

ENSAYOS CLINICOS EN CUIDADOS PALIATIVOS: DISPOSICIÓN DE PACIENTES, FAMILIARES Y PROFESIONALES MÉDICOS

Raquel Cervera Calero¹, Ana Isabel Yébenes Rubio¹, Silvia García Adrián², Irene Peregrín Abad³, M. Dolores Morales Garrido⁴, Jaime Feliú Batlle⁵

¹Hospital General Universitario de Ciudad Real ²Hospital Universitario de Móstoles ³CS Guadalajara Sur ⁴CEDT Azuqueca de Henares, Guadalajara ⁵Hospital Universitario La Paz, Madrid.

INTRODUCCIÓN

La investigación en Cuidados Paliativos (CP) siempre ha sido controvertida y supone un reto para los profesionales.

OBJETIVO

Explorar el interés de los pacientes en participar en ensayos clínicos en el ámbito de CP. Valorar la opinión de familiares y médicos sobre la inclusión de estos pacientes en estudios, así como conocer qué factores influyen en el interés de participar o no en cada uno de los tres grupos.

MÉTODO

Se diseñó un cuestionario con doce preguntas (P1-P12, Gráfica 1), cada una con cinco posibles respuestas, para valorar el interés de los encuestados en participar en ensayos clínicos. Entre el 1 Enero 2011 y el 1 Julio 2011 se entregaron 403 cuestionarios anónimos y autoaplicables. Los pacientes participantes debían estar diagnosticados de una neoplasia maligna avanzada sin tratamiento oncológico activo. Los profesionales médicos debían tener formación en CP.

	Profesionales N=142	Familiares N=133	Pacientes N=115	
Sexo:				
Varón	53 (37,3%)	47 (35,3%)	59 (51,3%)	p = 0,768*
Mujer	89 (62,7%)	85 (63,9%)	55 (47,8%)	p = 0,021**
Edad:				
≤ 55 años	134 (94,4%)	81 (60,3%)	40 (34,8%)	p < 0,0005*
> 55 años	8 (5,6%)	51 (38,3%)	74 (64,3%)	p < 0,0005**
Especialidad Médica:				
Oncología	38 (26,8%)			
Medicina Interna	15 (10,6%)			
Medicina Familiar y Comunitaria	70 (49,3%)			
Geriatría	11 (7,7%)			
Otras	8 (25,6%)			
Experiencia en Cuidados paliativos:				
Menor 2 años	26 (18,3%)			
2-5 años	58 (40,8%)			
5-10 años	38 (26,8%)			
Mayor 10 años	20 (14,1%)			
Lugar trabajo:				
Hospital	83 (58,5%)			
Centro Salud	31 (21,8%)			
Urgencias	9 (6,3%)			
Otros	19 (13,4%)			
Ámbito de trabajo:				
Rural	24 (16,9%)			
Metropolitano	118 (83,1%)			
Parentesco con el paciente:				
Esposo/a		46 (34,6%)		
Hijo/a		61 (45,9%)		
Padre/Madre		3 (2,3%)		
Otros		22 (16,5%)		
Vive en mismo domicilio:				
No		70 (52,6%)		
Sí		62 (46,6%)		
Trabaja fuera del domicilio:				
No		50 (37,6%)		
Sí		82 (61,7%)		
Ha participado en ensayo clínico:				
No			102 (88,7%)	
Sí			11 (9,6%)	
Vive solo:				
No			89 (77,4%)	
Sí			24 (20,9%)	
Nivel de Estudios:				
Sin estudios		19 (14,3%)	31 (27,0%)	p = 0,043
Estudios Primarios		69 (51,9%)	52 (45,2%)	
Estudios universitarios		43 (32,3%)	30 (26,1%)	

Tabla 1. Datos demográficos

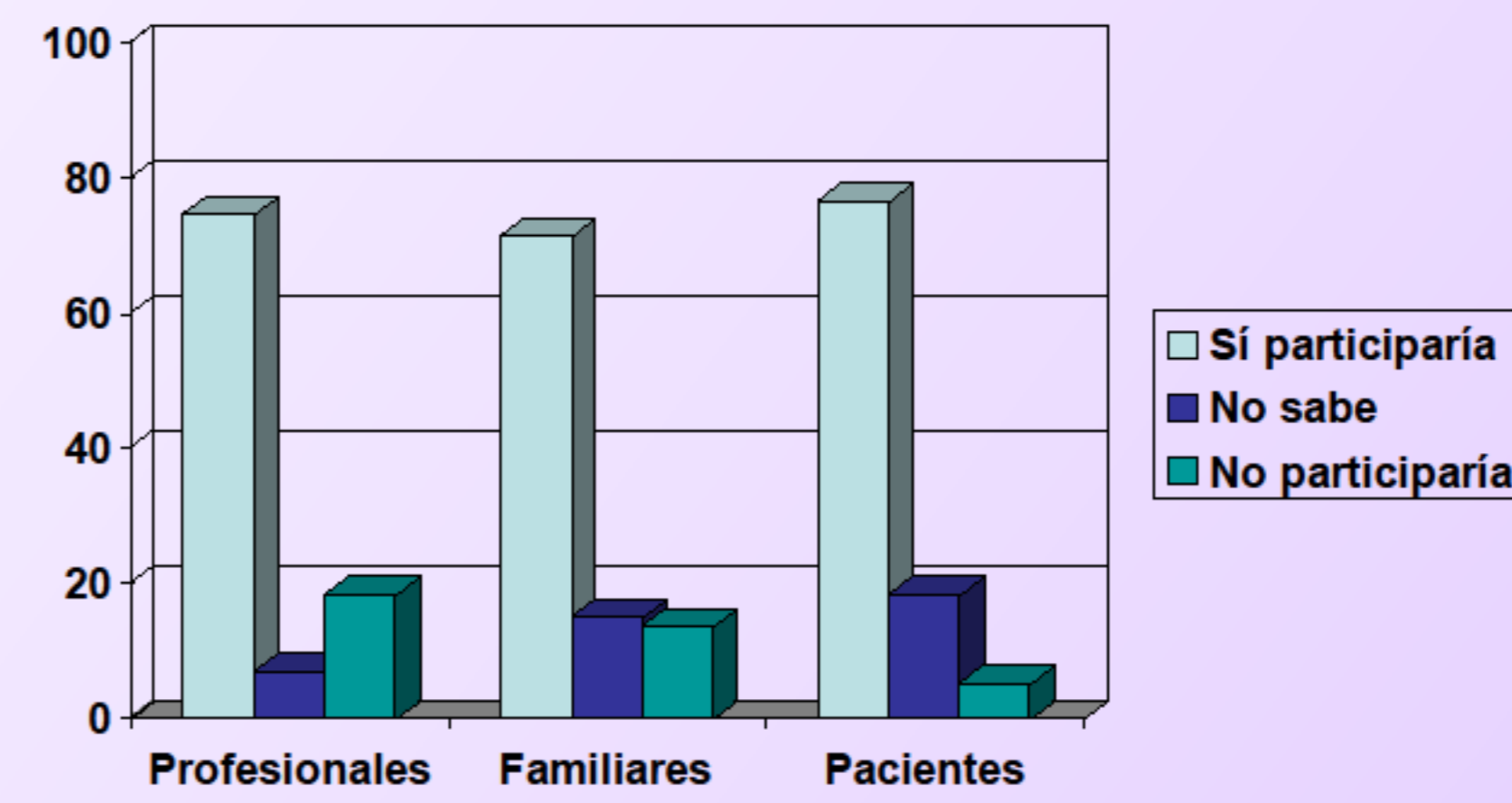
RESULTADOS

Trescientos noventa (96,7%) cuestionarios fueron devueltos completos. Las características demográficas de los participantes se recogen en la Tabla 1. Cincuenta y nueve de los 115 pacientes incluidos participarían en ensayos (52%; IC95%: 33-52%). Ochenta de 142 médicos (56%; IC95%: 48-65%) y 64 de los 133 familiares (49%; IC95%: 39-57%) animarían a los pacientes a participar. El análisis univariante de los factores demográficos identificó la especialidad médica (especialidades de ámbito hospitalario en comparación con el resto) como el único predictor del interés de los profesionales para incluir a sus pacientes en ensayos clínicos ($p < 0,0005$). En el caso de los familiares, la edad ($p = 0,047$), el hecho de trabajar fuera del domicilio ($p = 0,044$) y el nivel de estudios ($p = 0,034$) fueron las únicas variables significativas. El nivel de estudios ($p = 0,024$) y el antecedente de haber participado previamente en un ensayo clínico ($p = 0,001$), se revelaron como posibles predictores del deseo de los pacientes de participar en ensayos clínicos. Pacientes y familiares tendrían más interés que los médicos en participar en estudios que supusieran visitas frecuentes al hospital (38% vs 45% vs 14% respectivamente; $p < 0,0005$), pruebas diagnósticas adicionales (52% vs 52% vs 23%; $p < 0,0005$) o tratamientos intravenosos (44% vs 38% vs 27%; $p = 0,014$). Los pacientes estarían menos dispuestos a participar en ensayos aleatorizados o comparados con placebo.

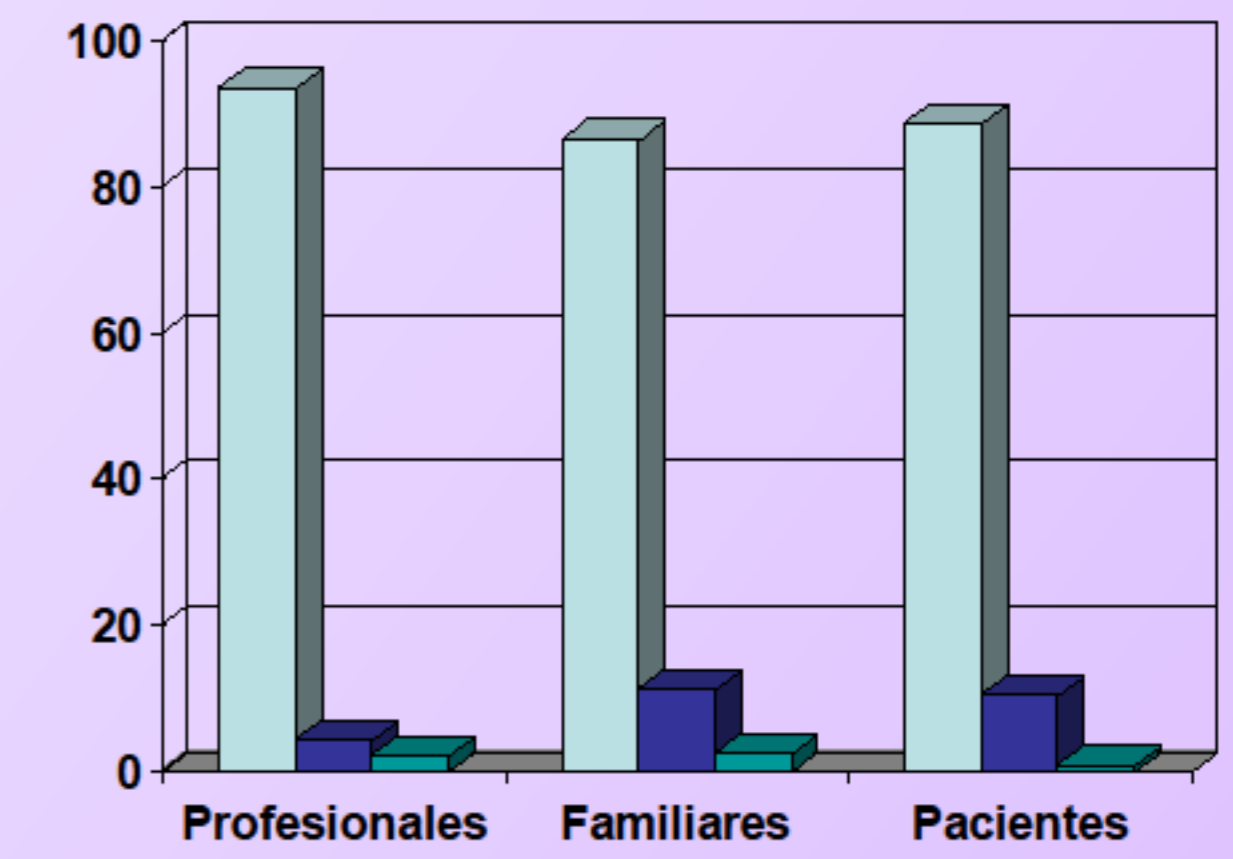
CONCLUSIÓN

Más de la mitad de los pacientes encuestados mostraron disponibilidad a participar en ensayos clínicos, incluso cuando esto les supusiera molestias adicionales, siendo el grupo de profesionales médicos los que inicialmente tendrían una actitud más conservadora a la hora de plantearse a sus pacientes.

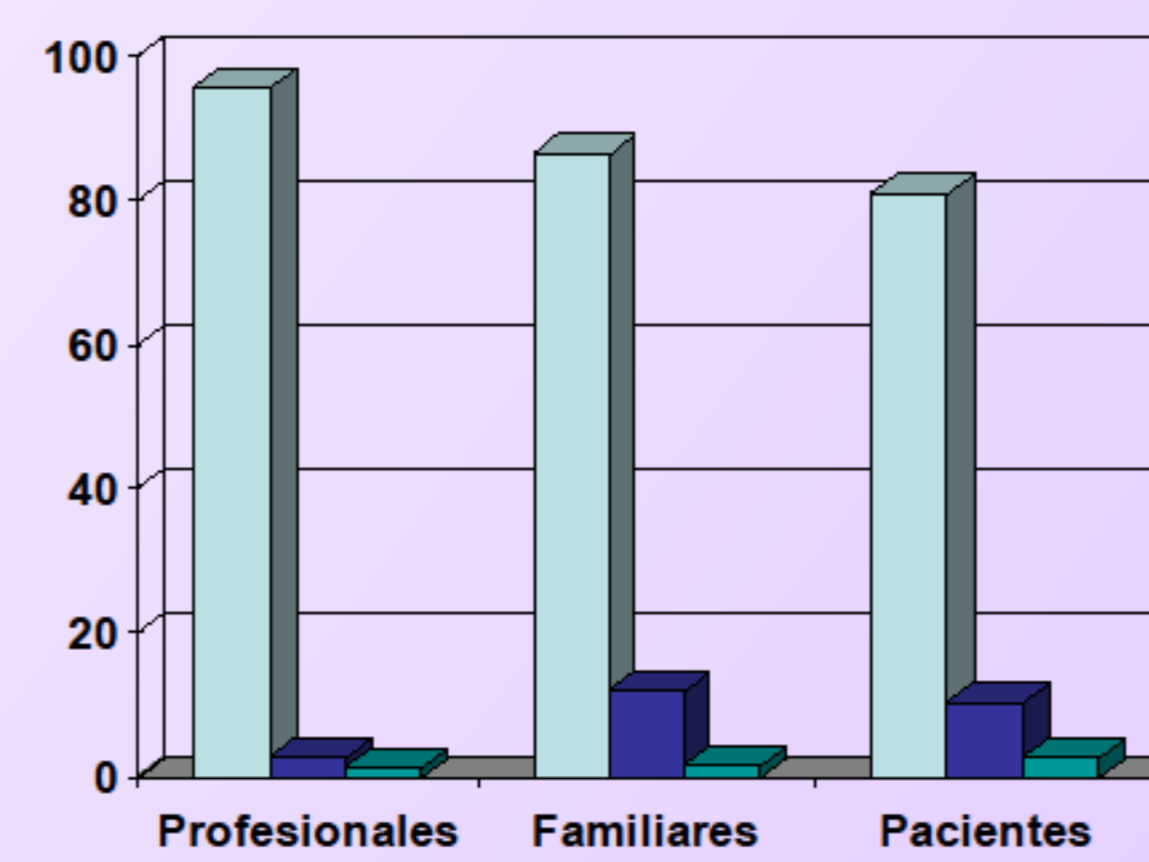
P1: ¿Participaría si fuera poco probable que ayudara al paciente pero ayudase a otros en el futuro?



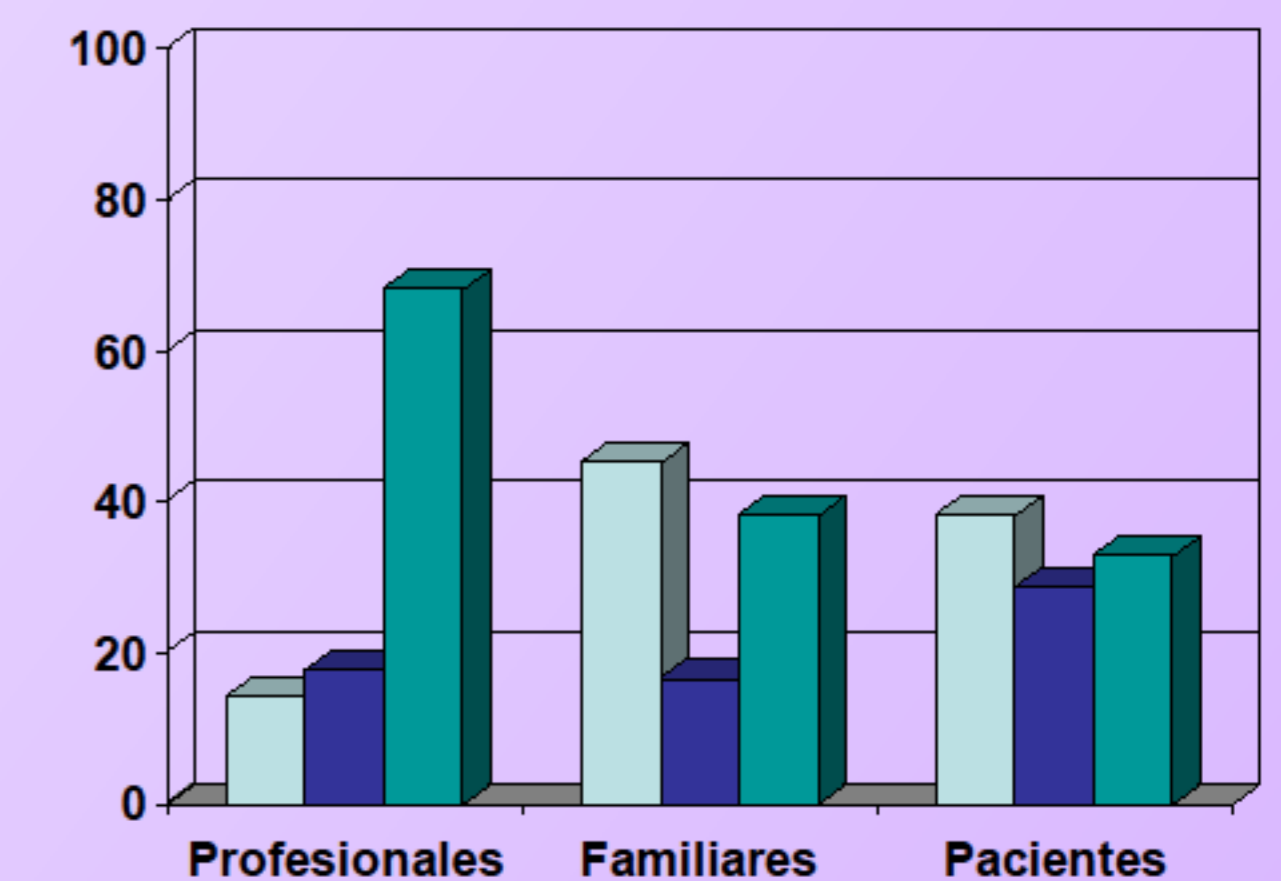
P2: ¿Participaría si pudiese mejorar los síntomas aunque no la enfermedad?



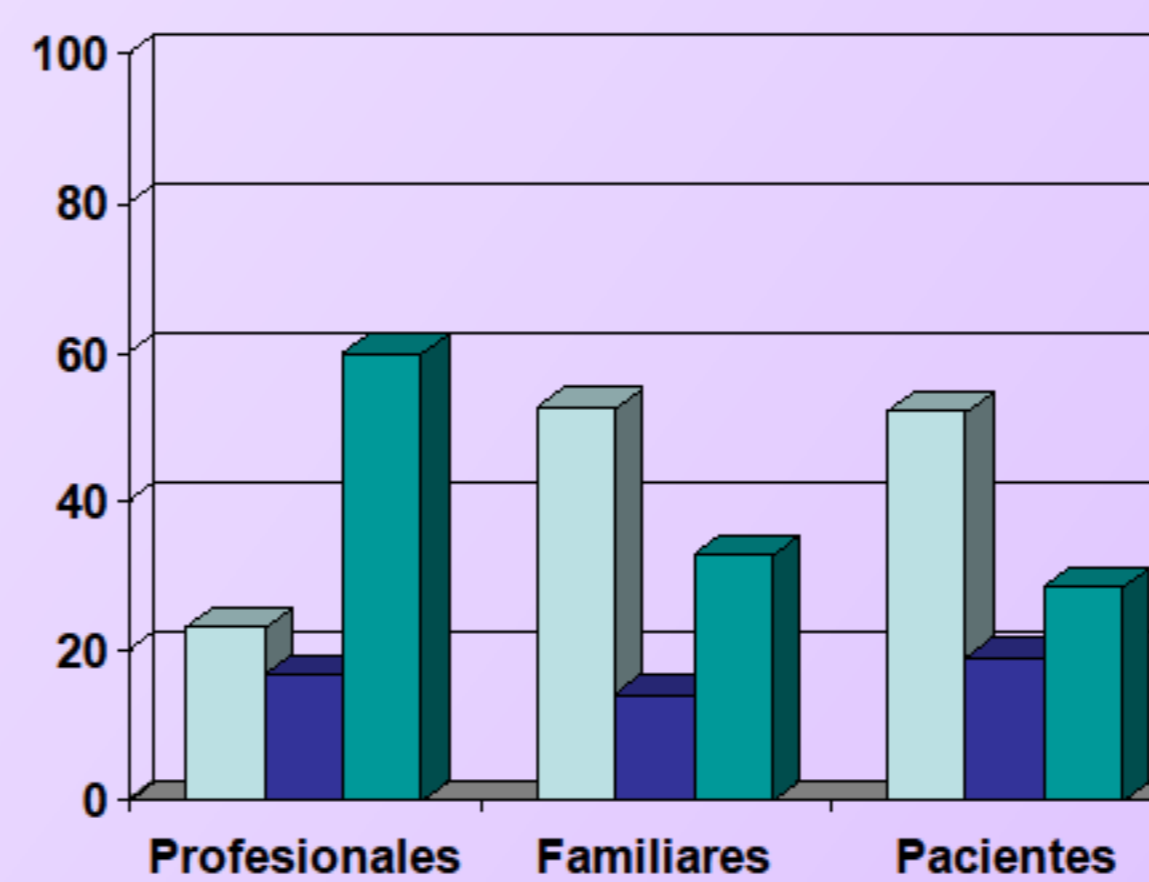
P3: ¿Participaría si fuera rápido y fácil de realizar?



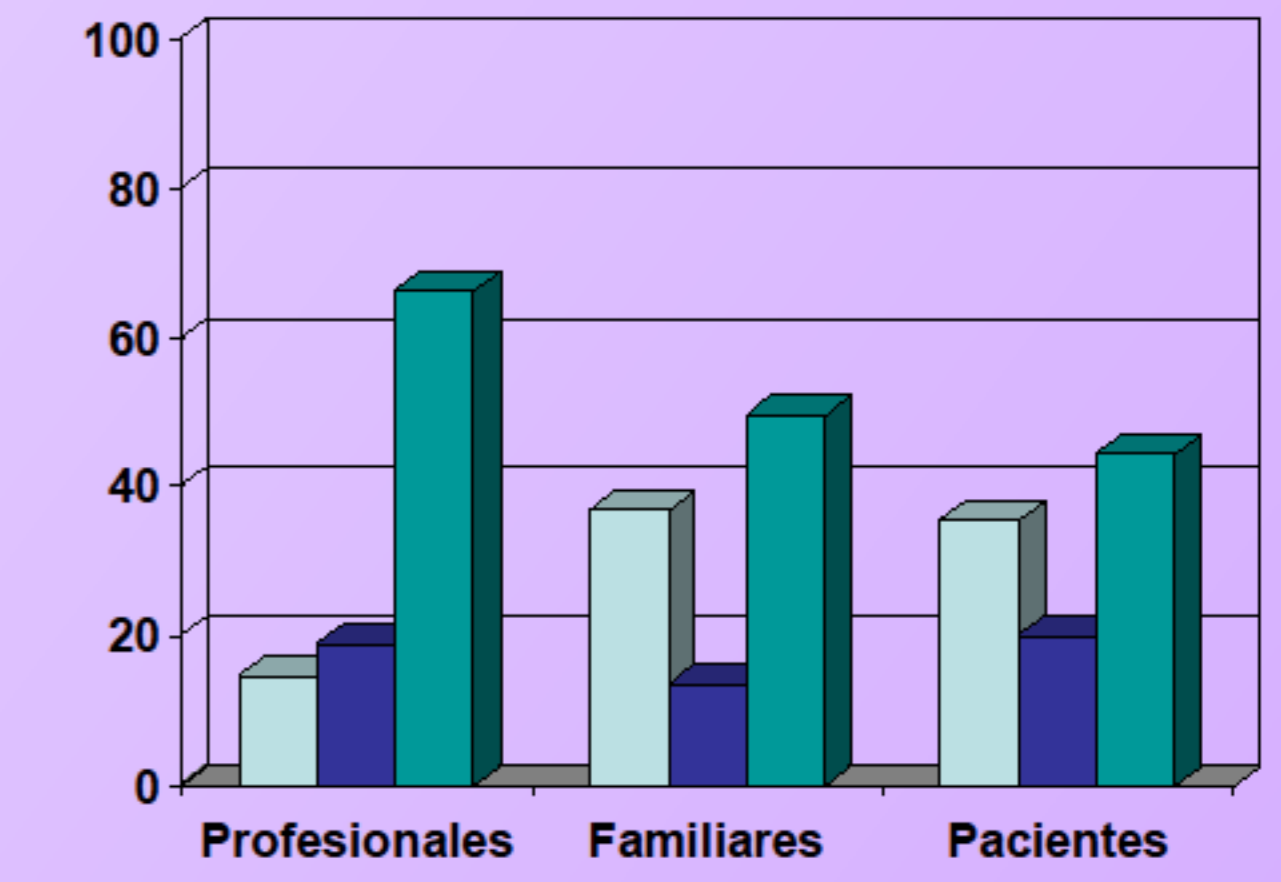
P4: ¿Participaría si implicara visitas frecuentes al hospital?



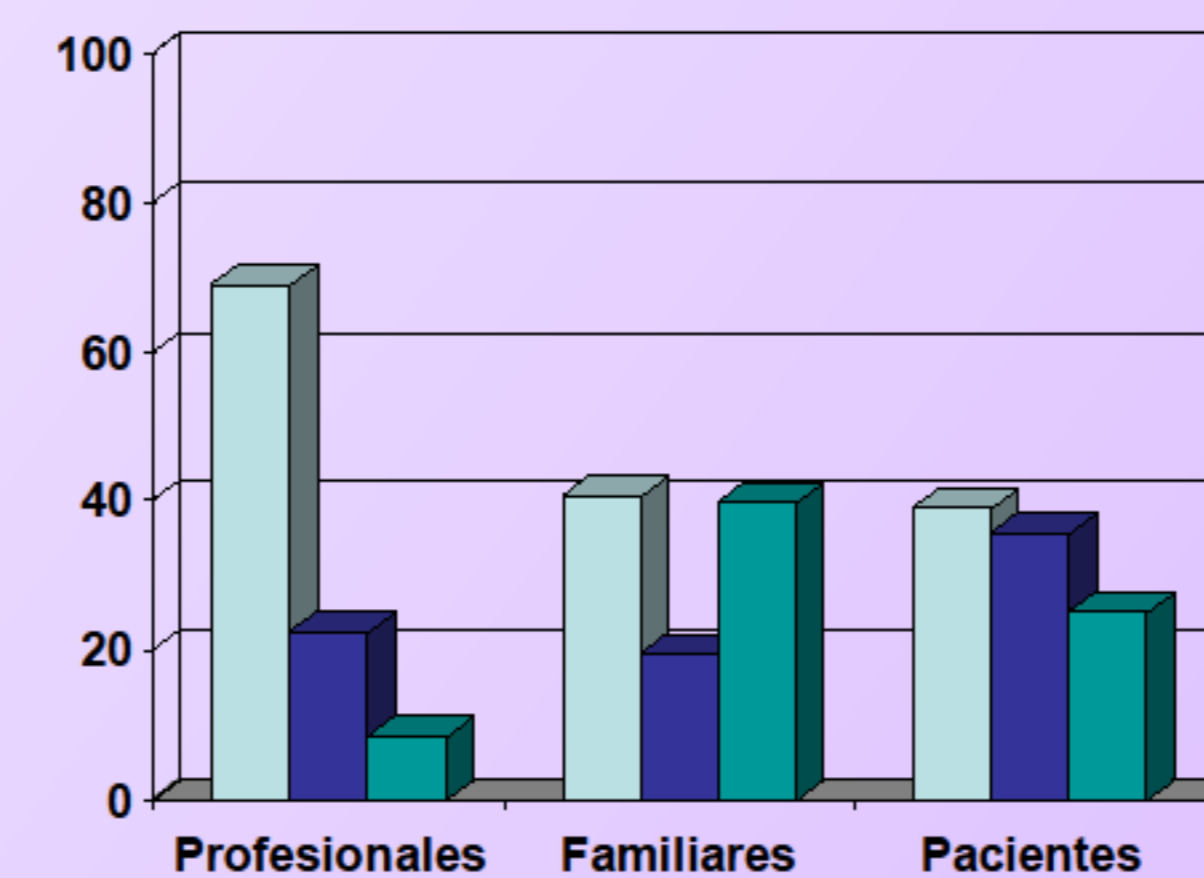
P5: ¿Participaría si implicara pruebas adicionales?



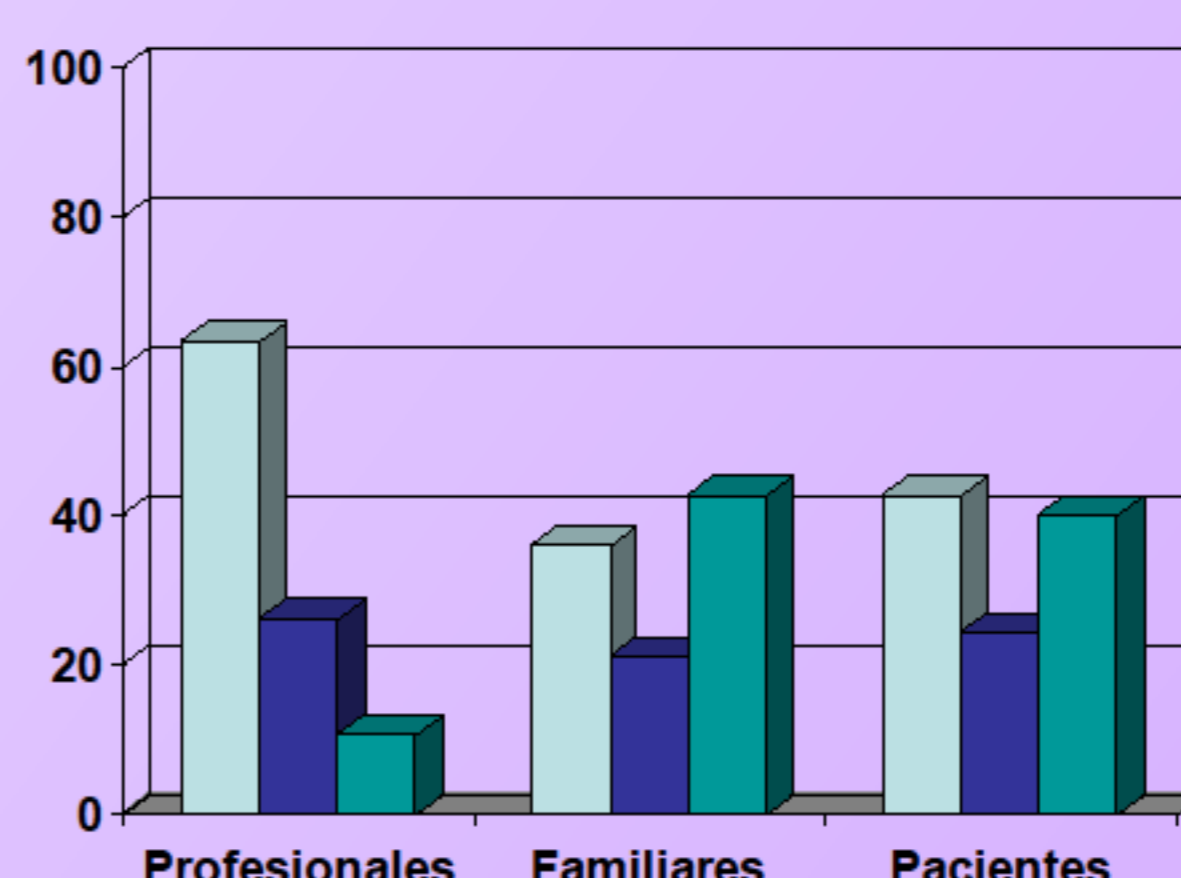
P6: ¿Participaría si supusiese un gasto sobreañadido?



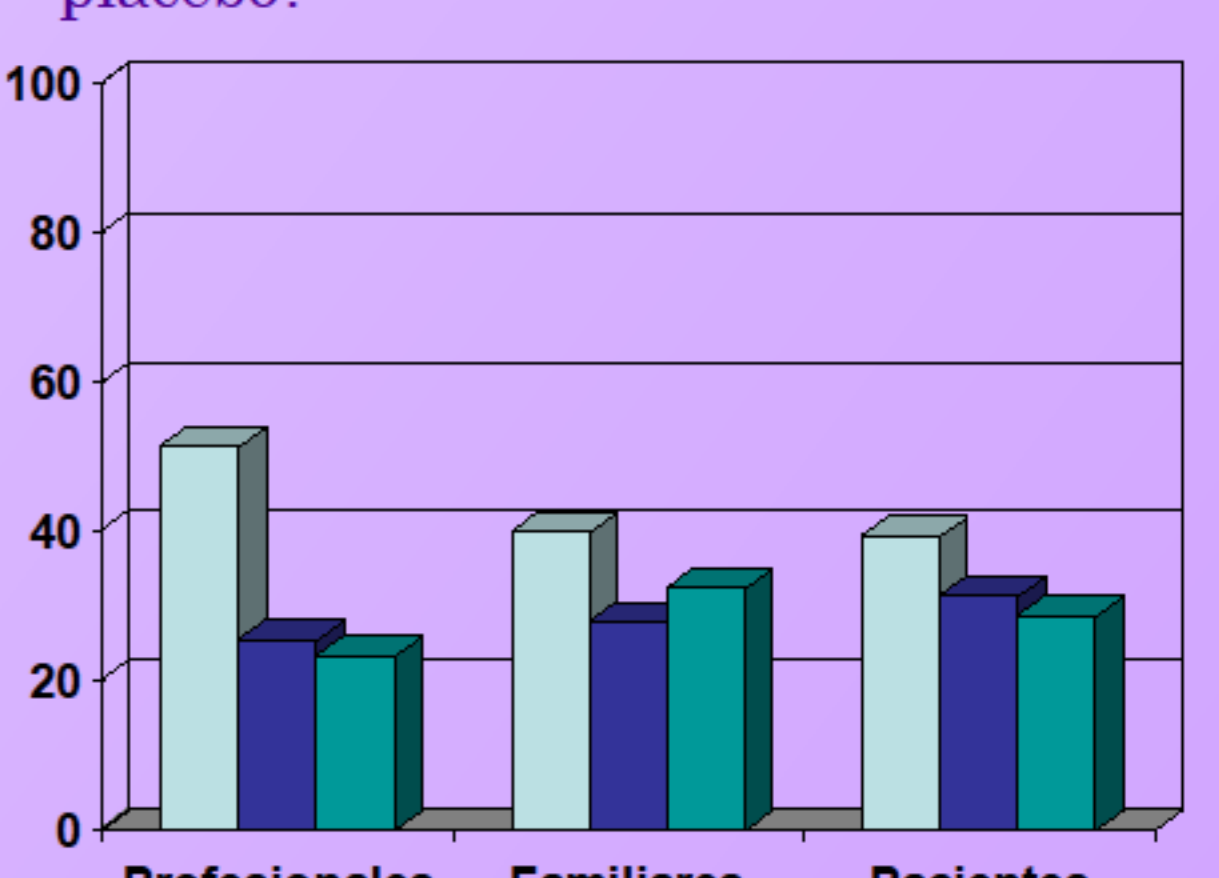
P7: ¿Participaría si fuera aleatorizado?



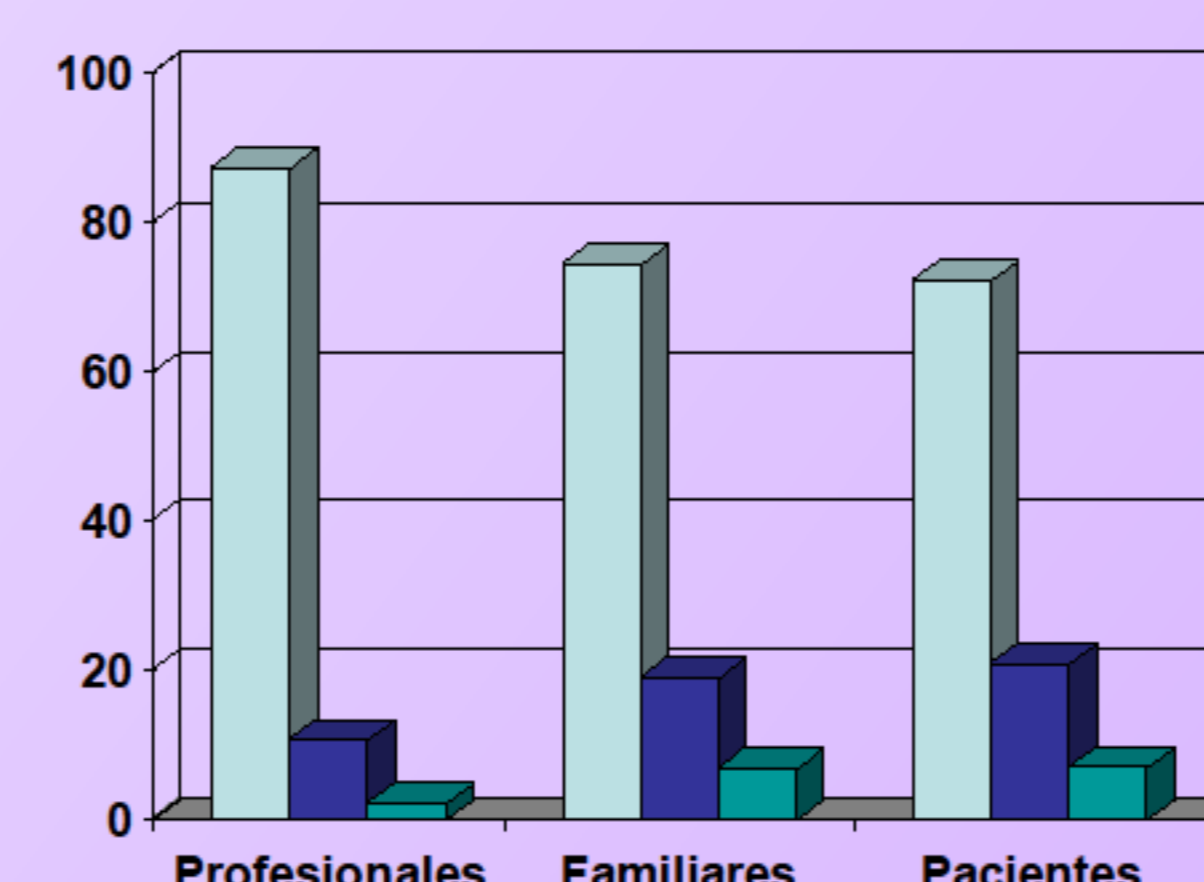
P8: ¿Participaría si fuera doble ciego?



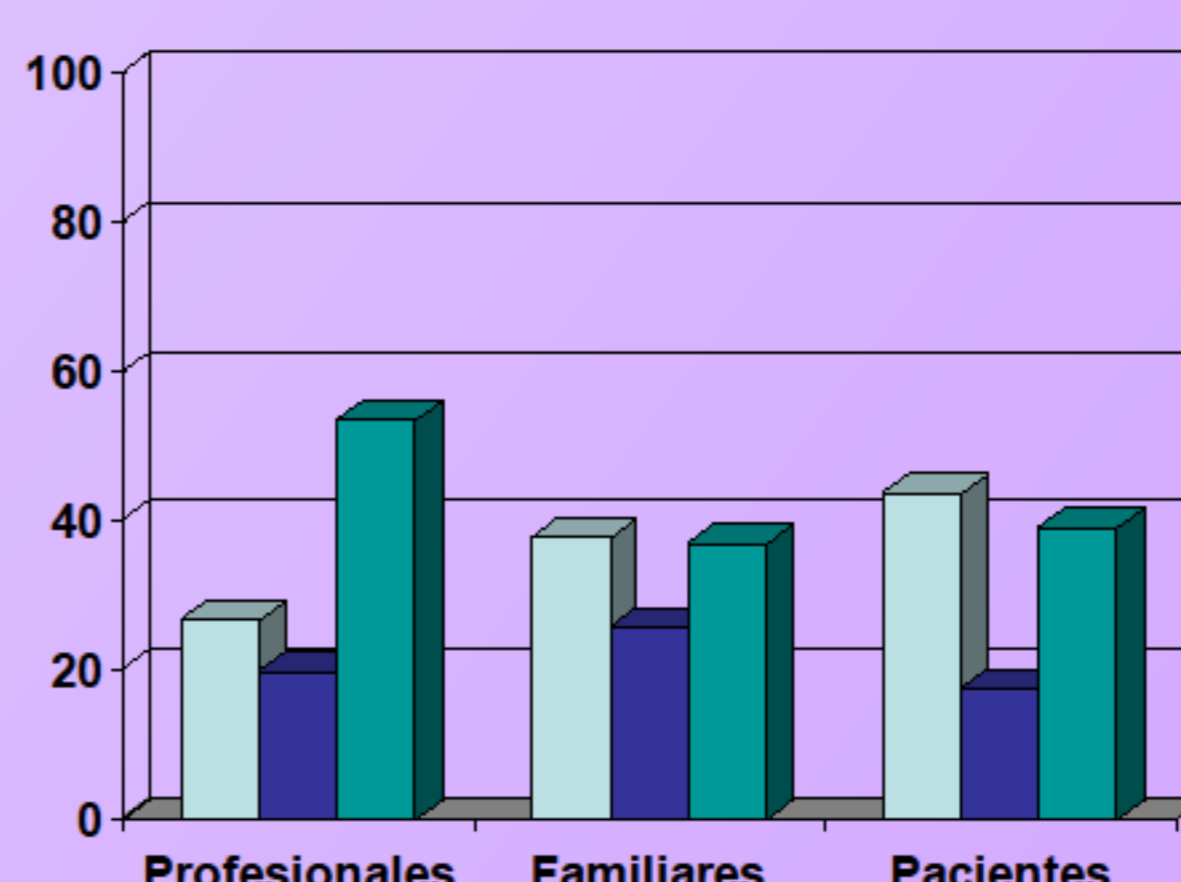
P9: ¿Participaría si fuese controlado con placebo?



P10: ¿Participaría si fuera para valorar un fármaco administrado vía oral?



P11: ¿Participaría si fuera para valorar un fármaco administrado vía intravenosa?



P12: ¿Participaría si existiese oposición familiar?

