

PROYECTO PALIAR

VALIDEZ DE LOS CRITERIOS DEFINITORIOS DE PACIENTES CON ENFERMEDADES MÉDICAS NO NEOPLÁSICAS EN FASE TERMINAL

“Estudio prospectivo multicéntrico de cohortes de ámbito nacional, en el marco de trabajo del Grupo de Estudio de Pacientes Pluripatológicos y Edad Avanzada de la sociedad española de Medicina Interna con el objetivo general de evaluar la idoneidad de los criterios definitorios de enfermedad médica no oncológica en fase terminal del NHO, así como de la escala PPI y la ECOG en pacientes afectos de enfermedades médicas cardíacas, neumológicas, hepáticas, renales y/o neurológicas en estadio avanzado”

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Vd. está siendo atendido actualmente por una ó más enfermedades médicas crónicas. Estos procesos se atienden de manera homogénea en el conjunto de los centros del Sistema Sanitario Público Nacional.

En la actualidad, estamos realizando un estudio (PROYECTO PALIAR) encaminado a conocer la evolución de pacientes como usted en los próximos 6 meses. Los resultados tendrán una aplicación en los pacientes con un cuadro clínico similar al suyo, pues nos permitirá planificar mejor el tratamiento y los cuidados que ustedes requieren.

Para realizar el PROYECTO PALIAR, se necesita que pacientes como Vd. den autorización para que se les realice una entrevista que durará aproximadamente unos 15 minutos donde se le preguntarán por diferentes aspectos de sus enfermedades. Posteriormente se contactará con usted pasados seis meses para conocer su situación de salud en una entrevista que podrá ser telefónica ó en persona y que durará unos 5 minutos.

El uso de sus datos clínicos y personales se realizará únicamente con este fin y se protegerá de acuerdo con la legislación vigente sobre protección de datos personales (Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal).

AUTORIZACION

D/Dª, con D.N.I., manifiesto que me ha sido solicitada por el Dr. del Servicio.....del Hospital autorización para que se me incluya en el estudio PALIAR para conocer mis datos clínicos mediante entrevista personal actualmente y transcurridos SEIS meses de la actual.

Se me ha indicado que puedo retirar mi autorización en el momento en que lo considere oportuno, sin necesidad de dar explicaciones.

En, a de de 200 .

Fdo: El paciente/Representante autorizado (DNI.....):

Dr.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN:**Criterios de inclusión:**

Debe cumplir los cuatro criterios de inclusión. Todas las respuestas deben ser "SI".

	SI	NO
1. Mayor de edad legal (18 años cumplidos o más).		
2. Presenta alguna (s) de la(s) siguientes insuficiencias crónicas no reversibles de órgano, independientemente de la causa primigenia que las originó, en estadio evolucionado:		
- Insuficiencia cardíaca con disnea basal \geq III de la NYHA.		
- Insuficiencia respiratoria crónica con disnea basal \geq III de la MRC y/o $\text{satO}_2 < 90\%$ y/o oxigenoterapia domiciliaria.		
- Insuficiencia renal crónica en estadio 4 ó 5 (tasa de filtrado glomerular $< 30\text{mL/min}$ según la fórmula de Cockcroft-Gault), o bien creatininemias basales $\geq 3\text{mg/dL}$.		
- Hepatopatía crónica con datos clínicos \pm analíticos \pm endoscópicos \pm ecográficos de hipertensión portal y/o insuficiencia hepatocelular (puntuación escala Child-Pugh > 7).		
- Enfermedad neurológica crónica con deterioro cognitivo establecido (E. Pfeiffer con 7 o más errores y/o MEC con ≤ 18 puntos) y/o deterioro funcional para las ABVD establecido (Índice de Barthel < 60 puntos).		
3. Presenta alguna de las siguientes situaciones asistenciales:		
- Hospital*.		
- Hospitalización domiciliaria ó equipos de Cuidados Paliativos.		
- Consulta ambulatoria especializada.		
4. Consentimiento informado para participar en el estudio.		

*Se incluirá al paciente al ingreso hospitalario o a su detección salvo que se encuentre en situación de agonía.

Criterios de exclusión:

La presencia de cualquiera de ellos excluirá al paciente. Todas las respuestas deben ser "NO".

	SI	NO
1. Menor de edad (menores de 18 años).		
2. Presencia de enfermedad neoplásica maligna ACTIVA salvo adenocarcinoma de próstata localizado en tratamiento hormonal y carcinoma basocelular-epinocelular cutáneo.		
3. Inclusión en lista activa de trasplante cardíaco, hepático y/o renal.		
4. Previsión de entrada en programa crónico de depuración extrarrenal.		
5. Situación clínica de agonía al ingreso hospitalario (se prevé el fallecimiento en las próximas 24 horas).		
6. No firma del consentimiento informado.		

VARIABLES EXPLICATIVAS:**Variables Filiación**

- Nombre del paciente en siglas:
- Sexo (M: masculino o F: femenino):
- Fecha de nacimiento (dd/mm/aa):
- Número de teléfono:
- Residencia habitual (1-domicilio, 2-institución, 3-indigente, 4 otros):
- Fecha de inclusión (dd/mm/aa):

Variables del Cuidador Principal:

- Requiere cuidador principal (si –en caso de Barthel<60 y/o Pfeiffer>5- /no):
- Tiene cuidador (si/no):
- En caso de tener cuidador:
 - Edad (años) :
 - Sexo (Masculino/Femenino):
 - Teléfono contacto:
 - Relación con el paciente (1-esposo-a, 2-hijo-a, 3-Otros familiares, 4-Cuidador contratado):
- En caso de que el cuidador principal sea familiar, indique:
 - Ocupación:
 - Tiempo dedicado al cuidado (parcial o tiempo completo):
 - Precisa de ayuda suplementaria (si/no):
 - Tipo de ayuda suplementaria (Familiar o Asalariado):

Variables clínicas:**Datos antropométricos:**

Peso (Kg):	Talla (cm):	IMC (Peso/Talla(metro) ² :
------------	-------------	---------------------------------------

Datos de comorbilidad asociada:

Indique cual de las siguientes patologías presenta el paciente:

Variables cardiovasculares:

	SI	NO
Insuficiencia cardiaca que en situación de estabilidad clínica haya estado en grado II de la NYHA (categoría A.1 Pluripatológico) (1 punto índice Charlson).		
Cardiopatía isquémica (categoría A.2 Pluripatológico) (1 punto índice Charlson)		
Arteriopatía periférica sintomática (categoría F.1 Pluripatológico) (1 punto índice Charlson).		
Hipertensión arterial		
Dislipemia		
Fibrilación auricular		
Otras arritmias		
Portador de marcapasos		
Prótesis valvular		
Hipertensión pulmonar		
Enfermedad tromboembólica		
Otras (especificar cuál)		

Variables neumológicas:

	SI	NO
Enfermedad respiratoria crónica que en situación de estabilidad clínica haya estado con: disnea grado II de la MRC o FEV1<65% O SatO ₂ ≤90% (categoría C Pluripatológico) .		
Enfermedad Pulmonar Obstructiva crónica (1 punto índice Charlson)		
Asma bronquial		
Bronquiectasias		
Síndrome de Apnea-hipopnea del sueño		
Otras (especificar):		

Variables nefrológicas y autoinmunes:

	SI	NO
Enfermedad renal crónica definida por elevación de creatinina (>1,4 mg/dl en varones, >1,3mg/dl en mujeres o proteinuria, mantenidos durante 3 meses (categoría B.2 Pluripatológico) (2 punto índice Charlson).		
Vasculitis y enfermedades autoinmunes sistémicas. (categoría B.1 Pluripatológico) (1 punto índice Charlson).		
Hipertrofia benigna de próstata		
Nefrolitiasis		
Otras (especificar):		

Variables digestivas:

	SI	NO
Enfermedad inflamatoria crónica intestinal (categoría D.1 Pluripatológico)		
Hepatopatía crónica con datos de insuficiencia hepatocelular o hipertensión portal (categoría D.2 Pluripatológico) (3 puntos índice Charlson).		
Hepatopatía crónica leve (1 punto índice Charlson)		
Úlcus péptico (1 punto índice Charlson)		
Litiasis biliar		
Pancreatitis crónica		
Enfermedad de reflujo gastro-esofágico		
Otras (especificar):		

Variables Neuro-psiquiátricas:

	SI	NO
Accidente cerebrovascular. (categoría E.1 Pluripatológico) (1 punto índice Charlson).		
Enfermedad neurológica con déficit motor permanente que provoque una limitación para las actividades básicas de la vida diaria (índice de Barthel <60). (categoría E.2 Pluripatológico).		
Enfermedad neurológica con deterioro cognitivo permanente al menos moderado (Pfeiffer ≥5 errores). (categoría E.3 Pluripatológico) (1 punto índice Charlson).		
Hemiplejía (2 punto índice Charlson).		
Depresión		
Trastorno de Ansiedad		
Psicosis		
Presencia de Delirium		
Enfermedad de Parkinson con Barthel > 60.		
Demencia con Pfeiffer < 5errores.		
Encefalopatía:		
Otras (especificar):		

Variables endocrino-metabólicas:

	SI	NO
Diabetes Mellitus con retinopatía proliferativa o neuropatía sintomática (categoría F.2 Pluripatológico) (2 punto índice Charlson).		
Diabetes Mellitus sin repercusión en órgano diana (1 punto índice Charlson)		
Hipertiroidismo		
Hipotiroidismo		
Alteraciones hidroelectrolíticas		
Obesidad (IMC mayor de 30)		
Caquexia (IMC menor de 20)		
Otras (especificar):		

Variables hematológicas:

	SI	NO
Anemia crónica por pérdidas digestivas o hemopatía adquirida no subsidiaria de tratamiento curativo (categoría G.1 Pluripatológico).		
Otras (especificar):		

Variables osteo-articulares:

	SI	NO
Enfermedad osteoarticular crónica que provoque por sí misma una limitación para las actividades básicas de la vida diaria (índice de Barthel inferior a 60).(Categoría H.1 Pluripatológico).		
Osteoporosis:		
Otras (especificar):		

Otras variables:

	SI	NO		SI	NO
Sida (6 puntos Charlson):			Anorexia:		
Infección VIH:			Astenia:		
Insomnio:			Nauseas ó vómitos:		
Dolor crónico:			Diarrea:		
Úlcera de decúbito:			Otras:		
Infecciones urinarias repetición:			Otras:		

Grado de comorbilidad que presentan:

- Cumple criterios de pacientes pluripatológico según la definición reconocida? (Presencia de dos o más categorías de pluripatológico(Si/No):
- En caso de cumplir criterios de paciente pluripatológico:
 - Número de categorías(2 a 7):
 - Tipo de categorías (A.1, A.2, B.1, B.2, C.1, D.1, D.2, E.1, E.2, E.3, F.1, F.2, G.1, H.1):
- Puntuación alcanzada en el índice de Charlson:
- En caso de presentar insuficiencia cardíaca:
 - Estadio de la NYHA (I,II,III,IV):
- En caso de presentar EPOC:
 - Grado de disnea MRC (I,II,III,IV):
- En caso de cirrosis hepática:
 - Estadio de Child (A,B,C):
 - Puntuación alcanzada:
- En caso de dolor crónico:
 - Puntuación escala EVA (1-10):
- En caso de úlceras por decúbito:
 - Grado (I,II,III, IV):
- En caso de depresión:
 - Puntuación en la escala Yasevage (5 a 15):
- En caso de delirium:
 - Tipo de delirium (1-hipoactivo, 2-hiperactivo, 3-mixto):
- En caso de encefalopatía:
 - Tipo (1-urémica, 2-hepática, 3-hipercápmica, 4-Mixta):

Variables analíticas

Leucocitos (/mm ³):	Creatinina (mg/dL)
Linfocitos (/mm ³):	Sodio (mg/dL):
Hemoglobina (gr/dL)	Bilirrubina (mg/dL):
INR	Albúmina (gr/dL):
Colesterol total (mg/dL):	

Incluir los valores disponibles más recientes a la fecha de inclusión del paciente.

Variables Funcionalidad

Funciones	Descripciones	Valoración	SITUACIÓN BASAL
Alimentación	Come solo en un tiempo razonable. Es capaz de poder utilizar cubiertos si lo necesita, de cortar el alimento, usar sal, extender mantequilla, etc.	Independiente	10
	Necesita ayuda para alguna de las actividades previas.	Necesita ayuda	5
	Necesita ser alimentado.	Dependiente	0
Baño	Es capaz de bañarse o ducharse, incluyendo salir o entrar de la bañera y secarse.	Independiente	5
	Necesita alguna ayuda.	Dependiente	0
Vestirse	Es capaz de ponerse, quitarse y colgar la ropa, atarse los cordones, abrocharse botones o utilizar cremalleras (o braguero o corsé).	Independiente	10
	Necesita ayuda para al menos la mitad del trabajo de estas actividades. Debe de hacerlo en un tiempo razonable.	Necesita ayuda	5
		Dependiente	0
Arreglarse	Es capaz de lavarse las manos y cara, peinarse, maquillarse, limpiarse los dientes y afeitarse.	Independiente	5
	Necesita alguna ayuda.	Dependiente	0
Deposiciones	Es capaz de controlar deposiciones. Es capaz de colocarse supositorio o enema	Independiente	10
	Tiene incontinencia ocasional o requiere ayuda para supositorio o enema.	Necesita ayuda	5
		Dependiente	0
Micción	Es capaz de controlar micción día y noche. Es capaz de cuidar sonda y cambiar bolsa de orina	Continente	10
	Tiene incontinencia ocasional o no da tiempo a llegar al baño o necesita ayuda ocasional para cuidar la sonda uretral.	Incontinencia ocasional	5
		Incontinente	0
Usar el retrete	Es capaz de bajarse y subirse la ropa, de no mancharla, sentarse y levantarse de la taza, de usar papel higiénico. Si lo requiere puede apoyarse sobre una barra. Si requiere cuña, debe ser capaz de colocarla, vaciarla y limpiarla.	Independiente	10
	Necesita ayuda para guardar el equilibrio, en el manejo de la ropa o en la utilización del papel higiénico.	Necesita ayuda	5
		Dependiente	0
TRASLADARSE desde la cama al sillón o a la silla de ruedas	Es capaz de realizar con seguridad, el traslado del sillón a la cama, tanto con andador o silla de ruedas –levantando reposapiés, cerrando la silla-, conseguir sentarse o tumbarse en la cama, y de volver de la cama al sillón.	Independiente	15
	Necesita ayuda mínima para algún paso de esta actividad o ser supervisado física o verbalmente en los distintos pasos	Mínima ayuda	10
	Necesita gran ayuda para levantarse de la cama o para trasladarse al sillón. Puede permanecer sentado sin ayuda.	Gran ayuda	5
		Dependiente	0
Deambular	Puede caminar 45 metros sin ayuda o supervisión, espontáneamente o con muletas (no andador). Si utiliza prótesis es capaz de ponérsela y quitársela solo.	Independiente	15
	Necesita ayuda o supervisión para caminar 45 metros. Deambula con andador.	Necesita ayuda	10
	Puede empujar la silla 45 metros y manejarla con soltura (doblar esquinas, girar, maniobrarla por la casa, etc.)	En silla de ruedas	5
	Camina menos de 50 metros. Si utiliza silla de ruedas debe ser empujada por otra persona.	Dependiente	0
Subir y bajar escaleras	Es capaz de subir y bajar un piso sin ayuda ni supervisión. Puede usar bastones o muletas o apoyarse en la barandilla	Independiente	10
	Necesita ayuda física o verbal	Necesita ayuda	5
		Dependiente	0
PUNTUACIÓN TOTAL (sumando las de cada función; máximo posible: 100)			

Variables farmacoterapéuticas:

FAMILIA	S/N	FARMACOS (marque con X el grupo farmacológico)	Indiquen principio activo	
Antihipertensivos		IECAS/ARA2		
		B-bloqueantes		
		Diuréticos		
		Calcioantagonistas		
		Otros		
Antiagregantes y anticoagulantes		Aspirina		
		Clopidogrel		
		HBPM		
		Dicumarínicos		
Hipolipemiantes		Estatinas		
		Fibratos		
		Ezetimibe		
		Otros:		
Antidiabéticos		Antidiabéticos orales		
		Insulina		
Analgésicos		1º Escalón		
		2º Escalón		
		3º Escalón		
		Coadyudantes		
Psicotropos		Benzodiacepinas		
		Neurolepticos		
		Antidepresivos		
		Antiparkinsonianos		
		Anticolinesterásicos		
Antibióticos en los últimos seis meses		Penicilina		
		Cefalosporinas		
		Quinolonas		
		Otros:		
Broncodilatadores		Anticolinérgicos		
		Betaadrenérgicos		
		Corticoides		
Suplementos nutricionales y vitamínicos		Sulfato ferroso		
		Acido fólico		
		Vitamina B12		
		Calcio		
		Vitamina D		
		Otros:		
Inmunosupresores		Esteroides orales		
		Otros		
Otros:		Bifosfonatos		
		Omeprazol		
		EPO		
		Hemoderivados		
		Otros:		
Número total de fármacos:			Número total de comprimidos:	
Errores de toma (1-Nunca, 2-Ocasional, 3-casi diarios, 4-Siempre):				

Variables asistenciales y organizativas

Número de de ingresos en el último año (incluido el actual):	
Número de ingresos en los tres meses previos (incluido el actual):	
Inclusión en programa de cuidados paliativos (s/n): En caso afirmativo indique: fecha inclusión:	
¿Recibe apoyo psicológico especializado (s/n)?:	
¿Recibe apoyo espiritual (s/n)?: En caso afirmativo indique tipo (1-religioso, 2 asociaciones, 3-otros)	
¿Está incluido en programas de apoyo al cuidador principal (s/n)?	
¿Recibe apoyo a través de la ley de dependencia (s/n)?	

CRITERIOS DE TERMINALIDAD

Cumple Criterios de terminalidad del NHO? (Si ó No):

Marque con una **X** los criterios que presenta el paciente. Debe cumplir los 3 criterios generales y al menos 1 específicos para cumplir criterios de terminalidad de NHO.

El pronóstico clínico del paciente a criterio de su médico es limitado (6 meses). Su médico no se sorprendería si el paciente fallecería en los próximos 6 meses.	
El paciente familia aceptan/están de acuerdo en un abordaje más paliativo que intensivo con respecto a su enfermedad fundamental.	
El paciente presenta al menos uno de estos dos criterios: <ul style="list-style-type: none"> Evidencia de progresión clínica de la enfermedad específica: según los criterios específicos abajo detallados y/o múltiples ingresos/urgencias médicas en los últimos 6 meses y/o deterioro funcional evidente. Perdida no intencionada de >10% de su peso en los últimos 6 meses 	
Criterios específicos (al menos un criterio de terminalidad de enfermedad específica):	
Insuficiencia cardíaca crónica: <ul style="list-style-type: none"> Disnea clase IV de la NYHA y/o angina intratable con IC secundaria. Fracción de eyección $\leq 20\%$. Persistencia síntomas a pesar de tratamiento adecuado. IC refractaria y arritmias supraventriculares o ventriculares resistentes al tto. 	
Enfermedad pulmonar crónica: <ul style="list-style-type: none"> EPC documentada por disnea de reposo clase IV de la MRC con respuesta o escasa o nula a broncodilatadores. Progresión de la enfermedad evidenciada por incremento de las hospitalizaciones o visitas domiciliarias por infecciones respiratorias y/o insuficiencias respiratorias. Hipoxemia, pO_2 55 mmHg en reposo y respirando aire ambiente o $SatO_2$ 88% con O_2 suplementario, o hipercapnia, PCO_2 50 mmHg. Insuficiencia cardíaca derecha secundaria a enfermedad pulmonar. Taquicardia de > 100 ppm en reposo. 	
Cirrosis hepática con insuficiencia hepática grado C de Child-Pugh: <ul style="list-style-type: none"> Encefalopatía grado III-IV mantenida Ascitis masiva refractaria Albúmina < 2.8 gr/dl T de protrombina < 30% Síndrome hepatorenal no tributario de tratamiento médico intensivo 	
Insuficiencia renal crónica avanzada que no van a ser dializados: <ul style="list-style-type: none"> Síntomas urémicos: Confusión, náuseas, vómitos, prurito refractario. Diuresis < 400 cc/día. Hiperkalemia > 7 mEq/l que no responde al tratamiento Pericarditis urémica. Sobrecarga de fluidos intratable. 	
Enfermedades neurológicas crónicas: <ul style="list-style-type: none"> Dependencia absoluta (Barthel 0 ptos). Úlceras por presión refractaria. Disfagia absoluta o desnutrición grave. 	

ECOG Performance status:

(Indicar grado de 0 a 4)

0	Asintomático. El paciente puede realizar las mismas actividades que realizaba antes del diagnóstico de cáncer.
1	Sintomático, pero perfectamente ambulatorio.
2	Sintomático. Precisa permanecer <50% del tiempo vigil en la cama.
3	Sintomático. Precisa permanecer > 50% del tiempo vigil en la cama.
4	Postrado en la cama.

Palliative Performance Scales (PPS):

(Indicar %)

%	Deambulaci3n	Actividad / Evidencia de enfermedad	Autocuidado	Ingesta	Nivel de conciencia
100	Completa	-Actividad normal -Sin evidencia de enfermedad	Completo	Normal	Normal
90	Completa	-Actividad normal -Alguna evidencia de enfermedad	Completo	Normal	Normal
80	Completa	-Actividad normal con esfuerzo. -Alguna evidencia de enfermedad	Completo	Normal o reducida	Normal
70	Reducida	-Incapaz de realizar actividad laboral normal -Alguna evidencia de enfermedad	Completo	Normal o reducida	Normal
60	Reducida	-Incapacidad para realizar tareas del hogar -Enfermedad significativa	Precisa asistencia ocasional	Normal o reducida	Normal o s3ndrome confusional
50	Vida principalmente cama-sill3n	-Incapacidad para realizar cualquier tipo de trabajo -Enfermedad extensa	Precisa considerable asistencia	Normal o reducida	Normal o s3ndrome confusional
40	Pasa mayor parte del tiempo en cama	-Incapaz para realizar cualquier tipo de trabajo -Enfermedad extensa	Precisa ayuda para casi todas las actividades	Normal o reducida	Normal o somnoliento o s3ndrome confusional
30	Encamado	-Incapaz para realizar cualquier tipo de trabajo -Enfermedad extensa	Totalmente dependiente	Reducida	Normal o somnoliento o s3ndrome confusional
20	Encamado	-Incapaz para realizar cualquier tipo de trabajo -Enfermedad extensa	Totalmente dependiente	Capaz solo de tomar sorbos	Normal o somnoliento o s3ndrome confusional
10	Encamado	-Incapaz para realizar cualquier tipo de trabajo -Enfermedad extensa	Totalmente dependiente	Solo cuidados de la boca	Somnoliento o en coma
0	Exitus				

Palliative Prognostic Index (PPI):

(Rodee con un círculo la puntuación de cada categoría e indique puntuación total alcanzada)

PUNTOS	
Puntuación en la escala PPS:	
• 10-20	4
• 30-50	2.5
• >60	0
Ingesta oral:	
• Severamente reducida	2.5
• Moderadamente reducida	1
• Normal	0
Edemas:	
• Presentes	1
• Ausentes	0
Disnea de reposo:	
• Presente	3.5
• Ausente	0
Delirium:	
• Presente	4
• Ausente	0
PUNTUACIÓN TOTAL	

VARIABLES DE RESULTADO. DATOS A LOS 6 MESES DE INCLUSIÓN

- Fallecimiento (Si ó No):
- En caso de fallecimiento:
 - Fecha (dd/mm/aa):
 - Lugar del fallecimiento (1-domicilio, 2-residencia de cuidados, 3-Hospital agudo, 4-Hospital crónicos:
 - Muerte relacionada con enfermedad(es) de inclusión (si/no):
 - Existió soporte Domiciliario durante estos 6 meses (si/no):
 - Tipo de soporte (1-primaria, 2-hospital, 3-ambos, 4-otros):