de salud y sociales: NECPAL CCOMS-ICO© 3.1 (2017). Vol. 91. 2017 [cited 2017 Mar 11]. p. 399–404.
36. Institut Català d'Oncologia. Proyecto NECPAL CCOMS-ICO. Instrumento para la Identificación de Personas en Situación de Enfermedad Crónica Avanzada y Necesidad de Atención Paliativa en Servicios de Salud y Sociales. Versión 1.0. Barcelona; 2011 [cited 2016Mar 11]. p. 5. Available from: http://www.cuidarypaliar.es/wp-content/uploads/2017/02/doc_necpal_ccoms-ico_instrumento.pdf
37. Sociedad Española de Cuidados Paliativos. Guía de cuidados paliativos. SECPAL [Internet]. 2002 [cited 2016 Mar 12]; p. 1–52. Available from: <http://www.secpal.com/%5C%5CDocumentos%5CPaginas%5Cguiacp.pdf>
38. Godoy MJ. La calidad de vida en pacientes oncológicos. 1ra ed. Almería: Universidad de Almería;

7. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

- 2000 [cited 2016Mar 12]. p. 1-144.
39. Díaz E, Cases AM. Calidad de vida del paciente oncológico. Madrid: You & Us, editor; 2009 [cited 2016Mar 12]. p. 1-138.
 40. Sánchez R, Sierra FA, Martín E. ¿Qué es calidad de vida para un paciente con cáncer? Av en Psicol Latinoam [Internet]. 2015 [cited 2016 Mar 20];33:371–85. Available from: <http://revistas.urosario.edu.co/index.php/apl/article/view/3215/>
 41. Urzúa A. Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. Rev Med Chil [Internet]. 2010 [cited 2016 Mar 25];138:358–65. Available from: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v138n3/art17.pdf>
 42. Cruz Bermude HF, Moreno Collazos JE, Angarita Fonseca A. Medición de la calidad de vida por el cuestionario QLQ - C30 en sujetos con diversos tipos de cancer de la ciudad de bucaramanga-Colombia. Enferm Glob. 2013 [cited 2016 Mar 25];12:294–303.
 43. Barallat E. Validació de l'escala Palliative Performance Scale Versió 2 (PPSv2) per ser utilitzada en pacients pal·liatius [Internet]. Vol. 2. Lleida: Universitat de Lleida; 2013 [cited 2016 Mar 25]. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=82184>
 44. Pérez-Cruz PE, Acevedo F. Escalas de estado funcional (o performance status) en cáncer. Gastroenterol latinoam [Internet]. 2014 [cited 2016May 10];25(3):219–26. Available from: <https://gastrolat.org/DOI/PDF/10.0716/gastrolat2014n300007.pdf>
 45. Sorensen JB, Klee M, Palshof T, Hansen HH. Performance Status Assessment in Cancer Patients. An Inter-Observer Variability Study. Br J Cancer [Internet]. 1993 [cited 2016 May 20];67(4):773–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8471434/>
 46. Ho F, Lau F, Downing MG, Lesperance M. A Reliability and Validity Study of the Palliative Performance Scale. BMC Palliat Care [Internet]. 2008 [cited 2016 May 20];7(10). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18680590/>
 47. Oñate-Ocaña LF, Ochoa-Carrillo FJ. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer. Gac Mex Oncol [Internet]. 2013 [cited 2016 May 20];12(6):3. Available from: <http://www.elsevier.es/es-revista-gaceta-mexicana-oncologia-305-pdf-X166592011368643X>
 48. Arraras Urdaniz JI, Villafranca Iturre E, Arias de la Vega F, Domínguez Domínguez MA, Lainez Milagro N, Manterola Burgaleta AM, et al. The EORTC Quality of life questionnaire QLQ-C30 (version 3.0). Validation Study for spanish prostate cancer patients. Arch Esp Urol. 2008 [cited 2016May 27];861(8): p. 949–54. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19040169/>
 49. Reyes Chiquete D , González Ortiz J.C, Mohar Betancourt A MG a. Epidemiología del dolor por cáncer. Soc Española del Dolor. 2011 [cited 2016May 27];18: p. 118–34. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462011000200006
 50. Hanna M, Zylicz Z. Cancer Pain. Springer, editor. London: Springer London Heidelberg; 2013 [cited 2016May 28]. p. 286
 51. Vidal J, Goicoechea C, Pérez C, Gálvez R, Margarit C, Andrés J de, et al. Manual de Medicina del

- Dolor Fundamentos, evaluación y tratamiento. Panamericana, editor. Madrid; 2016 [cited 2016May 28]. p. 515
52. Mejías Estévez MJ. Guía práctica de manejo domiciliario del dolor y otros síntomas. Madrid; 2016 [cited 2016May 28]. p. 170. Available from: http://www.cuidarypaliar.es/wp-content/uploads/2017/11/Manejo-dolor-domiciliario-y-otros_2__ED_2017.pdf
53. Khosravi Shahi P, Del Castillo Rueda A, Pérez Manga G. Manejo del dolor oncológico. An Med Interna [Internet]. 2007 [cited 2015 Jan 13];24(11):p. 554–7. Available from: <http://scielo.isciii.es/pdf/ami/v24n11/revision1.pdf>
54. Porta Sales J, Gómez Batiste X, Tuca Rodríguez A. Control de síntomas en pacientes con cáncer avanzado y terminal. 3ra ed. Enfoque Editorial S.C., editor. Madrid: Instituto Catalán de Oncología; 2013 [cited 2016 May 28]. p. 390. Available from: <https://www.redpal.es/wp-content/uploads/2018/12/La-escala-de-Edmonton.pdf>
55. Sollami A, Leonardo M, Fontechiari S, Fornari M, Tirelli P, Zenunaj E. Strategies for pain management: A review. Acta Biomed [Internet]. 2015 [cited 2016 May 28];86:150–7. Available from: <http://www.mattioli1885.com/onlinejournals/index.php/actabiomedica/issue/archive>
56. López Sánchez JR, Rivera-Largacha S. Historia del concepto de dolor total y reflexiones sobre la humanización de la atención a pacientes terminales. Rev Cienc Salud [Internet]. 2018 [cited 2016 Aug 10];16(2):340–56. Available from: <http://dx.doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6773>
57. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Control of pain in adults with cancer. A national clinical guideline. Guidel 106 Control pain adults with cancer. 2008 [cited 2016 Aug 10]: p. 71. Available from: https://www.palliativedrugs.com/download/081114_SIGN106.pdf
58. Català E, Ferrándiz M, Genové M. Manual de Tratamiento del Dolor [Internet]. Vol. 2, Publicaciones Permanyer. 2015 [cited 2016 Aug 10]. 55–202 p. Available from: http://colegaslujan.files.wordpress.com/2012/06/manual_tx_dolor_rinconmedico-org.pdf
59. Prieto J, Bayona E, León-Sarmiento F. Neuroplasticidad, Neuromodulación y. ScieloOrgCo [Internet]. 2011 [cited 2016 Aug 25];27(1):95–107. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/sun/v27n1/v27n1a10.pdf>
60. Grünenthal. Dolor.com. La vía del dolor [Internet]. [cited 2017 Aug 25] Available from: <http://banco-imagenes.dolor.com/#>
61. Poulain P, Fanelli G, Caraceni A, Cortés-Funes H, Panchal SJ, Davies A. Guidelines for the Management of Breakthrough Pain in Patients With Cancer. J Natl Compr Cancer Netw [Internet]. 2017 [cited 2015 Jan 13];11:S-29-S-36. Available from: http://www.jnccn.org/content/11/suppl_1/S-29.short
62. Morillo EB. Protocolo diagnóstico del dolor en el paciente oncológico. Medicine (Baltimore) [Internet]. 2005 [cited 2016 Sep 9];9(26):1722–5. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0211-3449\(05\)73540-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0211-3449(05)73540-2)

7. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

63. Díaz-Rubio E. Dolor en el pacient con cáncer. González EE, editor. Madrid; 2008 [cited 2016 Sep 9]. p. 100
64. Villoria CM, Al. E. Dolor Oncológico Reunión de expertos. Vol. 53, Journal of Chemical Information and Modeling. 2013 [cited 2016 Sep 9]. p. 1689–1699. Available from: http://catedradeldolor.com/PDFs/Docencia_Expertos/2005%20Dolor%20oncologico.pdf
65. Asociación para la Difusión de la Información en Oncología. Revisiones sobre el dolor irruptivo oncológico. ODG, editor. 2014 [cited 2016 Sep 10];p. 1:40.
66. Ballester Alabau RM, Boleda Relats M, Dorca Ribugent J, Eraso Urien A, Falo Zamora C, García Arias A, et al. Icopraxi Per Al Tractament Mèdic I Amb Irradiació Del Dolor Oncològic. In: ICO Praxi [Internet]. 2 Ed. Barcelona; 2012 [cited 2016 Sep 20]. p. 1–62. Available from: http://ico.gencat.cat/web/.content/minisite/ico/professionals/documents/arxiu/icopraxi_mama_2013.pdf
67. González-Escalada JR, Camba A, Casas A, Gascón P, Herruzo I, Núñez-Olarte JM, et al. Código de buena práctica para el control del dolor oncológico. Med Paliativa [Internet]. 2011 [cited 2016 Nov 1];18(2):p. 63–79. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1134-248X\(11\)70011-8](http://dx.doi.org/10.1016/S1134-248X(11)70011-8)
68. Van den Beuken-van Everdingen MHJ, de Rijke JM, Kessels a. G, Schouten HC, van Kleef M, Patijn J. Prevalence of pain in patients with cancer: A systematic review of the past 40 years. Ann Oncol. 2007 [cited 2016 Nov 1];18(March):p. 1437–49.
69. Díaz-Rubio E. Dolor en el paciente con cáncer. González EE, editor. Madrid: Sociedade Española de Oncologia; 2008. 101 p.
70. Hagen N a, Stiles C, Nikolaichuk C, Biondo P, Carlson LE, Fisher K, et al. The Alberta Breakthrough Pain Assessment Tool for cancer patients: a validation study using a delphi process and patient think-aloud interviews. J Pain Symptom Manage [Internet]. 2008 Feb [cited 2015 Jan 9];35(2):136–52. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18178370>
71. Soden K, Ali S, Alloway L, Barclay D, Perkins P, Barker S. How do nurses assess and manage breakthrough pain in specialist palliative care inpatient units? A multicentre study. Palliat Med. 2010 [cited 2016 Sep 1];24(3): p.294–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24263896/>
72. Quinn B. The art of assessing pain [Internet]. Cancer Nurse. London; 2014 [cited 2016 Sep 1]. p. 12–4. Available from: www.cancernurse.eu/magazine
73. Davies A. Dolor Irruptivo Oncológico. Ediciones M, editor. Madrid; 2008 [cited 2016 Sep 1]. p. 115. Available from: http://www.grupodraft.com/pdf/trabajos_dolorbajocontrol_web.pdf
74. Russel K. Portenoy, Fine PG. The Diagnosis and Treatment of Breakthrough Pain. Library OAP, editor. Oxford; 2008 [cited 2016 Nov12]. p. 130
75. Taylor D. Managing Cancer Breakthrough Pain. Healthcare S, editor. United Kingdom; 2013 [cited 2016 Nov12]. p. 98
76. Fallon M, Giusti R, Aielli F, Hoskin P, Rolke R, Sharma M, et al. Management of cancer pain in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines†. Ann Oncol [Internet]. 2018 [cited 2016

- Nov12];29(July):iv166–91. Available from: <https://www.esmo.org/Guidelines/Supportive-and-Palliative-Care/Management-of-Cancer-Pain-in-Adult-Patients>
77. Grup Oncosur. Guia OncoSur de diagnòstico y tratamiento del Dolor. Madrid; 2016 [cited 2017 Nov13]. p. 147. Available from: <https://www.oncosur.org/guias-clinicas.php>
78. Porta-Sales J, Garzón Rodríguez C, Julià Torras J, Casals Merchán M. Dolor irruptivo en càncer. *Med Clin (Barc)*. 2010 [cited 2018 Jan 3];135(6):p. 280–5. Available from: <https://medes.com/publication/60173>
79. Muriel C, Sánchez I, Rodrigo MD, Porta J, López M, Casal JR, et al. Control y abordaje del paciente con dolor agudo. XII Reun Expert - Fund Grünenthal. 2012 [cited 2018 Jan 3]; p.148. Available from: http://www.fundaciongrunenthal.es/fundacion/pdfs/reunion_expertos_2012.pdf
80. Grup Oncosur. Revisiones sobre el Dolor Irruptivo Oncológico. 2016 [cited 2018 Jan 3]. p. 1–40. Available from: http://www.grupodraft.com/pdf/Dolor_bajo_control_II.pdf
81. Garzón-Rodríguez C, Porta-Sales J, Villavicencio Chávez C, Mañas-Izquierdo V, Naharro-Roque ML, Llorens-Torromé S. Utilidad y satisfacción de los pacientes de un instrumento educacional en dolor irruptivo oncológico: resultados preliminares. *Med Paliativa [Internet]*. 2013 [cited 2018 Jan 4];21(3). Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1134248X12001188>
82. Davies A, Geerling J, Pappa T, Quinn B, Rundstrom C, Rustoen T, et al. Breakthrough cancer pain guidelines 2013 [cited 2018 Jan 4]. EONS, editor. Takeda Pharmaceuticals International GmbH; 2013 [cited 2018 Jan 4]. p. 33
83. Garzón C, Farriols C, Rovira G, Rodríguez M, Porta J. Guía práctica para el manejo del dolor irruptivo oncológico [Internet]. Societat Catalanobalear de Cures Pal·liatives, editor. Barcelona; 2013 [cited 2018 Jan 4]. p. 1-27. Available from: <https://www.academia.cat/files/204-5902-FITXER/GUIACastellanov1.pdf>
84. Haugen DF, Hjermland MJ, Hagen N, Caraceni A, Kaasa S. Assessment and classification of cancer breakthrough pain: A systematic literature review. *Pain [Internet]*. 2010 [cited 2018 Jan 5];149(3):476–82. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2010.02.035>
85. Zucco F, Bonezzi C, Fornasari D. Breakthrough cancer pain (BTcP): A synthesis of taxonomy, pathogenesis, therapy, and good clinical practice in adult patients in Italy. *Adv Ther*. 2014 [cited 2018 Jan 15];31:657–82. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25005168/>
86. Gómes-Batiste X, Madrid F, Moreno F, Gracia A, Trelis J, Nadal M, et al. Breakthrough cancer pain: Prevalence and Characteristics in Patients in Catalonia, Spain. *J Pain Symptom Manage*. 2002 [cited 2018 Jan 15];24(1):p. 45–52. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12183094/>
87. Esparza-Miñana JM. Diagnosis and medical treatment of breakthrough pain. *Med Clin (Barc)*. 2018 [cited 2018 Jan 16];150(3): p.114–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29157656/>
88. Escobar Álvarez Y, Rodríguez Mesa D, Moya Riera J, Murillo Gonzalez M. El dolor Irruptivo oncológico o la Cenicienta revelada. *Psicooncología*. 2013 [cited 2018 Jan 16];10(1):169–76. Available from: http://www.infocop.es/view_article.asp?id=4738&cat=47

7. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

89. Álvarez YE, Biete i Solà A, Rodríguez MC, Mateos RG, Rueda AM, Sánchez C a R, et al. Diagnóstico y tratamiento del dolor irruptivo oncológico: Recomendaciones de consenso. *Med Paliativa* [Internet]. 2013 [cited 2018 Jan 25];20(4):150–7. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462013000200005
90. García Adrián S, Marrupe González D, Jesús Barrio Alonso M, Vargas Torres R, García Rodrigo R, Quibén Pereira R. Diagnóstico: pautas diagnósticas y la adecuada gestión del dolor basal y del dolor irruptivo. *Med Paliativa* [Internet]. 2015 [cited 2018 Jan 25];22:10–4. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134248X15300033>
91. Canal-Sotelo J, Trujillano-Cabello J, Larkin P, Arraràs-Torrelles N, González-Rubió R, Rocaspana-Garcia M, et al. Prevalence and characteristics of breakthrough cancer pain in an outpatient clinic in a Catalan teaching hospital: Incorporation of the Edmonton Classification System for Cancer pain into the diagnostic algorithm. *BMC Palliat Care* [Internet]. 2018 [cited 2018 Jan 27];17(1):1–8. Available from: <https://bmcpalliatcare.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12904-018-0336-y>
92. Daeninck P, Gagnon B, Gallagher R, Henderson JD, Shir Y. Canadian recommendations for the management of breakthrough cancer pain. *Curr Oncol*. 2016 [cited 2018 Jan 27];23(2): p. 96–108. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4835001/>
93. Hjermstad MJ, Kaasa S, Caraceni A, Loge JH, Pedersen T, Haugen DF, et al. Characteristics of breakthrough cancer pain and its influence on quality of life in an international cohort of patients with cancer. *BMJ Support Palliat Care* [Internet]. 2016 [cited 2018 Jan 27];6:344–52. Available from: <http://spcare.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjspcare-2015-000887>
94. Bedard G, Davies A, McDonald R, Hawley P, Buchanan A, Popovic M, et al. Breakthrough cancer pain: a comparison of surveys with European and Canadian patients. *Support Care Cancer* [Internet]. 2014 Sep 6 [cited 2015 Jan 9]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25193599>
95. Rosario-Cruz M, Medina-Villaseñor A, Artiachi G, Quezada-Adame I, Neyra-Ortiz E. Evidence report on the treatment of pain in cancer patients. *J Natl Cancer Inst*. 2010 [cited 2018 Jan 27];9(3):23–31. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15263038/>
96. Torres LM, Calderón E, Pernia a., Martínez-Vázquez J, Micó J a. De la escalera al ascensor. *Rev la Soc Esp del Dolor*. 2002 [cited 2018 Jan 30];9:289–90. Available from: http://revista.sedolor.es/pdf/2002_05_04.pdf
97. Centro colaborador de la OMS. Evaluación de la escalera analgésica de la OMS en su 20º aniversario. Vol. 19, *Cancer Pain Release*. Madison, Wisconsin, EE.UU; 2006 [cited 2018 Feb 10]. p. 1–8. Available from: <http://148.202.167.116:8080/xmlui/handle/123456789/962>
98. Sanz Fernández E, Molinero Blanco E. Manejo general y extrahospitalario paliativo del paciente oncológico. Capítulo 2. Actitud terapéutica frente a los síntomas más frecuentes de desestabilización. *Med - Programa Form Médica Contin Acreditado* [Internet]. 2009 [cited 2018 Feb 10];10(26):1830–8. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0304541209705906>
99. Ministerio de Salud. Guía Clínica Alivio del Dolor por Cáncer Avanzado y Cuidados Paliativos. [Internet]. Chile; 2011 [cited 2019 Feb 10]. 1–72 p. Available from:

<http://www.minsal.cl/portal/url/item/72213ed52c2723d1e04001011f011398.pdf>

100. Regueira Betancourt SM. Escalera analgésica en el tratamiento del dolor oncológico. Rev electrónica Dr Zoilo E Mar Vidaurreta. 2015 [cited 2019 Feb 11];40(12):1–16. Available from: <http://revzoilomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/364>
101. Plancarte Sánchez R, Guajardo Rosas J, Guillén Nuñez R. Manejo integral del dolor [Internet]. Vol. 1, Cancerología. 2006 [cited 2015 Jan 20]. p. 273–81. Available from: <http://www.incan.org.mx/revistaincan/elementos/documentosPortada/1172291012.pdf>
102. Escobar Álvarez Y. Dolor Oncológico. Fundación SEOM. In 2012 [cited 2015 Jan 20]. p. 114. Available from: https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/ponencias/2012/madrid/jueves/Yolanda_Escobar.pdf
103. Riera JM, González MM, Mesa DR, Escobar Y. Fentanilo en el dolor irruptivo oncológico. 2013 [cited 2015 Jan 20];20(3):137–41. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462013000300006
104. Mercadante S, Caraceni A, Masedu F, Scipioni T, Aielli F. Breakthrough Cancer Pain in Patients Receiving Low Doses of Opioids for Background Pain. Oncologist. 2019 [cited 2016 Jan 3];24(1):1–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31862860/>
105. Benítez MÁ, Herrador I, Morilla I. Manejo del dolor irruptivo [Internet]. 2015 [cited 2019 Jan 4]. Available from: <https://dolorirruptivo.com/area-profesionales/>
106. Zeppetella G. Impact and management of breakthrough pain in cancer. Curr Opin Support Palliat Care [Internet]. 2009 Mar [cited 2014 Dec 17];3(1):1–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19365156>
107. Mahfudh SS. Nurse's Role in Controlling Cancer Pain. J Pediatr Hematol Oncol. 2011 [cited 2014 Dec 17] ;33(October): p.146–8. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21952573/>
108. Consejo Internacional de Enfermería. Definición de enfermería [Internet]. 2017 [cited 2014 Dec 17]. Available from: <https://www.icn.ch/es/politica-de-enfermeria/definiciones>
109. Col·legi Oficial Infermeres i Infermers Barcelona. Marc Conceptual Infermeria [Internet]. 2014 [cited 2014 Dec 17]. Available from: <https://www.coib.cat/ca-es/actualitat-professional/competencies-de-la-professio/marc-conceptual.html>
110. Montealegre D. Retos para enfermería en el cuidado de personas con dolor: una forma de humanización. Rev Cuid - Programa Enfermería UDES [Internet]. 2014 [cited 2015 Jan 13];5(1):679–88. Available from: <https://revistacuidarte.udes.edu.co/index.php/cuidarte/article/view/106>
111. Wengström Y, Rundström C, Geerling J, Pappa T, Weisse I, Williams SC, et al. The management of breakthrough cancer pain - educational needs a European nursing survey. Eur J Cancer Care (Engl). 2014 [cited 2015 Jan 23];23(1):121–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24079835/>
112. Snowden A, Young J, White C, Murray E, Richard C, Lussier MT, et al. Evaluating holistic needs assessment in outpatient cancer care - A randomised controlled trial: The study protocol. BMJ Open.

7. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

- 2015 [cited 2015 Feb 2] ;5(5):1–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25967990/>
113. Fitch MI, McAndrew A, Burlein-Hall S. A Canadian online survey of oncology nurses' perspectives on the defining characteristics and assessment of breakthrough pain in cancer. *Can Oncol Nurs J* [Internet]. 2013 [cited 2015 Feb 2];23:85-91 7p. Available from: <http://libproxy.nau.edu/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=ccm&AN=107924527&site=ehost-live&scope=site%5Cnhttp://content.ebscohost.com/ContentServer.asp?T=P&P=AN&K=107924527&S=R&D=ccm&EbscoContent=dGJyMMTo50Seprc4zdneyOLCmr02ep7Z>
114. Haavardsholm I, Naden D. The concept of confidence - The nurse's perception: Original article. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2009 [cited 2015 Feb 3];18(5):483–91. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2354.2008.00993.x>
115. Buchanan A, Davies A, Geerling J. Breakthrough cancer pain: the role of the nurse. *Int J Palliat Nurs* [Internet]. 2014 [cited 2015 Feb 3];20:126–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24675538>
116. Santos YM. Ética y sociedad. Reconocer e interpretar los mensajes de los pacientes como instrumentos de curación o alivio del dolor y el sufrimiento. Vol. 16. 2013 [cited 2015 Feb 5]. p. 68–71. Available from: <https://medes.com/publication/79565>
117. Wengström Y, Rundström C, Geerling J, Pappa T, Weisse I, Williams SC, et al. The management of breakthrough cancer pain - educational needs a European nursing survey. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2014 [cited 2016 Feb 15];23(October):p. 121–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24079835/>
118. Rodríguez Calero MÁ, Villafila Gomila CJ, Sastre Fullana P. Advanced practice nurses and evidence-based practice. An opportunity for change. *Enferm Clin* [Internet]. 2019 [cited 2016 Feb 15];29(2):119–24. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2018.12.007>
119. Fundación Madrileña de Ayuda a la Enfermería. Modelos conceptuales del cuidado. Proyecto Cenes. 2017 [cited 2018 Sep 25]. p. 334. Available from: <https://www.worldcat.org/title/modelos-conceptuales-del-cuidado-proyecto-de-investigacion-cenes-linea-de-investigacion-fundamentos-del-cuidado/oclc/994721983>
120. Hagerty TA, Samuels W, Norcini A, Gigliotti E. Peplau's Theory of Interpersonal Relations: An Alternate Factor Structure for Patient Experience Data?. *Nurs Sci Q*. 2017 [cited 2019 Jan 2];30(2):160-167. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5831243/>
121. Tomey AM, Alligood MR. Modelos y teorías en enfermería. Elsevier. 2007 [cited 2019 Jan 2]. 827 p.
122. Intituto Catalan de Oecologia. Oncologia Mèdica [Internet]. 2011 [cited 2019 Jan 2]. p. 1. Available from: http://ico.gencat.cat/ca/professionals/serveis_i_programes/serveis_assistencials/ico_girona/oncologia_medica/
123. Alonso Barbarro A, González Barón M. Medidas de capacidad funcional. Valoración clínica en el

- paciente con cáncer [Internet]. 2006 [cited 2019 Jan 2];1–16. Available from: <http://media.axon.es/pdf/61341.pdf>
124. Davies A, Buchanan A, Zeppetella G, Porta-Sales J, Likar R, Weismayr W, et al. Breakthrough cancer pain: An observational study of 1000 european oncology patients. *J Pain Symptom Manage* [Internet]. 2013 [cited 2019 Jan 22];46(5):619–28. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2012.12.009>
 125. Nogués Solán X, Sorli Redó ML, Villar García J. Instrumentos de medida de adherencia al tratamiento. *An Med Interna*. 2007 [cited 2019 Jan 22];24:138–41. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007000300009
 126. Vellucci R, Fanelli G, Pannuti R, Peruselli C, Adamo S, Alongi G, et al. What to Do, and What Not to Do, When Diagnosing and Treating Breakthrough Cancer Pain (BTcP): Expert Opinion. *Drugs*. 2016 [cited 2019 Jan 22];76(3):315–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26755179/>
 127. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, José Faus M. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Atención Primaria*. 2008 [cited 2019 Jan 22];40:413–7. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656708720766>
 128. Jiménez AV, Ballesteros GA, Visa PM, Ferré MLF, Sanroma y ML. Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test de Morisky y Green. *Aten Primaria* 1992 [cited 2019 Jan 24];10(5):767-70. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1472599/>
 129. Martín-Ortiz JD, Sánchez Pérez MJ, Sierra JC. Evaluación de calidad de vida en pacientes con cáncer: una revisión. *Rev Colomb Psicol*. 2005[cited 2019 Jan 25];(14):34–45. Available from: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/psicologia/article/view/1217>
 130. Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, GroenvoldM, Curran D BA. The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual. 3rd ed. European Organisation for Research and Treatment of Cancer. Brussels; 2001 [cited 2019 Feb 25]. p. 78. Available from: <https://abdn.pure.elsevier.com/en/publications/eortc-qlq-c30-scoring-manual-3rd-edition>
 131. Mor V, Laliberte L, Morris JN, Wiemann M. The Karnofsky Performance Status Scale. An Examination of Its Reliability and Validity in a Research Setting. *Cancer* [Internet]. 1984 [cited 2019 Feb 15];53(9):p. 2002–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6704925/>
 132. World Health Organization. Official WHO process of translation and adaptation of research instruments [Internet]. 2019 [cited 2019 Nov 3]. Available from: https://www.who.int/substance_abuse/research_tools/translation/en/
 133. Boletín Oficial del Estado. Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. *Boletín Of del Estado* [Internet]. 2018 [cited 2019 Nov 3].;294:5–68. Available from: <http://www.boe.es>
 134. López-Botet M, Giráldez F, Beato M, Izpisúa J, Fernández F, Antó J, et al. Codi de bones pràctiques

7. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

- científiques. 2007 [cited 2019 Nov 3]. p. 51. Available from: https://intranet.imim.es/fitxers/cbpc_cat.pdf
135. Hernández-Anguera JM, Basora J, Ansa X, Piúol JL, Martín F, Figuerola D. La importancia de la adaptación transcultural y la validación de la DAS-3 (Diabetes Attitude Scale) a la lengua vernácula (DAS-3cat): la versión catalana de un instrumento de medición de actitudes y motivaciones en la diabetes mellitus. *Endocrinol y Nutr* [Internet]. 2004 [cited 2019 Nov 3];51(10):542–8. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S157509220474663X>
136. Reis-Pina P, Sabri E, Birkett NJ, Barbosa A, Lawlor PG. Cancer-Related Pain: A Longitudinal Study of Time to Stable Pain Control and Its Clinicodemographic Predictors. *J Pain Symptom Manage* [Internet]. 2019 [cited 2019 Dez 12];58(5):812-823.e2. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2019.06.017>
137. Estévez F V., Alarcón MDL, Mayoral V, de Madariaga M, Margarit C, Duran JA, et al. Current management of breakthrough cancer pain according to physicians from pain units in Spain. *Clin Transl Oncol* [Internet]. 2019 [cited 2019 Dez 12];21(9):1168–76. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12094-019-02044-8>
138. Davies A, Elsner F, Filbet M, Porta-Sales J, Ripamonti C, Santini D, et al. Breakthrough cancer pain (BTcP) management: a review of international and national guidelines. *Support Palliat Care*. 2018 [cited 2019 Dez 12];8:241–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29875184/>
139. Gonella S, Sperlinga R, Sciannameo V, Dimonte V, Campagna S. Characteristics of Breakthrough Pain and Its Impact on Quality of Life in Terminally Ill Cancer Patients. *Integr Cancer Ther*. 2019 [cited 2020 Dez 12];18:1–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31220961/>
140. Magnani C, Giannarelli D, Calvieri A, Dardeli A, Eusepi G, Restuccia MR, et al. Breakthrough cancer pain tailored treatment: Which factors influence the medication choice? An observational, prospective and cross-sectional study in patients with terminal cancer. *Postgrad Med J*. 2018 [cited 2020 Feb 1];p. 1–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30317182/>
141. Katz NP, Gajria KL, Shillington AC, Stephenson JJ, Harshaw Q. Impact of breakthrough pain on community-dwelling cancer patients: results from the National Breakthrough Pain Study. *Postgrad Med* [Internet]. 2017 [cited 2020 Feb 1];129(0):32–9. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00325481.2017.1261606>
142. Pérez-Hernández C, Blasco A, Gándara Á, Mañas A, Rodríguez-López MJ, Martínez V, et al. Prevalence and characterization of breakthrough pain in patients with cancer in Spain: the CARPE-DIO study. *Sci Rep*. 2019 [cited 2020 Feb 1];9(1):p. 1–10. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31776408/>
143. Pérez-Hernández C, Jiménez-López AJ, Sanz-Yagüe A, Mar-Medina J, Larrañaga I, Soler-López B. Observational Study Evaluating the Economic Impact of Breakthrough Pain in Cancer Patients in Clinical Practice in Spain: The IMDI Study. *Pain Ther*. 2018 [cited 2020 Feb 5];7(2):p. 227–40. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29974351/>
144. Husic S, Imamovic S, Matic S, Sukalo A. Characteristics and Treatment of Breakthrough Pain (BTcP)

- in Palliative Care. *Med Arch (Sarajevo, Bosnia Herzegovina)*. 2017 [cited 2020 Feb 5];71(4):p. 246–50. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5585809/>
145. Boceta Osuna J, Contreras Martínez J, Guitart Vela J, Virizuela Echaburu JA. Dolor irruptivo y calidad de vida: estudio comparativo de la percepción por parte de los médicos y los pacientes oncológicos. *Med Paliativa [Internet]*. 2017 [cited 2020 Feb 6];24(2):89–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medipa.2015.07.003>
 146. Vellucci R, Mediati RD, Gasperoni S, Mammucari M, Marinangeli F, Romualdi P. Assessment and treatment of breakthrough cancer pain: From theory to clinical practice. *J Pain Res*. 2017 [cited 2020 Feb 8];10:2147–55. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5604430/>
 147. Pérez C, Alonso A, Ramos A, Villegas F, Virizuela JA. Guía para el abordaje interdisciplinar de dolor oncológico (GADO) [Internet]. 2016 [cited 2020 Feb 11]. p. 355. Available from: <http://www.aesarcomas.org/media/files/Documentos/pdf/Guia-GADO-Interactiva.pdf>
 148. Shin J, Cho SJ, Lee J, Choi YS. Validation of the Korean Version of the Breakthrough Pain Assessment Tool in Cancer Patients. *J Pain Symptom Manage [Internet]*. 2017 [cited 2020 Feb 11];54(3):361–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2017.07.011>
 149. Oldenmenger WH, Lucas A, van der Werff GFH, Webber K, Visser D, van der Velden AWG, et al. Validation of the Dutch Version of the Breakthrough Pain Assessment Tool in Patients With Cancer. *J Pain Symptom Manage [Internet]*. 2020 [cited 2020 Mar 21];59(3):709–16. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2019.12.009>
 150. Wengström Y, Geerling J, Rustøen T. European Oncology Nursing Society breakthrough cancer pain guidelines. *Eur J Oncol Nurs [Internet]*. 2014 Apr [cited 2015 Jan 9];18(2):127–31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24369817>
 151. Álamo C, Cabezón-Gutiérrez L, Domenech GC, Estébanez MM, Paul AM, Valtierra PG, et al. Proyecto ADAPTA: Adecuación del tratamiento en dolor irruptivo oncológico. *Rev la Soc Esp del Dolor*. 2019 [cited 2020 Mar 1];26(1):31–43. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462019000100031
 152. Campagna S, Sperlinga R, Milo A, Sannuto S, Acquafredda F, Saini A, et al. The circadian rhythm of breakthrough pain episodes in terminally-ill cancer patients. *Cancers (Basel)*. 2019 [cited 2020 Feb 1];11(1):1–11. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30586878/>
 153. Del Pozo Alonso N. Manejo de opioides para el dolor basal e irruptivo oncológico. *Med Paliativa [Internet]*. 2015 [cited 2020 Feb 15];22(1):46–52. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1134-248X\(15\)30008-2](http://dx.doi.org/10.1016/S1134-248X(15)30008-2)
 154. Velázquez I, Muñoz JC, García P, España X, Velázquez L. Efficacy of Sublingual Fentanyl vs . Oral Morphine for Cancer-Related Breakthrough Pain. *Adv Ther*. 2014 [cited 2020 May 11];1–11. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24385406/>
 155. Alcántara Montero A, González Curado A. Consenso y controversias sobre la definición, evaluación y seguimiento del dolor irruptivo oncológico (DIO): resultados de un estudio Delphi. *Rev la Soc Esp del*

7. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

- Dolor. 2018 [cited 2020 May 12];25(2):129–31. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462018000200129
156. Boceta J, de la Torre A, Samper D, Farto M, Sánchez-de la Rosa R. Consensus and controversies in the definition, assessment, treatment and monitoring of BTcP: results of a Delphi study. *Clin Transl Oncol* [Internet]. 2016[cited 2020 Feb 5];1–10. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L608230132>
157. Pergolizzi J V., Gharibo C, Ho KY. Treatment Considerations for Cancer Pain: A Global Perspective. *Pain Pract.* 2015 [cited 2020 Feb 1];15(8):778–92. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25469726/>
158. British Columbia Health. Palliative Care for the Patient with Incurable Cancer or Advanced Disease, pain and symptom Management [Internet]. Guidelines & Protocols. 2017 [cited 2020 May 15]. 44 p. Available from: <http://www.bcguidelines.ca/pdf/palliative2.pdf>
159. Jara C, del Barco S, Grávalos C, Hoyos S, Hernández B, Muñoz M, et al. SEOM clinical guideline for treatment of cancer pain (2017). *Clin Transl Oncol.* 2018 [cited 2020 May 15];20(1):97–107. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29127593/>
160. Zheng S, He L, Yang X, Li X, Yang Z. Evaluation of intrathecal drug delivery system for intractable pain in advanced malignancies. *Med (United States).* 2017 [cited 2020 May 15];96(11):1–5. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5369925/>
161. Chou WC, Chen JS, Hung CY, Lu CH, Shao YY, Chiou TJ, et al. A nationwide survey of adherence to analgesic drugs among cancer patients in Taiwan: prevalence, determinants, and impact on quality of life. *Support Care Cancer* [Internet]. 2019 Aug 14 [cited 2020 Jan 24];27(8):2857–67. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30552596>
162. López R, Borrega P, Aranda E, Carrato A, Fejóo M, Guillem V. Estudio ONCO-ADHIÉRETE: Percepción de los médicos acerca de la adherencia al tratamiento opioide en pacientes con dolor irruptivo oncológico. In: Congreso de la Sociedad Española de Oncología Médica. Madrid: Fundación ECO (Excelencia y Calidad de la Oncología); 2018 [cited 2020 May 15]. p. 1. Available from: <https://drive.google.com/file/d/1wPd-CNNq-LtecHJ6PIyuzNqy6HVSawG0/view>
163. Torresan MM, Garrino L, Borraccino A, Macchi G, De Luca A, Dimonte V. Adherence to treatment in patient with severe cancer pain: A qualitative enquiry through illness narratives. *Eur J Oncol Nurs* [Internet]. 2015 [cited 2020 May 15];19(4):397–404. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejon.2015.01.001>
164. Yang J, Weng L, Chen Z, Cai H, Lin X, Hu Z, et al. Development and testing of a mobile app for pain management among cancer patients discharged from hospital treatment: Randomized controlled trial. *JMIR mHealth uHealth* [Internet]. 2019 [cited 2020 Jan 24];7(5):e12542. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31144672>
165. Thurnheer SE, Gravestock I, Pichierri G, Steurer J, Burgstaller JM. Benefits of mobile apps in pain management: Systematic review. *JMIR mHealth uHealth* [Internet]. 2018 Oct 22 [cited 2020 Jan 24];6(10):e11231. Available from: <http://mhealth.jmir.org/2018/10/e11231/>

166. Katz NP, Gajria KL, Shillington AC, Stephenson JJ, Harshaw Q. Impact of breakthrough pain on community-dwelling cancer patients: results from the National Breakthrough Pain Study. *Postgrad Med* [Internet]. 2017 [cited 2020 May 15];129(1):32–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/00325481.2017.1261606>
167. Herrero CC, Torres AA, Cruz-Hernández JJ, Carrato A, Constenla M, Díaz-Rubio E, et al. Working towards a consensus on the oncological approach of breakthrough pain: A Delphi survey of Spanish experts. *J Pain Res*. 2019 [cited 2020 May 15];12:2349–58. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31534359/>
168. Maganto R P, Alcolea PG, Toscano MM, García NG. Protocolo terapéutico del dolor oncológico. *Med* [Internet]. 2017 [cited 2020 May 20];12(31):1862–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.med.2017.04.005>
169. Lloret-Segura S, Ferreres-Traver A, Hernández-Baeza A, Tomás-Marco I. El análisis factorial exploratorio de los ítems: Una guía práctica, revisada y actualizada. *An Psicol* [Internet]. 2014 [cited 2020 May 20];30(3):1151–69. Available from: <http://dx.doi.org/10.6018/analesps.30.3.199361>
170. Hair JF, Anderson RE, Tatham RL, Black WC. *Multivariate data analysis*. New York: Prentice All International; 2005. p. 768
171. Pérez J, Cánovas L, Santos J, Ortega E, Cuello JJ, Alborés R, et al. Inter- and intra-patient variability in breakthrough pain episodes of opioid-treated patients with underlying chronic pain. An observational, prospective and multicenter study. *Rev Soc Esp Dolor*. 2016 [cited 2020 May 15];23(1):6–15. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1134-80462016000100003
172. Vallejo PM. *El Análisis Factorial en la construcción e interpretación de tests , escalas y cuestionarios* [Internet]. Universidad Pontificia Comillas; 2011 [cited 2020 May 25]. Available from: <https://web.upcomillas.es/personal/peter/investigacion/AnalisisFactorial.pdf>
173. Li X, Jiang S, Yang H, Liao Q, Cao S, Yan X, et al. Breakthrough cancer pain is associated with spinal gap junction activation via regulation of connexin 43 in a mouse model. *Front Cell Neurosci*. 2017 [cited 2020 May 25];11(July):1–11. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28769766/>
174. Yan X Bin, Peng TC, Huang D. Correlations between plasma endothelin-1 levels and breakthrough pain in patients with cancer. *Onco Targets Ther*. 2015 [cited 2020 May 25];8:3703–6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4677760/>
175. Liu Q, Wang Y, Luo X-J, Wang N-J, Chen P, Jin X, et al. A fixed inhaled nitrous oxide/oxygen mixture as an analgesic for adult cancer patients with breakthrough pain: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* [Internet]. 2017[cited 2020 May 25];18:13. Available from: <http://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-016-1739-9>
176. Eaton LH, Brant JM, McLeod K YCN. Nonpharmacologic pain interventions: a review of evidence-based practices for reducing chronic cancer pain. *Clin J Oncol Nurs*. 2018 [cited 2020 May 25];21(3):54–70. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28524909/>

7. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

177. Glare PA, Davies PS, Finlay E, Gulati A, Lemanne D, Moryl N, et al. Pain in cancer survivors. *J Clin Oncol* [Internet]. 2014 Jun 1 [cited 2020 Feb 24];32(16):1739–47. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24799477>
178. Kessel KA, Vogel MM, Alles A, Dobiasch S, Fischer H, Combs SE. Mobile App Delivery of the EORTC QLQ-C30 Questionnaire to Assess Health-Related Quality of Life in Oncological Patients: Usability Study. *JMIR mHealth uHealth* [Internet]. 2018 Feb 20 [cited 2020 Jan 24];6(2):e45. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29463489>
179. European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life. Questionnaires [Internet]. 1995 [cited 2015 Jan 24] . p. 2. Available from: <https://qol.eortc.org/questionnaires/>

Annexos

Annex I – Escala Funcional de *Karnofsky*⁽¹²³⁾

Escala Funcional de *Karnofsky* – Índex de *Karnofsky* (*Karnofsky* i *Burchenal*, 1949)

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Asintomático. Sin evidencia de enfermedad | 100 |
| Capaz de realizar actividad normal. Signos o síntomas menores de enfermedad | 90 |
| Actividad normal con esfuerzo. Algunos síntomas o signos de enfermedad | 80 |
| Incapaz de realizar actividad normal o trabajar. Se vale por sí mismo | 70 |
| Asistencia ocasional. Se hace cargo de la mayoría de sus necesidades | 60 |
| Considerable asistencia. Frecuentes cuidados médicos | 50 |
| Imposibilitado. Requiere cuidados especiales y asistencia | 40 |
| Gravemente imposibilitado. La hospitalización está indicada aunque la muerte no es inminente | 30 |
| Muy enfermo. Necesita hospitalización. Requiere tratamiento de soporte activo | 20 |
| Moribundo | 10 |
| <i>Exitus</i> | 0 |

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Capaz de iniciar actividad normal y ahora. No hay ninguna atención especial. |
| Incapaz de trabajar, capaz de vivir en casa y atenderse por sí mismo sus necesidades personales. Necesita asistencia variable. |
| Incapaz de cuidarse por sí mismo. Necesita los cuidados de instituciones o hospitales. La enfermedad puede estar progresando rápidamente. |

Font: Adaptació d' Alonso Barbarro, et al. (123)

Annex II – Escala EORTC QLQ-C30 (versió 3.0) traduïda al català ⁽¹⁷⁹⁾

CATALAN



EORTC QLQ-C30 (version 3)

Ens agradaria conèixer algunes dades sobre vostè i sobre la seva salut. Respongui les preguntes tot encerclant el número que s'adigui millor a la seva situació. No hi ha respostes “correctes” o “incorrectes”. La informació que ens doni la mantindrem en la més estricta confidencialitat.

Escrigui les seves inicials:

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

Data de naixement (Dia,Mes,Any):

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Data d'avui (Dia,Mes,Any):

31

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| | Gens | Una mica | Bastant | Molt |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------|---------|------|
| 1. Li costa fer activitats físiques cansades, com ara portar una bossa de la compra pesada o una maleta? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. Li costa fer un passeig <u>llarg</u> ? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. Li costa fer un passeig <u>curt</u> per fora de casa seva? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. S'ha d'estar al llit o assegut en una cadira de dia? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. L'han d'ajudar a menjar, vestir-se, rentar-se o anar al lavabo? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Durant la setmana passada:

| | Gens | Una mica | Bastant | Molt |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------|---------|------|
| 6. Se sentia limitat per treballar o fer altres activitats quotidianes? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. Se sentia limitat a l'hora de practicar les seves aficions o altres activitats de lleure? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. Li costava respirar? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. Sentia dolor? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. Havia de descansar? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11. Li costava dormir? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12. Es va sentir dèbil? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13. Va perdre la gana? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 14. Va tenir ganes de vomitar? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 15. Va vomitar? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 16. Va patir restrenyiment? | 1 | 2 | 3 | 4 |

[Passi a la pàgina següent](#)

| Durant la setmana passada: | Gens | Una mica | Bastant | Molt |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------|-------------|
| 17. Va tenir diarrea? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18. Se sentia cansat? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19. El dolor li molestava per fer les activitats quotidianes? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20. Tenia dificultats per concentrar-se a dur a terme tasques com ara llegir un diari o veure la televisió? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 21. Estava tens? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 22. Estava preocupat? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 23. Estava de mal humor? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 24. Se sentia deprimat? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 25. Tenia problemes per recordar les coses? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 26. El seu estat físic o el tractament mèdic, li han afectat la vida <u>familiar</u> ? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 27. El seu estat físic o el tractament mèdic, li han afectat les seves activitats <u>socials</u> ? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 28. El seu estat físic o el tractament mèdic, li han provocat dificultats econòmiques? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Per a les preguntes següents, encercli el número entre 1 i 7 que s'adigui millor a la seva situació

29. Com valoraria el seu estat general de salut durant la setmana passada?

1 2 3 4 5 6 7

Molt malament

Excellent

30. Com valoraria la seva qualitat de vida general durant la setmana passada?

1 2 3 4 5 6 7

Molt malament

Excellent

SPANISH (SPAIN)

| Durante la semana pasada: | En absoluto | Un poco | Bastante | Mucho |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|-----------------|--------------|
| 17. ¿Ha tenido diarrea? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18. ¿Estuvo cansado/a? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19. ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20. ¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 21. ¿Se sintió nervioso/a? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 22. ¿Se sintió preocupado/a? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 23. ¿Se sintió irritable? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 24. ¿Se sintió deprimido/a? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 25. ¿Ha tenido dificultades para recordar cosas? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 26. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida <u>familiar</u> ? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 27. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en sus actividades <u>sociales</u> ? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 28. ¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Por favor en las siguientes preguntas, ponga un círculo en el número del 1 al 7 que mejor se aplique a usted

29. ¿Cómo valoraría su salud general durante la semana pasada?

1 2 3 4 5 6 7

Pésima

Excelente

30. ¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?

1 2 3 4 5 6 7

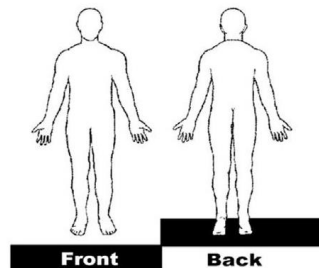
Pésima

Excelente

Annex IV – Escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* - BAT⁽⁶⁾

The following questions relate to your breakthrough pain over the last week. Breakthrough pain refers to the short-lived increases in your cancer pain.

Where is your breakthrough pain?
Please indicate on picture with a cross (X)



How often do you get breakthrough pain?
Please circle one answer

Less than
once a day

1-2 times
a day

3-4 times
a day

More than 4
times a day

Does anything bring on your breakthrough pain?
If yes, please write down

Does anything relieve your breakthrough pain? (painkillers or other)
If yes, please write down

How long does a typical episode of breakthrough pain last?
Please circle one answer

< 5 min

5-15 min

15-30 min

30-60 min

> 60 min

How severe is your *worst* episode of breakthrough pain?
Please circle one number

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No pain

Pain as bad as
you can imagine

How severe is a *typical* episode of breakthrough pain?
Please circle one number

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No pain

Pain as bad as
you can imagine

***The following questions relate to your breakthrough pain over the last week
Breakthrough pain refers to the short lived increases in your cancer pain***

How much does the breakthrough pain distress you?

Please circle one number

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Not at all Very much

How much does the breakthrough pain stop you from living a normal life?

Please circle one number

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Not at all Very much

What painkillers do you take for your breakthrough pain (if any)?

Please write down type and dose of painkillers

How effective is the painkiller that you usually take for your breakthrough pain?

Please circle one number

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Not at all Completely effective
effective effective

How long does the painkiller for your breakthrough pain take to have a meaningful effect?

Please circle one answer

No effect 0-10 min 10-20 min 20-30 min >30 min

Do you get any side-effects from the painkiller for your breakthrough pain?

If yes, please write down type of side effect

How much do side-effects from the painkillers for your breakthrough pain bother you?

Please circle one number

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Not at all Very much

Annex V – Autorització oficial de Dra. *Katherine Webber* per la utilització de BAT



Oncology Division
Egerton Road, Guildford, Surrey, GU2 7XX
Tel: 01483 571122
Website: www.royalsurrey.nhs.uk

June 25, 2020

Dear Maria,

Dr Katherine Webber has granted permission for you to use the breakthrough pain assessment tool for cancer patients as requested by you for validation of the Scale into Spanish and Catalan.

This permission is subject to the following condition:

- Original author and paper must be cited when the instrument is referred

If you have any further questions or concerns, please do not hesitate to contact me.

Yours sincerely

Dictated but not signed to expedite

Dr Katherine Webber
Consultant in Palliative Medicine



Annex VI – Quadern de Recollida de Dades (català i castellà)

QRD – versió en català:

Quadern de Recollida de Dades (QRD)

Estudi: “Adaptació transcultural i validació de la versió catalana i castellana de l’escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* en persones amb càncer”

Dades demogràfiques

Data d’obtenció de les dades:
d d m m a a a a

Codi Nº

Consentiment informat signat

Full d’informació entregat

Pacient: Hospitalitzat Servei: _____ Ambulatori

En cas d’hospitalització anotar **motiu d’ingrés:** _____

Edat: _____ anys Sexe: Dona Home Pes: Kg Talla: m

Nivell d’estudis: Sense estudis Estudis primaris

Estudis secundaris Estudis universitaris

Entorn social: Viu sol En família Cuidador formal

Centre assistencial Altre situació, quina: _____

Antecedents personals/patològics: _____

Fumador/alcohol? _____

Presència de comorbiditat psiquiàtrica: Sí No Quina: _____

Criteris d’inclusió i d’exclusió

Diagnòstic: _____ Any de la detecció:
a a a a

Criteris d’inclusió:

Dolor associat al càncer: Sí No

Diagnòstic diferencial (Algoritme de Davies):

- | | | |
|------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. El pacient té dolor? | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| 2. El pacient té el dolor basal controlat? | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| 3. El pacient té crisis transitòries de dolor? | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |

Dolor (altres característiques):

En repòs Procediment, quin: _____ Tractament: _____

En mobilització Comorbiditats: _____ Altre: _____

Subtipus de dolor: _____ Descripció del dolor: _____

Quadern de Recollida de Dades (QRD)

Informació complementària

Estadi: T__ N__ M__ Tractaments: QMT RDT Immunoteràpia
 Teràpia dirigida Transplantament Cirurgia, quina: _____

Pauta d'analgèsia: Sí No

| Analgèsic | Posologia/via | Inici/fi |
|-----------|---------------|-----------|
| _____ | ____/____ | ____/____ |
| _____ | ____/____ | ____/____ |
| _____ | ____/____ | ____/____ |

Altres medicació:

| Medicament | Posologia | Via |
|------------|-----------|-------|
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |

Test de Morisky-Green – Adherència al tractament

1. ¿Se olvida usted de tomar alguna vez los medicamentos para el dolor? Sí No
2. ¿Es descuidado con el horario de la medicación? Sí No
3. ¿Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación? Sí No
4. ¿Si alguna vez las pastillas del dolor le sientan mal, ¿deja usted de tomarlas? Sí No

Escala de Valoració del Dolor Irruptiu

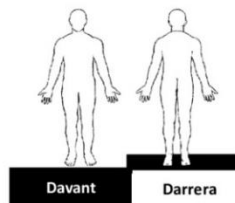
Breakthrough Pain Assessment Tool-BAT, Webber K, et al.

Les preguntes següents estan relacionades amb el seu dolor irruptiu durant l'última setmana.

El "dolor irruptiu" fa referència al augment de dolor de poca durada a causa del càncer.

On sent el dolor irruptiu?

Si us plau, indiqui'l en les imatges amb una creu (x)



Quadern de Recollida de Dades (QRD)

Cada quant té vostè dolor irruptiu?

Si us plau, marqui una resposta

| | | | |
|------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|
| Menys d'una vegada al dia | 1-2 vegades al dia | 3-4 vegades al dia | Més de 4 vegades al dia |
|------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|

Hi ha alguna cosa que provoqui el seu dolor irruptiu?

En cas afirmatiu, si us plau ho expliqui

Hi ha alguna cosa que alleugi el seu dolor irruptiu? (calmants o una altra cosa)

En cas afirmatiu, si us plau ho expliqui

Quant li dura un episodi típic de dolor irruptiu?

Si us plau, marqui una resposta

| | | | | |
|--------|----------|-----------|-----------|---------|
| <5 min | 5-15 min | 15-30 min | 30-60 min | >60 min |
|--------|----------|-----------|-----------|---------|

Quin grau d'intensitat ha tingut el seu pitjor episodi de dolor irruptiu?

Si us plau, marqui un número

| | | | | | | | | | | |
|-------------|---|---|---|-------------------------------------------------|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Sense dolor | | | | El dolor més intens que vostè es pugui imaginar | | | | | | |

Quin grau d'intensitat té un episodi típic de dolor irruptiu?

Si us plau, marqui un número

| | | | | | | | | | | |
|-------------|---|---|---|-------------------------------------------------|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Sense dolor | | | | El dolor més intens que vostè es pugui imaginar | | | | | | |

Fins a quin punt li preocupa a vostè el dolor irruptiu?

Si us plau, marqui un número

| | | | | | | | | | | |
|------------|---|---|---|---|---|---|---|---|-----------|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| En absolut | | | | | | | | | Moltíssim | |

Fins a quin punt el dolor irruptiu li impedeix a vostè portar una vida normal?

Si us plau, marqui un número

| | | | | | | | | | | |
|------------|---|---|---|---|---|---|---|---|-----------|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| En absolut | | | | | | | | | Moltíssim | |

QRD – versió en castellà:

Cuaderno de Recogida de Datos (QRD)

Estudio: “Adaptación transcultural y validación de la versión catalana y castellana de la escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* en personas con cáncer”

Datos demográficos

Data de obtención de los datos:
d d m m a a a a

Código Nº

Consentimiento informado firmado

Hoja de información entregada

Paciente: Hospitalizado Servicio: _____ Ambulatorio

En caso de hospitalización anotar motivo de ingreso: _____

Edad: ____ años Sexo: Mujer Hombre Peso: Kg Altura: m

Nivel de estudios: Sin estudios Estudios primarios

Estudios secundarios Estudios universitarios

Entorno social: Vive solo/a En familia Cuidador formal

Centre asistencial Otra situación, quina: _____

Antecedentes personales/patológicos: _____

Fumador/alcohol? _____

Presencia de comorbilidad psiquiátrica: Si No Cual: _____

Criterios de inclusión y exclusión

Diagnóstico: _____ Año de la detección:
a a a a

Criterios de inclusión:

Dolor asociado al cáncer: Si No

Diagnóstico diferencial (Algoritmo de Davies):

- | | | |
|--------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Tiene usted dolor habitualmente? | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| 2. Está el dolor basal adecuadamente controlado? | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| 3. Presenta usted crisis transitorias de dolor? | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |

Dolor (otras características):

En reposo Procedimiento, cual: _____ Tratamiento: _____

En movilización Comorbilidades: _____ Otro: _____

Subtipos de dolor: _____ Descripción del dolor: _____

Cuaderno de Recogida de Datos (QRD)

Información complementaria

Estadio: T__N__M__ **Tratamientos:** QMT RDT Inmunoterapia
 Terapia dirigida Transplante Cirugía, cual: _____

Pauta de analgesia: Si No

| Analgésico | Posología/vía | Inicio/fin |
|------------|---------------|------------|
| _____ | ____/____ | ____/____ |
| _____ | ____/____ | ____/____ |
| _____ | ____/____ | ____/____ |

Otra medicación:

| Medicamento | Posología | Vía |
|-------------|-----------|-------|
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |

Test de Morisky-Green – Adherencia al tratamiento

1. ¿Se olvida usted de tomar alguna vez los medicamentos para el dolor? Si No
2. ¿Es descuidado con el horario de la medicación? Si No
3. ¿Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación? Si No
4. ¿Si alguna vez las pastillas del dolor le sientan mal, ¿deja usted de tomarlas? Si No

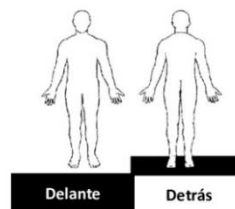
Escala de Valoración del Dolor Irruptivo

Breakthrough Pain Assessment Tool-BAT, Webber K, et al.

Las preguntas siguientes están relacionadas con su dolor irruptivo durante la última semana.
 El "dolor irruptivo" se refiere al aumento de dolor de poca duración a causa del cáncer.

¿Dónde nota usted su dolor irruptivo?

Por favor, indíquelo en las imágenes con una cruz (x)



Cuaderno de Recogida de Datos (QRD)

¿Con qué frecuencia tiene usted dolor irruptivo?

Por favor, marque una respuesta

| | | | |
|----------------------------|---------------------|---------------------|--------------------------|
| Menos de una vez al día | 1-2 veces al día | 3-4 veces al día | Más de 4 veces al día |
|----------------------------|---------------------|---------------------|--------------------------|

¿Hay algo que provoque su dolor irruptivo?

En caso afirmativo, por favor explíquelo

¿Hay algo que alivie su dolor irruptivo? (calmantes o otra cosa)

En caso afirmativo, por favor explíquelo

¿Cuánto le dura un episodio típico de dolor irruptivo?

Por favor, marque una respuesta

| | | | | |
|--------|----------|-----------|-----------|---------|
| <5 min | 5-15 min | 15-30 min | 30-60 min | >60 min |
|--------|----------|-----------|-----------|---------|

¿Qué grado de intensidad ha tenido su *peor* episodio de dolor irruptivo?

Por favor, marque un número

| | | | | | | | | | | |
|-----------|---|---|---|---|-----------------------------------------------|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Sin dolor | | | | | El dolor más intenso que usted pueda imaginar | | | | | |

¿Qué grado de intensidad tiene un episodio *típico* de dolor irruptivo?

Por favor, marque un número

| | | | | | | | | | | |
|-----------|---|---|---|---|-----------------------------------------------|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Sin dolor | | | | | El dolor más intenso que usted pueda imaginar | | | | | |

¿Hasta qué punto le preocupa a usted el dolor irruptivo?

Por favor, marque un número

| | | | | | | | | | | |
|-------------|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| En absoluto | | | | | Muchísimo | | | | | |

¿Hasta qué punto el dolor irruptivo le impide a usted llevar una vida normal?

Por favor, marque un número

| | | | | | | | | | | |
|-------------|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| En absoluto | | | | | Muchísimo | | | | | |

Cuaderno de Recogida de Datos (QRD)

¿Cuáles son los calmantes que usted toma para tratar su dolor irruptivo (si es que usted toma alguno)?

Por favor, apunte el tipo y la dosis de los calmantes

¿Hasta qué punto encuentra usted que el calmante que toma normalmente para su dolor irruptivo le hace efecto?

Por favor, marque un número

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 No me hace efecto Me hace mucho efecto

¿Cuanto tiempo tarda el calmante que usted toma para su dolor irruptivo en hacer efecto?

Por favor, marque una respuesta

No tiene ningún efecto 0-10 min 10-20 min 20-30 min >30 min

¿Usted padece algún efecto secundario del calmante que toma para su dolor irruptivo?

En caso afirmativo, por favor apunte el tipo de efecto secundario

¿Hasta qué punto le molestan los efectos secundarios de los calmantes?

Por favor, marque un número

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 En absoluto Muchísimo

¿Entiende todas las preguntas de esta escala?

Sí No

¿Hay alguna palabra que cambiaría?

Sí, cual/es: _____ No

¿Comunicación al médico de referencia?

Sí No

¿Modificación del plan terapéutico del paciente post diagnóstico de DIO?

Sí No

¿Ha habido mejora del estado del paciente post diagnóstico y alteración del tratamiento?

Sí No

Observaciones

Eventos adversos / comentarios:

Annex VII – Full d'Informació al pacient (català i castellà)

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT

Estudi: “Adaptació transcultural i validació de la versió catalana i castellana de l'escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* en persones amb càncer”

Investigadora principal: Maria do Carmo Ferreira dos Santos (tel. 680 24 91 30)

El present estudi té com a principal objectiu adaptar una escala al català i al castellà per mesurar el dolor. Per validar aquesta escala cal aplicar-la prèviament a persones majors d'edat sanes o que pateixen càncer i tinguin dolor. Les persones amb càncer estaran hospitalitzades al servei d'Oncologia Mèdica o Hematologia Clínica o acudirán al servei de CCEE (Consultes Externes), al Hospital de dia, al servei de Radioteràpia i/o al servei de Cures Pal·liatives de l'ICO (Institut Català d'Oncologia) de Girona, Badalona i/o Hospitalet de Llobregat.

La seva participació en aquest estudi consisteix en realitzar-li una enquesta detallada per el investigador, que inclou preguntes sobre el dolor. Aquest és un procediment que no li provocarà cap molèstia ni té cap risc, tot el contrari, al provar l'escala tindrem un coneixement molt més precís del tipus de dolor que presenta i d'aquesta manera el podrem tractar de la millor forma possible.

Vull informar-li que la seva participació és totalment voluntària i pot decidir no participar en qualsevol moment.

Protecció de dades personals:

Les seves dades són confidencials, per això, durant la realització de l'estudi en cap informe apareixerà el seu nom i la seva identitat no serà revelada a cap persona, excepte al investigador i/o per requeriment legal. Es garantirà l'estricta compliment de la Llei 15/1999, de 13 de desembre de Protecció de dades personals.

En cas d'acceptar participar en l'estudi, li agraeixo per endavant la seva col·laboració!

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Estudio: “Adaptación transcultural y validación de la versión catalana y castellana de la escala *Breakthrough Pain Assessment Tool* en personas con cáncer”

Investigadora principal: Maria do Carmo Ferreira dos Santos (tel. 680 24 91 30)

El presente estudio tiene como principal objetivo adaptar una escala al catalán y castellano para medir el dolor. Para validar esta escala hay que aplicarla previamente a personas mayores de edad sanas o que padecen cáncer y tengan dolor. Las personas con cáncer estarán hospitalizadas en el servicio de Oncología Médica o Hematología Clínica o acudirán al servicio de CCEE (Consultas Externas), al Hospital de día, al servicio de Radioterapia y/o al servicio de Cuidados Paliativos del ICO (Instituto Catalán de Oncología) de Girona, Badalona y/o Hospitalet de Llobregat.

Su participación en este estudio consiste en realizarle una encuesta detallada por el investigador, que incluye preguntas sobre el dolor. Este es un procedimiento que no le provocará ninguna molestia ni tiene ningún riesgo, todo lo contrario, al probar la escala tendremos un conocimiento mucho más preciso del tipo de dolor que presenta y de esta manera lo podremos tratar de la mejor forma posible.

Quiero informarle que su participación es totalmente voluntaria y puede decidir no participar en cualquier momento.

Protección de datos personales:

Sus datos son confidenciales, por ello, durante la realización del estudio en ningún informe aparecerá su nombre y su identidad no será revelada a ninguna persona, excepto al investigador y/o por requerimiento legal. Se garantizará el estricto cumplimiento de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de datos personales.

En caso de aceptar participar en el estudio, le agradezco de antemano su colaboración!

Annex VIII – Consentiment informat (català i castellà)

CONSENTIMENT INFORMAT PER L'UTILITZACIÓ DE LES DADES EN UN ESTUDI D'INVESTIGACIÓ

Código N° _____

Nom del pacient:.....DNI:.....
Investigador(a) que informa:.....

Informació:

He llegit la informació sobre el projecte ***“Adaptació transcultural i validació de la versió catalana i castellana de l'escala Breakthrough Pain Assessment Tool en persones amb càncer”*** que té com objectius realitzar l'adaptació i validació de la versió catalana i castellana de la *Breakthrough Pain Assessment Tool* per la seva utilització a la pràctica clínica.

Amb aquesta finalitat un(a) infermer(a) li farà qüestions i registrarà algunes dades relacionades amb el dolor.

Li garantim que les seves dades únicament s'utilitzaran per aquest estudi i seran tractades amb absoluta confidencialitat, segons la normativa vigent.

L'estudi no comporta cap risc, no provoca cap molèstia ni fa servir cap tècnica invasiva. En qualsevol moment, pot demanar que s'eliminin les seves dades de l'estudi, només caldrà informar a qualsevol membre investigador de l'estudi.

Si té qualsevol dubte, pot demanar informació a l'equip del projecte.

Declaro que:

He entès la naturalesa i objectius de l'estudi. M'han explicat els beneficis i l'absència de riscos. Estic satisfet(a) amb la informació rebuda. He pogut fer preguntes i aclarir els meus dubtes.

Així doncs, lliure i voluntàriament autoritzo que es procedeixi a la recollida i tractament de les meves dades per la realització del present estudi.

Aquest consentiment pot ser revocat per mi en qualsevol moment.

En prova de conformitat:

Signatura del pacient:

Signatura del investigador:

Data:

Girona,, de, de 2.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA UTILIZACIÓN DE DATOS EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Código N° _____

Nombre del paciente.....DNI:.....

Investigador(a) que informa:.....

Información:

He leído la información sobre el proyecto ***“Adaptación transcultural y validación de la versión catalana y castellana de la escala Breakthrough Pain Assessment Tool en personas con cáncer”*** que tiene como objetivos realizar la adaptación y la validación de la versión castellana y catalana de la *Breakthrough Pain Assessment Tool* para su utilización en la práctica clínica.

Con esta finalidad un(a) enfermero(a) le hará preguntas y registrará algunos datos suyos relacionados con el dolor.

Se le garantiza que sus datos únicamente se utilizarán para este estudio y serán tratados con absoluta confidencialidad, según la normativa vigente.

Este estudio no provoca ninguna molestia ni utiliza ninguna técnica invasiva. En cualquier momento, puede pedir que se eliminen sus datos del estudio, sólo será necesario informar a cualquier miembro investigador del estudio.

Si tiene cualquier duda, puede pedir información al equipo del proyecto.

Declaro que:

He entendido la naturaleza y objetivos del estudio. Me han explicado los beneficios y la ausencia de riesgos. Estoy satisfecho(a) con la información recibida. He podido hacer preguntas y aclarar mis dudas.

Así pues, libre y voluntariamente autorizo que se proceda a la recogida y tratamiento de mis datos para la realización del presente estudio.

Este consentimiento puede ser revocado por mí en cualquier momento.

En prueba de conformidad:

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Fecha:

Girona,, de, de 2.....

Annex IX – Full per codificació dels pacients**Document identificatiu del participant de l'estudi****Nº identificador del participant:**

Codi Nº _____

Nom/cognoms del participant: _____**CIP:** _____**Nº HC:** _____

