

## Expertos Invitados

### ● TRATAMIENTO FARMACOLOGICO DEL DOLOR NEUROPATICO



**Columnista Experto de SIIC**  
**Dr. Gary McCleane**

Consultant in Pain Management. Specialization field Neuropathic Pain, Lurgan, Reino Unido

En virtud de la cada vez mayor complejidad de la medicina moderna se podría perdonar cuestionar la intención de destacar el tratamiento de diversos trastornos que muchos facultativos pueden considerar infrecuentes y que, en consecuencia, podrían pertenecer al terreno del especialista. Por ejemplo, muchos estudios de dolor neuropático en seres humanos se realizan en pacientes con neuralgia del trigémino o con neuralgia posherpética, las cuales, si bien se asocian con dolor insoportable, no son los trastornos dolorosos más frecuentes que se observan en la práctica diaria. No obstante, lo que se ha aprendido a partir de estos trastornos y de su terapéutica tiene consecuencias importantes para el tratamiento analgésico de otras patologías más frecuentes o comunes, pero exteriormente diferentes.

El dolor neuropático es aquel que se origina a partir del daño o de la disfunción del tejido nervioso. Este traumatismo produce anomalías de la función neurológica que son percibidas por el paciente como los síntomas y los signos del dolor neuropático. Incluyen entumecimiento, dolor punzante, urente o lacerante, parestesias-disestesias y alodinia (dolor provocado por estímulos que habitualmente no son dolorosos). Puede observarse cómo estos signos y síntomas podrían estar originados por hipoactividad o hiperactividad del tejido nervioso y, desde una perspectiva práctica, habitualmente tratamos estas características del dolor neuropático en vez de su etiología subyacente. En consecuencia, las enseñanzas sobre los trastornos dolorosos neuropáticos prototípicos, como el dolor de la neuropatía diabética y de la neuralgia posherpética, pueden ser aplicados a cualquier trastorno en los cuales los signos y síntomas del dolor neuropático son claros. Por ejemplo, el prolapso de un disco intervertebral, si invade al nervio, puede originar dolor urente o punzante, entumecimiento, parestesia y alodinia. El tratamiento farmacológico de este tipo de dolor difiere poco del de la neuralgia posherpética, en la que estos síntomas y signos también son evidentes. Se espera, por lo tanto, que las terapéuticas que resultan efectivas en trastornos relativamente infrecuentes tengan aplicaciones más amplias.

En la actualidad existen pocas opciones terapéuticas que están aprobadas para la aplicación clínica en el dolor neuropático. El abordaje a adoptar, en consecuencia, es que los agentes y las clases de drogas sean considerados en virtud de los datos disponibles y de las enseñanzas de estos estudios, resumidas en recomendaciones generales de tratamiento.

Aunque se sabe qué drogas pueden reducir el dolor neuropático, la opción más efectiva para el conjunto signosintomatológico (es decir, dolor punzante y parestesia) aún debe ser identificada. Además, la información acerca de dosis óptima para su administración y las combinaciones de los fármacos es escasa.

Desde la perspectiva clínica, se utilizan drogas de varias clases. Por ejemplo, los anticonvulsivos, los antidepresivos tricíclicos (ATC) y los estabilizadores de membrana forman el eje del tratamiento y aun estas clasificaciones son algo artificiales, con un solapamiento amplio en los modos de acción. El cambio de un anticonvulsivo a un estabilizador de membrana puede no siempre ser lógico, ya que ambos pueden compartir un mecanismo de acción en común y, en consecuencia, deberían seguirse los principios básicos del conocimiento detallado de estas drogas.

Si una droga no produce el efecto deseado cuando se la emplea en una dosis apropiada y por un tiempo prudencial, debería interrumpirse. De igual manera, si la droga produce el efecto deseado

pero provoca reacciones adversas intolerables, no puede considerarse como una intervención terapéutica útil en esa persona. Aquellos con mayor conocimiento de estos agentes pueden emplear combinaciones para aumentar el efecto analgésico o para disminuir al mínimo las dosis requeridas para lograr la analgesia, pero persiste el riesgo de la polimedicación.

Este trabajo describe las clases individuales de drogas utilizadas con mayor frecuencia para el tratamiento del dolor neuropático. A medida que el tiempo progresa se acumulan indicios de otras clases de medicamentos que ejercen efectos analgésicos para la terapéutica de este tipo de dolor, pero existe una clara diferencia entre la suposición del efecto analgésico y la transformación de los datos en una práctica clínica aceptada. Los nuevos tratamientos para este tipo de dolor formarían una revisión alternativa e interesante pero no se discutirán aquí ya que complicarían este intento de análisis para la práctica clínica actual y aceptada.

Los enfoques para el tratamiento del dolor neuropático pueden ser considerados desde distintas perspectivas, cada una de las cuales tiene sus ventajas. Por ejemplo, pueden analizarse las clases farmacológicas, los mecanismos de acción y las vías de administración. En esta revisión se mantiene el enfoque tradicional, es decir, según las clases farmacológicas, y con la idea de que los integrantes de una clase farmacológica individual pueden compartir un mecanismo de acción con otros agentes de diferente clase.

### **Analgésicos opioides**

El empleo de analgésicos opioides para el tratamiento del dolor neuropático es polémico. Los datos recientes avalan con firmeza el punto de vista de que los opioides fuertes como alfentanilo<sup>1</sup>, fentanilo<sup>2</sup>, morfina<sup>3</sup> y oxiconona<sup>4</sup> tienen efecto analgésico definido en aquellos pacientes con dolor neuropático. En consecuencia, parecería que es probable que las preparaciones con codeína más utilizadas compartirían estas acciones analgésicas, aunque esto último tiene que ser investigado en ensayos controlados. ¿Por qué, entonces, el empleo de opioides para el tratamiento del dolor neuropático es polémico? Muchos facultativos pueden tener un prejuicio entendible en contra de estos fármacos debido a la experiencia en otros trastornos dolorosos con estas drogas. Las probabilidades de comenzar la terapéutica con un agente cuyo uso puede verse complicado por la tolerancia analgésica, lo que requiere el incremento gradual de su dosis para lograr el mismo nivel de analgesia, no son particularmente satisfactorias. Además, el hecho de enfrentarse con una reacción de abstinencia si dicho opioide se interrumpe no alienta su empleo. Sería razonable destacar que estas preocupaciones están basadas en la observación clínica y que no son el resultado de estudios clínicos. En consecuencia, parece razonable sugerir que los datos disponibles confirman el efecto analgésico en pacientes con dolor neuropático,<sup>1-4</sup> pero que los médicos deberían ser cautelosos en cuanto al incremento indefinido de la dosis en quienes padecen dolor neuropático asociado con una enfermedad que no es terminal.

En la actualidad, los opioides fuertes están disponibles en formulaciones tópicas, orales, rectales y parenterales; estas últimas también se emplean para vías de administración epidural e intratecal. El sitio frecuente de las acciones de cualquier opioide, sin importar la vía por la cual se administra, se encuentra principalmente (pero no de manera exclusiva) en el receptor para el opioide. Los diferentes opioides pueden tener pequeñas diferencias en sus perfiles de efectos adversos, pero a menos que posean un mecanismo de acción adicional único, sería razonable suponer que su probabilidad de lograr analgesia, si se emplean en dosis adecuadas, es relativamente similar para todos. Es improbable que el cambio de la preparación sin modificar su mecanismo de acción permita lograr un efecto analgésico adicional.

Esto resulta de particular importancia en el caso de las preparaciones basadas en la codeína, entre las cuales existe una miríada de alternativas disponibles, pero cada una de ellas con la codeína como principal constituyente analgésico.

#### *Tramadol*

A pesar de estar considerado bajo la clasificación de los opioides, el tramadol tiene además otras acciones adicionales que se asocian frecuentemente con los miembros de la clase de los opioides. El tramadol tiene efectos sobre el receptor  $\mu$  y su efecto analgésico en el dolor neuropático fue confirmado en diversos estudios.<sup>5-7</sup> La impresión clínica es que la tolerancia analgésica es menos pronunciada con tramadol que con los opioides convencionales y, por lo tanto, pueden considerarse como una opción más apropiada que los analgésicos basados en codeína, porque el empleo de estos últimos no ha sido corroborado en estudios clínicos.

### **Drogas anticonvulsivas**

Históricamente, la fenitoína fue el primer anticonvulsivo con un efecto analgésico sobre el dolor

neuropático atribuido al mismo.<sup>8</sup> Parece tener un efecto antagonista sobre los canales de sodio,<sup>9</sup> acción que comparte con la carbamazepina.<sup>10</sup> Aclarado esto, vale agregar que esta última droga puede actuar cuando la fenitoína fracasa, lo que sugiere que pueden antagonizar diferentes canales de sodio. Por el contrario, la gabapentina puede ejercer su acción sobre la subunidad alfa-delta 2 de un canal de calcio<sup>11,12</sup> e inhibir la liberación de glutamato,<sup>13</sup> mientras que la lamotrigina tiene acción sobre los canales catiónicos dependientes del voltaje.<sup>15</sup> El clonazepam es un agonista del ácido gamma-amino butírico (GABA) mientras que el nuevo agente anticonvulsivo harkoserida (SPM 927) parece ser activo sobre los canales de glicina sensibles a la estriquina. De esta manera, los anticonvulsivos componen un grupo de drogas que comparten un efecto clínico en común (es decir, actúan como analgésicos en pacientes con dolor neuropático) pero que tienen mecanismos de acción ampliamente diferentes. En consecuencia, si uno de estos agentes fracasa en producir efecto en una dosis apropiada, parece lógico intentar con otras drogas del mismo grupo.

#### *Fenitoína/fosfenitoína*

A pesar de encontrarse entre las primeras drogas con efecto analgésico en pacientes con dolor neuropático atribuido al mismo,<sup>8</sup> la fenitoína no se emplea más de manera amplia, debido a la taquifilaxia y a su perfil particular de efectos adversos. Con su uso prolongado, dos de las complicaciones que se conocen son la inducción de las enzimas hepáticas y la hiperplasia gingival.<sup>16,17</sup> En combinación con su propensión a provocar sedación y deterioro cognitivo, estas complicaciones pueden impedir su uso.

Aclarado este punto, se sabe que la fenitoína reduce el dolor neuropático asociado con la neuropatía diabética dolorosa.<sup>18</sup> Debido al conocimiento de que la fenitoína por vía oral puede aliviar el dolor neuropático, no es sorprendente que su infusión intravenosa multiplique este efecto.<sup>19</sup> Su formulación parenteral es sumamente alcalina y su empleo puede asociarse con necrosis de la piel si se extravasa.<sup>20,21</sup>

La fosfenitoína, una prodroga éster hidrosoluble de la fenitoína con un pH cercano al normal carece de este fenómeno adverso potencialmente peligroso y puede ser preferible para su uso por vía parenteral. Parece aliviar el dolor neuropático cuando se la utiliza por vía intramuscular o intravenosa<sup>22,23</sup> y puede emplearse cuando la vía oral no se encuentra disponible o cuando se desea una titulación rápida.

#### *Carbamazepina/oxcarbazepina*

La carbamazepina (titulación promedio de la dosis para lograr el efecto deseado de hasta 1 000 mg diarios en dosis divididas) fue, durante muchos años, el anticonvulsivo de primera elección para el tratamiento del dolor neuropático. Ya han pasado 40 años desde la primera apreciación de su efecto aliviador de este tipo de dolor,<sup>24</sup> y este efecto ha sido confirmado en trabajos posteriores.<sup>25-29</sup>

Los efectos adversos de este agente son frecuentes y, en consecuencia, mientras un paciente puede estar resignado a resistir estos eventos adversos durante la exacerbación de su dolor, puede ser más reticente a tolerarlos cuando el dolor es menos grave.

Con su administración prolongada pueden presentarse diversos efectos adversos, como inducción de enzimas hepáticas, modificación de los niveles plasmáticos de los lípidos, cambios en las concentraciones de las hormonas sexuales, descenso de la natremia e incremento en el peso corporal.<sup>30</sup> Debido a que es estructuralmente similar a los antidepresivos tricíclicos (ATC), su efecto antagonista sobre los canales de sodio es previsible. Parece que además puede tener acción central y periférica sobre los receptores de adenosina y que puede inhibir la liberación de glutamato.<sup>10</sup>

La oxcarbazepina es un derivado cetónico de la carbamazepina que conserva su efecto analgésico y que está asociado con menor cantidad de efectos adversos. Además, podemos agregar que en un estudio a largo plazo que comparó oxcarbazepina con el tratamiento quirúrgico de la neuralgia del trigémino, Zakrzewska y Patsalos<sup>31</sup> informaron que a largo plazo, y considerando todos los elementos, demostró ser una mejor opción en términos del alivio del dolor y de eventos adversos, aunque ninguno fue globalmente efectivo.

#### *Gabapentina*

La utilización de gabapentina en pacientes con dolor neuropático está, en la actualidad, aceptada globalmente. A pesar de su semejanza estructural con el GABA, se cree que su acción no está mediada por los receptores gabaérgicos, sino por una acción sobre las subunidades alfa-delta 2 de un canal cálcico.<sup>11-12</sup> Se observó el efecto de la gabapentina en prototipos de dolor neuropático (neuralgia del trigémino,<sup>32,33</sup> neuralgia posherpética,<sup>34,35</sup> neuropatía diabética)<sup>36,37</sup> así como en una amplia variedad de otros trastornos, como esclerosis múltiple,<sup>38</sup> luego del tratamiento

anticanceroso<sup>39</sup> y en patologías mixtas en donde los signos y síntomas del dolor neuropático son evidentes.<sup>40</sup> El aumento bastante rápido de la dosis (titulación promedio de la dosis de hasta 2 400-3 600 mg diarios en dosis divididas) puede reducir la duración de los efectos adversos, los cuales son relativamente frecuentes al inicio del tratamiento.<sup>40</sup> Este agente parece tener un perfil de seguridad bueno aun en presencia de sobredosis,<sup>41</sup> aunque pueden presentarse reacciones de abstinencia si se suspende su administración de forma abrupta.<sup>42</sup>

#### *Pregablina*

La disponibilidad para uso clínico de esta droga es reciente. Parece tener un mecanismo de acción similar al de la gabapentina pero tiene afinidad por el receptor cinco veces mayor. El empleo clínico muestra que es efectiva en una proporción de pacientes con la ventaja de un comienzo de acción rápido. El tratamiento puede comenzarse con 75 mg dos veces al día y el efecto puede observarse dentro de 24 horas. Se puede realizar un aumento rápido de la dosificación desde 75 a 150 y hasta 300 mg dos veces al día, aunque los efectos adversos aumentan con el incremento de la dosis. Entre los más frecuentes se pueden mencionar náuseas y somnolencia. La erupción cutánea y el aumento del apetito son menos comunes.

#### *Lamotrigina*

Existen datos significativos que indican que la lamotrigina puede reducir el dolor neuropático,<sup>43-50</sup> posiblemente aun en aquellas circunstancias en las cuales otras terapéuticas farmacológicas o quirúrgicas fracasaron en producir analgesia. Por ejemplo, Sandner-Kiesling y col.<sup>51</sup> informaron la eficacia de esta droga en seis pacientes que habían desarrollado dolor neuropático luego de la resección nerviosa y que no presentaron respuesta a otras modalidades terapéuticas. El efecto adverso principal que se asocia con su empleo es la erupción cutánea, cuya frecuencia depende de la tasa de incremento de la dosis – incrementos más lentos provocan una descenso en la incidencia de esta erupción–.

Parece que requiere hasta seis semanas antes de que se alcance una dosis potencialmente terapéutica y, en consecuencia, su empleo en pacientes con dolor neuropático agudo parece ser menos apropiado. También parece que se requiere un determinado nivel de dosis para lograr el efecto analgésico: 200 mg diarios no tienen efecto,<sup>52</sup> mientras que 300 mg por día pueden tener un resultado más positivo. Por lo general, su administración se inicia con 50 mg diarios y se incrementa en 50 mg por semana hasta alcanzar entre 300 y 400 mg por día.

Debido a que posee una vida media prolongada, es posible su administración en una sola toma diaria. A diferencia de otros anticonvulsivos, el deterioro cognitivo y la somnolencia son mucho menos marcados.

#### *Acido valproico*

Aunque el ácido valproico ha sido empleado para el tratamiento del dolor neuropático, los datos de estudios realizados en animales y los efectuados en seres humanos sobre su eficacia son relativamente escasos.<sup>53</sup> En un ensayo controlado y aleatorizado recientemente informado, Kochar y col.<sup>54</sup> analizaron el uso de esta droga en pacientes con neuropatía diabética dolorosa y hallaron que resultó bien tolerada y que produjo mejorías subjetivas significativas.<sup>54</sup>

Se cree que el ácido valproico potencia la síntesis e inhibe la degradación del neurotransmisor inhibitorio GABA.

#### *Topiramato*

Este compuesto parece poseer diversas acciones, como el bloqueo de los canales de sodio dependientes del voltaje, la potenciación de la acción inhibitoria del GABA y el bloqueo de la acción excitatoria del subtipo de ácido propiónico del receptor del glutamato.<sup>55</sup>

Los datos que avalan su acción analgésica en el dolor neuropático son en su mayoría anecdóticos, aunque sería razonable suponer que un agente con actividad anticonvulsivo conocida tenga efectos analgésicos en los pacientes con este tipo de dolor. Sin embargo, en un estudio de diseño aleatorizado, controlado con placebo y cruzado en pacientes con neuralgia trigeminal, el topiramato fracasó en producir analgesia.<sup>56</sup>

### **Antidepresivos tricíclicos**

A diferencia de los anticonvulsivos, los antidepresivos tricíclicos (ATC) pertenecen a una clase de drogas que está unificada por una estructura química y por un mecanismo de acción similares. En consecuencia, el justificativo para realizar el cambio de un agente de clase a otro es menos firme que en el caso de los anticonvulsivos. Se acepta que cada uno tiene un perfil de efectos adversos

diferentes y que también pueden poseer distinta afinidad para diversos receptores, pero tomados en conjunto, existe una amplia similitud.

La amitriptilina,<sup>28,57-61</sup> la imipramina,<sup>62-66</sup> la dotiepina, la clomipramina,<sup>67,68</sup> la desimipramina<sup>69-71</sup> y la doxepina<sup>72</sup> tienen efectos analgésicos demostrables en pacientes con dolor neuropático. Este efecto es independiente de sus acciones antidepresivas.<sup>73</sup> Estas drogas parecen lograr analgesia mediante la afectación de diversos sitios de las vías de dolor. La sugerencia inicial del efecto sobre las vías inhibitorias serotoninérgicas<sup>74</sup> ha sido suplementada por datos sobre el efecto en vías noradrenérgicas,<sup>75</sup> sobre los canales de sodio,<sup>76-79</sup> receptores NMDA<sup>77,78</sup> y de adenosina,<sup>80</sup> no todos localizados a nivel central. Por lo tanto, su efecto puede ser central y también periférico, con datos recientes realizados en estudios en animales<sup>80-82</sup> y en seres humanos<sup>83-86</sup> sobre un efecto analgésico cuando se los emplea por vía tópica.

No todos los informes confirman el efecto analgésico derivado de los ATC en pacientes con dolor neuropático. Mercadente y col.<sup>87</sup> informaron la falta de un efecto analgésico significativo de la amitriptilina en pacientes con dolor neuropático por cáncer. Se observaron efectos adversos con mayor frecuencia en comparación con el placebo, aunque las medidas globales de calidad de vida indicaron que el ligero efecto analgésico evidenciado con su empleo (con titulación de la dosis desde 25 a 150 mg diarios) tuvo mayor peso que los efectos adversos asociados con esta droga.

#### *ATC tópicos*

La vía de administración tópica está asociada con menores efectos adversos que la vía oral, aunque sólo es apropiada cuando el área de dolor neuropático es relativamente pequeña.

El tiempo necesario para lograr el efecto analgésico con esta vía es de entre 2 y 4 semanas, el cual es similar al de la vía oral.<sup>83-86</sup> El aumento de la información proveniente de modelos en animales confirma un potencial mecanismo de acción a nivel periférico de diversos ATC.<sup>80-82</sup>

#### *Efectos adversos de los ATC*

Los efectos adversos no son infrecuentes cuando se emplean estas drogas. Los de tipo anticolinérgico incluyen sequedad de la boca, visión borrosa, constipación y el retraso involuntario para iniciar la evacuación de la orina, taquicardia y dificultades en la eyaculación. Los de tipo histaminérgico comprenden sedación y ganancia de peso. Puede precipitarse hipotensión ortostática debido al bloqueo de los receptores alfa-adrenérgicos. En una interesante perspectiva en relación con los peligros relativos de los ATC, Buckley y McManus<sup>88</sup> estudiaron el registro de mortalidad atribuido a diversos ATC en el Reino Unido. Muchas de estas drogas pudieron ser ingeridas en sobredosis y provocar muertes, pero algunas de estas últimas pudieron ser resultado de la ingesta normal. Calcularon los fallecimientos por cada millón de prescripciones para cada antidepresivo. En el grupo de los tricíclicos, el mayor número de muertes se registró con desimipramina, con 200 por cada millón de recetas; la amitriptilina se asoció con 39.0 por millón, mientras que las cifras para imipramina, doxepina y clomipramina fueron de 32.9, 25.2 y 12.5 por cada millón de prescripciones, respectivamente. Las tasas de mortalidad fueron mucho menores con los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) en comparación con los ATC; por ejemplo, para la paroxetina el valor hallado fue de 0.7 fallecimientos por cada millón de prescripciones.<sup>88</sup>

#### **ISRS**

Con el conocimiento de que la serotonina es un neurotransmisor potente en las vías excitatorias centrales y que se sabe que otros agentes tienen propiedades analgésicas en las vías transmisoras del dolor en pacientes con dolor neuropático, no debería sorprender el hecho de que los ISRS tengan efectos analgésicos en pacientes con este tipo de dolor.<sup>69,80,90</sup> Los ISRS también presentan un perfil de efectos adversos más favorable que los ATC y, en consecuencia, de alguna manera resultan decepcionantes los informes de estudios que sugieren que sus acciones analgésicas son menos intensas, o quizá más apropiadamente descritas como observadas con menos frecuencia que con los ATC.

#### **Estabilizadores de membrana**

##### *Mexiletina*

Los estabilizadores de membrana (EM) como la mexiletina se han empleado para el tratamiento de las arritmias cardíacas durante muchos años. Dado que estos agentes son antagonistas de los canales de sodio, también cuentan con propiedades analgésicas. El efecto analgésico de la mexiletina fue confirmado en ratones diabéticos,<sup>91</sup> así como en pacientes con neuropatía diabética<sup>92</sup> y lesiones de los nervios periféricos.<sup>93</sup> Desafortunadamente, este agente parece tener

una ventana terapéutica estrecha, con mayor frecuencia de efectos adversos cuando las dosis se aproximan a valores terapéuticos.

#### *Anestésicos locales tópicos*

Los anestésicos locales tópicos han sido empleados extensamente como agentes que disminuyen el dolor asociado con la canulación (canalización) de las venas. Con la introducción reciente de parches de lidocaína al 5%, este efecto analgésico se puede aprovechar para el tratamiento del dolor neuropático. Existen datos acerca del efecto analgésico en pacientes con neuralgia posherpética y en diversas condiciones que provocan dolor neuropático.<sup>96</sup> Solo se libera una pequeña cantidad de lidocaína del parche y, en consecuencia, es probable que su efecto sea local en vez de sistémico (se pueden administrar de uno a tres parches por día).

#### *Anestésicos locales sistémicos*

Los anestésicos locales intravenosos han sido utilizados por tanto tiempo como los anticonvulsivos para el alivio del dolor, con un informe de la década de 1940 que describe un efecto de tipo analgésico con la administración intravenosa de novocaína.<sup>97</sup> Es bien conocida la acción antagonista sobre los canales de sodio de los anestésicos locales sistémicos.<sup>98,99</sup> Parece que además pueden reducir las descargas ectópicas de los neuromas y de los ganglios de la raíz dorsal,<sup>100</sup> sin bloquear la conducción nerviosa.

Pueden también interferir con la neurotransmisión mediada por la sustancia P y provocar una depresión selectiva de la actividad de las fibras C aferentes en la médula espinal.<sup>101</sup> La evidencia clínica sugiere que la lidocaína intravenosa puede tener efecto sobre la neuropatía diabética dolorosa,<sup>102-104</sup> la neuralgia posherpética,<sup>105</sup> el dolor de origen central<sup>106</sup> y el dolor ciático.<sup>107</sup>

### **Capsaicina**

Desde hace mucho tiempo se sabe que la capsaicina, uno de los constituyentes activos de los ajíes picantes, posee propiedades analgésicas. De hecho, un informe médico que data de 1850 describió este efecto cuando se lo empleó para el dolor de muelas y sabañones.<sup>108</sup> En concentraciones elevadas, tiene efecto neurotóxico, pero puede ser evidente un efecto analgésico con formulaciones más diluidas.<sup>109</sup> Parece que este compuesto provoca analgesia a través de la depleción de las terminales nerviosas que emplean la sustancia P como neurotransmisor.<sup>109,110</sup>

Esta depleción es reversible, por lo tanto, puede ser necesario el empleo prolongado en ausencia de la resolución del trastorno que produce el dolor. Al menos durante el inicio, con su aplicación se pueden asociar sensaciones de quemazón y hormigueos o cosquilleos, aunque a medida que transcurre el tiempo este malestar puede disminuir. Sin embargo, la gravedad de la sensación de quemazón que se asocia con su aplicación puede reducir la adhesión de los pacientes.

Se vio que la capsaicina puede producir analgesia en diversos trastornos dolorosos neuropáticos como la neuralgia posherpética,<sup>111-113</sup> la neuropatía diabética dolorosa,<sup>114-117</sup> la polineuropatía dolorosa,<sup>118</sup> el dolor facial neuropático<sup>119</sup> y el dolor neuropático relacionado con procedimientos quirúrgicos. Se administra en pequeñas cantidades por vía tópica cuatro veces al día durante al menos cuatro semanas.<sup>120,121</sup> El tiempo hasta lograr el efecto máximo puede variar entre 2 y 4 semanas y se debe reasegurar al paciente que la sensación inicial de quemazón (a veces intensa) por lo general disminuye con el tiempo.

Se han intentado diversas estrategias para atenuar esta sensación asociada con la aplicación, como la colocación simultánea con anestésicos locales<sup>122</sup> y gliceril-trinitrato.<sup>123-125</sup>

### **Baclofeno**

Empleado habitualmente como relajante muscular, ejerce un efecto analgésico a través del agonismo sobre los receptores inhibitorios gabaérgicos-2. Informes aislados sugieren que esta droga posee un efecto analgésico en pacientes con neuralgia del trigémino, con la sugerencia de que los resultados a largo plazo provocan un descenso en la frecuencia y gravedad de los ataques posteriores, y con algunos pacientes libres de dolor con la administración prolongada.<sup>126</sup>

### **Clonidina**

La clonidina (empleada durante muchos años en la práctica médica) fue utilizada inicialmente como tratamiento para la hipertensión y la migraña; sin embargo, ahora se sugiere que también puede tener propiedades analgésicas.<sup>127-130</sup> Se conoce que este agente es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa y que está disponible para su administración por vía sistémica o tópica. Hasta ahora, la mayoría de los estudios clínicos que analizaron el uso de esta droga evaluaron la formulación tópica. Cuando se utiliza por esta vía parece potenciar la liberación de sustancias

endógenas similares a la encefalina.<sup>131</sup> Los efectos adversos sistémicos como sequedad de boca, hipotensión ortostática y sedación son menos pronunciados cuando se la emplea por vía tópica.

### Otras modalidades de tratamiento

Se han sugerido otros agentes farmacológicos para el tratamiento del dolor neuropático. Se aguardan datos firmes sobre su efectividad. Entre estas drogas se incluyen: la adenosina, antagonistas 5HT<sub>3</sub>, tetrodotoxinas, antagonistas de la colecistoquinina, inhibidores de la enzima que degrada la encefalina y tizanadina.

### Conclusión

Existen muy pocas drogas aprobadas para el tratamiento del dolor neuropático. Sin embargo, según lo discutido en este artículo, existen diversos agentes que poseen actividad analgésica y que, en consecuencia, pueden ser útiles para el tratamiento de este trastorno. La variedad de productos no autorizados puede ser intimidante o confusa cuando se elige el agente más apropiado para un paciente con esta patología. Por ejemplo, es menos probable que un médico que no sea especialista indique una droga anticonvulsiva, antiarrítmicos o antidepresivos potentes, los cuales por lo general son reservados para el uso por neurólogos, cardiólogos y psiquiatras. Además, para el facultativo que no es especialista puede existir una falta de familiaridad con alguna de las drogas mencionadas y una tendencia a emplearlas solamente en aquellas situaciones en las cuales ningún otro agente parece ser efectivo. Los peligros asociados con la prescripción ocasional y la falta de familiaridad de las drogas potentes son obvios.

Debido al empleo generalizado de tramadol y de sus derivados y a la evidencia sobre su efecto analgésico en algunas variedades de dolor neuropático, el autor de esta revisión cree que es razonable sugerir que si se desea una alternativa por vía oral, ésta debería ser la primera opción terapéutica. Dada la familiaridad con los ATC, también puede considerarse el empleo de estos agentes. Los parches de lidocaína y la capsaicina pueden ser preparaciones tópicas útiles si se prefiere la vía transdérmica de administración y si el área cutánea que cubre dicho parche es pequeña.

En los casos en los cuales el tratamiento con tramadol, lidocaína, ATC o capsaicina fracasa, otra posibilidad es el empleo de un anticonvulsivo (o de baclofeno, en el caso de la neuralgia del trigémino). Dados los datos disponibles, el anticonvulsivo elegido es principalmente una cuestión de preferencias personales y de familiaridad con las drogas. Una vez dicho esto, si un anticonvulsivo fracasa en producir analgesia es lógico tratar con otros miembros de la misma clase teniendo en cuenta, por supuesto, que cada agente se empleó en las dosis apropiadas y durante un período razonable de tiempo. Si la utilización de estos agentes no tiene éxito, puede ser apropiado el uso de otras modalidades terapéuticas, pero aceptando que éstas pueden no estar por el momento sustentadas por datos firmes basados en estudios.

Además de la eficacia, uno debe considerar los efectos adversos al elegir un agente.

Evitar los efectos adversos puede tener tanto impacto sobre el paciente como el aporte del alivio del dolor. El conocimiento de la posibilidad de los efectos adversos, así como la probabilidad de que el agente pueda aliviar el dolor puede influir el orden en el que se eligen las drogas.

El mejor analgésico para el dolor neuropático no existe. Debería resistirse la presión proveniente de la industria farmacéutica para guiar la selección de los analgésicos para el tratamiento del dolor neuropático.

El autor no manifiesta "conflictos de interés".

### BIBLIOGRAFÍA

1. DelleMijn PL, Vanneste JA. Randomised double-blind active-placebo controlled crossover trial of intravenous fentanyl in neuropathic pain. *Lancet* 1997; 349:753 - 8.
2. Max MB, Byas-Smith MG, Gracely RH, Bennett GJ. Intravenous infusion of the NMDA antagonist, ketamine, in chronic post-traumatic pain with allodynia: a double-blind comparison to alfentanil and placebo. *Clin Neuropharmacol* 1995; 18:360-8.
3. Rowbotham MC, Reisner-Keller LA, Fields HL. Both intravenous lidocaine and morphine reduce the pain of postherpetic neuralgia. *Neurology* 1991; 41:1024-8.
4. Watson CP, Babul N. Efficacy of oxycodone in neuropathic pain: a randomised trial in postherpetic neuralgia. *Neurology* 1998; 50:1837-41.
5. Sindrup SH, Andersen G, Madsen C, Smith T, Brosen K, Jensen TS. Tramadol relieves pain and allodynia in polyneuropathy: a randomised, double-blind, controlled trial. *Pain* 1999; 83:85-90.
6. Sindrup SH, Madsen C, Brosen K, Jensen TS. The effect of tramadol in painful polyneuropathy in relation to serum drug and metabolite levels. *Clin Pharmacol Ther* 1999; 66:636-41.

7. Harati Y, Gooch C, Swenson M, Edelman S, Greene D, Raskin P, Donofrio P, Cornblath D, Sachdeo R, Siu CO, Kamin M. Double-blind randomized trial of tramadol for the treatment of pain of diabetic neuropathy. *Neurology* 1998; 50:1842-6.
8. Bergouignan M. Cures heurieuses de nevralgies faciales essentiel les par le diphenylhydantoinate de soude. *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)* 1942; 63:41.
9. Lang DG, Wang CM, Cooper BR. Lamotrigine, phenytoin and carbamazepine interactions on the sodium current present in N4TG1 mouse neuroblastoma cells. *J Pharmacol Exp Therapeutics* 1993; 266:829-35.
10. Ambrosio AF, Soaras-de-Silva P, Carvalho CM, Carvalho AP. Mechanisms of action of carbamazepine and its derivatives, oxcarbazepine, BIA 2-093, and BIA 2- 024. *Neurochemical Research* 2002; 27:121-30.
11. Gee NS, Brown JP, Dissanayake VU, Offord J, Thurlow R, Woodruff GN. The novel anticonvulsant drug, gabapentin (Neurontin), binds to the alpha delta 2 sub unit of a calcium channel. *Journal Biological Chemistry* 1996; 271:5768-76.
12. Luo ZD, Calcutt NA, Higuera ES, Valder CR, Song YH, Svensson CI, Myers RR. Injury type specific calcium channel alpha delta 2 subunit up regulation in rat neuropathic pain models correlates with antiallostatic effects of gabapentin. *J Pharmacol Exp Ther* 2002; 303:1199-205.
13. Maneuf YP, Hughes J, McKnight AT. Gabapentin inhibits the substance P facilitated K<sup>+</sup> evoked release of [<sup>3</sup>H] glutamate from rat caudal trigeminal nucleus slices. *Pain* 2001; 93:191-6.
14. Cunningham MO, Jones RSG. The anticonvulsant, lamotrigine decreases spontaneous glutamate release but increases spontaneous GABA release in the rat entorhinal cortex in vivo. *Neuropharmacology* 2000; 39:2139-46.
15. Lees G, Leach MJ. Studies on the mechanisms of action of the novel anticonvulsant lamotrigine (Lamictal) using primary neuroglial cultures from rat cortex. *Brain Research* 1993; 612:190-9.
16. Majola MP, McFadden ML, Connolly C et al. Factors influencing phenytoin: induced gingival enlargement. *J Clin Periodontal* 2000; 27:506-12.
17. Olatunde Farombi E, Akinloye O, Akinmoladun CO et al. Hepatic drug metabolizing enzyme induction and serum triglyceride elevation in rats treated with chlordiazepoxide, griseofulvin, rifampicin and phenytoin. *Clin Chim Acta* 1999; 289:1-10.
18. Chadda VS, Mathur MS. Double blind study of the effects of diphenylhydantoin sodium on diabetic neuropathy. *J Assoc Physicians India* 1978; 26:403-6.
19. McCleane GJ. Intravenous infusion of phenytoin relieves neuropathic pain: a randomized, double-blind, placebo controlled, crossover study. *Anesth Analg* 1999; 89:985-8.
20. Rao VK, Feldman PD, Dibbell DG. Extravasation injury to the hand by intravenous phenytoin. *J Neurosurg* 1988; 68:967-9.
21. Kilarski DJ, Buchanan C, Von Behren L. Soft tissue damage associated with intravenous phenytoin. *N Engl J Med* 1984; 311:1186-7.
22. Cheshire WP. Fosphenytoin: an intravenous option for the management of acute trigeminal neuralgia crisis. *J Pain Symptom Manage* 2001; 21:506-10.
23. McCleane GJ. Intravenous Fosphenytoin relieves chronic neuropathic pain: a double blind, placebo controlled, crossover trial. *Analgesia* 2000; 5:45-8.
24. Blom S. Trigeminal neuralgia: its treatment with a new anticonvulsant drug (G32883). *Lancet* 1962; I:839-40.
25. Campbell FG, Graham JG, Zilkha KJ. Clinical trial of carbamazepine (Tegretol) in trigeminal neuralgia. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1966; 29:265-7.
26. Taylor JC, Brauer S, Espir ML. Long term treatment of trigeminal neuralgia with carbamazepine. *Postgrad Med J* 1981; 57:16-8.
27. Rull JA, Quibrera R, Gonzalez-Millan H et al. Symptomatic treatment of peripheral diabetic neuropathy with carbamazepine (Tegretol): double blind crossover trial. *Diabetologia* 1969; 5:215-8.
28. Leijon G, Bovie J. Central post stroke pain: a controlled trial of amitriptyline and carbamazepine. *Pain* 1989; 36:27-36.
29. Killian JM, Fromm GH. Carbamazepine in the treatment of neuralgia: use and side effects. *Arch Neurol* 1968; 19:129-36.
30. Biton V. Effect of antiepileptic drugs on bodyweight: overview and clinical implications for the treatment of epilepsy. *CNS Drugs* 2003; 17:781-9.
31. Zakrzewska JM, Patsalos PN. Long-term cohort study comparing medical (oxcarbazepine) and surgical management of intractable trigeminal neuralgia. *Pain* 2002; 95:259-66.
32. Khan OA. Gabapentin relieves trigeminal neuralgia in multiple sclerosis patients. *Neurology* 1998; 51:611-4.
33. Sist T, Filadora V, Miner M, Lema M. Gabapentin for idiopathic trigeminal neuralgia: report of two cases. *Neurology* 1997; 48:1467-71.
34. Rowbotham M, Harden N, Stacey B, Bernstein P, Magnus-Miller L. Gabapentin for the treatment of postherpetic neuralgia. A randomized controlled trial. *JAMA* 1998; 280:1837-42.
35. Segal AZ, Rordorf G. Gabapentin as a novel treatment for postherpetic neuralgia. *Neurology* 1996; 46:1175-6.
36. Morello CM, Leckband SG, Stoner CP, Moorhouse DF, Sahagian GA. Randomized double blind study comparing the efficacy of gabapentin with amitriptyline on diabetic peripheral neuropathy pain. *Archives of Internal Medicine* 1999; 159:1931-7.
37. Backonja M, Beydoun A, Edwards KR, Schwartz SL, Fonseca V, Hes M, LaMoreaux L, Garofalo E. Gabapentin for the treatment of painful neuropathy in patients with diabetes mellitus. *JAMA* 1998; 280:1831-6.
38. Samkoff LM, Daras M, Tuchman AJ, Koppell BS. Amelioration of refractory dysesthetic limb pain in multiple sclerosis by gabapentin. *Neurology* 1997; 49:304- 5.
39. Bosnjak S, Jelic S, Susnjar S et al. Gabapentin for relief of neuropathic pain related to anticancer treatment: a preliminary study. *J Chemother* 2002; 14:214-9.
40. Serpell MG, Neuropathic Pain Study Group. Gabapentin in neuropathic pain syndromes: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Pain* 2002; 99:557-66.
41. Fischer JH, Barr AN, Rogers SL, Fischer PA, Trudeau VL. Lack of serious toxicity following gabapentin overdose. *Neurology* 1994; 44:982-3.
42. Norton JW. Gabapentin withdrawal syndrome. *Clinical Neuropharmacology* 2001; 24:245-6.
43. Zakrzewska JM, Chaudhry Z, Nurmikko TJ, Patton DW, Mullens EL. Lamotrigine (Lamictal) in refractory trigeminal neuralgia: results from a double-blind placebo controlled crossover trial. *Pain* 1997; 73:223-30.
44. Lunardi G, Leandri M, Albano C, Cultera S, Fracassi M, Rubino V, Favale E. Clinical effectiveness of lamotrigine and plasma



- levels in essential and symptomatic trigeminal neuralgia. *Neurology* 1997; 48:1714-7.
45. Canavero S, Bonicalzi V. Lamotrigine control of trigeminal neuralgia: an expanded study. *J Neurol* 1997; 244:527-32.
  46. Simpson DM, Olney R, McArthur JC, Khan A, Godbold J, Ebel-Frommer K. A placebo controlled trial of lamotrigine for painful HIV associated neuropathy. *Neurology* 2000; 54:2115-9.
  47. Finnerup NB, Sindrup SH, Bach FW, Johannesen IL, Jensen TS. Lamotrigine in spinal cord injury pain: a randomized controlled trial. *Pain* 2002; 96:375-83.
  48. Eisenberg E, Lurie Y, Braker C, Daoud D, Ishay A. Lamotrigine reduces painful diabetic neuropathy: a randomized, controlled study. *Neurology* 2001; 57:505-9.
  49. Vestergaard K, Andersen G, Gottrup H, Kristensen BT, Jensen TS. Lamotrigine for central poststroke pain: a randomized controlled trial. *Neurology* 2001; 56:184- 90.
  50. McCleane GJ. Lamotrigine in the management of neuropathic pain: a review of the literature. *Clin J Pain* 2000; 16:321-6.
  51. Sandner-Kiesling A, Rumpold Seitlinger G, Dorn C et al. Lamotrigine monotherapy for control of neuralgia after nerve section. *Acta Anaesthesiol Scand* 2002; 46:1261-4.
  52. McCleane GJ. 200 mg daily of lamotrigine has no analgesic effect in neuropathic pain: a randomised, double-blind, placebo controlled trial. *Pain* 1999; 83:105-7.
  53. Drewes AM, Andreason A, Poulsen LH. Valproate for treatment of chronic central pain after spinal cord injury: a double-blind cross-over. *Paraplegia* 1994; 32:565-9.
  54. Kochar DK, Jain A, Agarwal RP et al. Sodium valproate in the management of painful neuropathy in type 2 diabetes: a randomized placebo controlled study. *Acta Neurol Scand* 2002; 106:248-52.
  55. Soderpalm B. Anticonvulsants: aspects of their mechanism of action. *Eur J Pain* 2002; 6Suppl:A3-9.
  56. Gilron I, Booher SL, Roawn JS et al. Topiramate in trigeminal neuralgia: a randomized, placebo-controlled multiple cross-over pilot study. *Clin Neuropharmacol* 2001; 24:109-12.
  57. Watson CP, Evans RJ, Reed K, Merskey H, Goldsmith L, Warsh J. Amitriptyline versus placebo in postherpetic neuralgia. *Neurology* 1982;32:671-3.
  58. Bowsher D. Acute herpes zoster and postherpetic neuralgia: effects of acyclovir and outcome of treatment with amitriptyline. *Br J Gen Pract* 1992; 42:244-6.
  59. Watson CPN, Chipman M, Reed K, Evans RJ, Birkett N. Amitriptyline versus maprotiline in postherpetic neuralgia: a randomized, double-blind, crossover trial. *Pain* 1992; 48:29-36.
  60. Watson CPN, Evans, RJ. A comparative trial of amitriptyline and zimeclidine in post-herpetic neuralgia. *Pain* 1985; 23:387-94.
  61. Max MB, Schafer SC, Culnane M, Smoller B, Dubner R, Gracely RH. Amitriptyline, but not lorazepam, relieves postherpetic neuralgia. *Neurology* 1988; 38:1427-32.
  62. Kvinesdal B, Molin J, Froland A, Gram LF. Imipramine treatment of painful diabetic neuropathy. *JAMA* 251; 1727-30.
  63. Bromm B, Meier W, Scharein E. Imipramine reduces experimental pain. *Pain* 1986; 25:245-57.
  64. Poulsen L, Arendt-Nielsen L, Brosen K, Nielsen KK, Gram LF, Sindrup SH. The hypoalgesic effect of imipramine in different human experimental pain models. *Pain* 1995; 60:287-93.
  65. Sindrup SH, Ejlersen B, Froland A, Sindrup EH, Brosen K, Gram LF. Imipramine treatment in diabetic neuropathy: relief of subjective symptoms without changes in peripheral and autonomic function. *Eur J Clin Pharmacol* 1989; 37:151- 3.
  66. Sindrup SH, Gram LF, Skjold T, Froland A, Beck-Nielsen H. Concentration response relationship in imipramine treatment of diabetic neuropathy symptoms. *Clin Pharmacol Ther* 1990; 47:509-15.
  67. Langohr HD, Stohr M, Petrucci F. An open and double-blind crossover study on the efficacy of clomipramine (Anafranil) in patients with painful mono- and polyneuropathies. *Eur Neurol* 1982; 21:309-17.
  68. Sindrup SH, Gram LF, Skjold T, Grodum E, Brosen K, Beck-Nielsen. Clomipramine vs desipramine vs placebo in the treatment of diabetic neuropathy symptoms. A double blind cross-over study. *Br J Clin Pharmacol* 1990; 30:683-91.
  69. Max MB, Lynch AS, Moiré J, Shoaf SE, Smoller B, Dubner R. Effects of desipramine, amitriptyline, and fluoxetine on pain in diabetic neuropathy. *N Engl J Med* 1992; 326:1250-6.
  70. Max MB, Kishore-Kumar R, Schafer SC, Meister B, Gracely RH, Smoller B, Dubner R. Efficacy of desipramine in painful diabetic neuropathy: a placebo- controlled trial. *Pain* 1991; 45:3-9.
  71. Kishore-Kumar R, Max MB, Schafer SC, Gaughan AM, Smoller B, Gracely RH, Dubner R. Desipramine relieves postherpetic neuralgia. *Clin Pharmacol Ther* 1990; 47:305-12.
  72. Hameroff SR, Cork RC, Scherer K, Crago BR, Neuman C, Womble JR, Davis TP. Doxepin effects on chronic pain, depression and plasma opioids. *J Clin Psychiatry* 1982; 43:22-7.
  73. Max MB, Culnane M, Schafer SC, Gracely RH, Walther DJ, Smoller B, Dubner R. Amitriptyline relieves diabetic neuropathy pain in patients with normal or depressed mood. *Neurology* 1987; 37:589-96.
  74. Botney M, Fields HL. Amitriptyline potentiates morphine analgesia by a direct action on the central nervous system. *Annals of Neurology* 1983; 13:160-4.
  75. Ansuategui M, Naharro L, Feria M. Noradrenergic and opioidergic influences on the antinociceptive effect of clomipramine in the formalin test in rats. *Psychopharmacology* 1989; 98:93-6.
  76. Pancrazio JJ, Kamatchi GL, Roscoe AK, Lynch C. Inhibition of neuronal Na<sup>+</sup> channels by antidepressant drugs. *J Pharmacol Exp Ther* 1998; 284:208-14.
  77. Habuchi Y, Furukawa T, Tanaka H, Tsujimura Y, Yoshimura M. Block of Na<sup>+</sup> channels by imipramine in guinea pig cardiac ventricular cells. *J Pharmacol Exp Ther* 1991; 258:1072-81.
  78. Bou-Abboud E, Nattel S. Molecular mechanisms of the reversal of imipramine induced sodium channel blockade by alkalization in human cardiac myocytes. *Cardiovascular Research* 1998; 38:395-404.
  79. Deffois A, Fage D, Carter C. Inhibition of synaptosomal veratridine-induced sodium influx by antidepressants and neuroleptics used in chronic pain. *Neuroscience Letters* 1996; 220:117-20.
  80. Sawynok J, Reid AR, Esser MJ. Peripheral antinociceptive action of amitriptyline in the rat formalin test: involvement of adenosine. *Pain* 1999; 80:45-55.
  81. Heughan CE, Allen GV, Chase TD, Sawynok J. Peripheral amitriptyline suppresses formalin-induced fos expression in the rat spinal cord. *Anesth Analg* 2002; 94:427-31.

82. Sawynok J, Esser MJ, Reid AR. Peripheral antinociceptive actions of desimipramine and fluoxetine in an inflammatory and neuropathic pain test in the rat. *Pain* 1999; 82:149-58.
83. McCleane GJ. Topical application of doxepin hydrochloride can reduce the symptoms of complex regional pain syndrome. *Injury* 2002; 33:88-9.
84. McCleane GJ. Topical application of doxepin hydrochloride, capsaicin and a combination of both produces analgesia in chronic human neuropathic pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Br J Clin Pharmacol*; 49:574-9.
85. McCleane GJ. Topical doxepin hydrochloride reduces neuropathic pain: a randomized, double-blind, placebo controlled study. *The Pain Clinic* 1999; 12:47- 50.
86. Epstein JB, Truelove EL, Oien H, Allison C, Le ND, Epstein MS. Oral topical doxepin rinse: analgesic effect in patients with oral mucosal pain due to cancer or cancer therapy. *Oral Oncology* 2001; 37:632-7.
87. Mercadente S, Arcuri E, Tirelli W et al. Amitriptyline in neuropathic cancer pain in patients on morphine therapy: a randomized placebo controlled, double-blind crossover study. *Tumori* 2002; 88:239-42.
88. Buckley NA, McManus PR. Fatal toxicity of serotonergic and other antidepressant drugs: analysis of United Kingdom mortality data. *BMJ* 2002; 325:1332-4.
89. Sindrup SH, Gram LF, Brosen K, Eshoj O, Morgensen EF. The selective serotonin reuptake inhibitor paroxetine is effective in the treatment of diabetic neuropathy symptoms. *Pain* 1990; 42:135-44.
90. Sindrup SH, Bjerre U, Dejgaard A, Brosen K, Aaes-Jorgensen T, Gram LF. The selective serotonin reuptake inhibitor citalopram relieves the symptoms of diabetic neuropathy. *Clin Pharmacol Ther* 1992; 52:547-52.
91. Kamei J, Hitosugi H, Kawashima N et al. Antinociceptive effect of mexiletine in diabetic mice. *Res Commun Chem Pathol Pharmacol* 1992; 77:245-8.
92. Dejgard A, Petersen P, Kastrup J. Mexiletine for treatment of chronic painful diabetic neuropathy. *Lancet* 1988; 1:9-11.
93. Chabal C, Jacobson L, Mariano A, Chaney E, Britell CW. The use of oral mexiletine for the treatment of pain after peripheral nerve injury. *Anesthesiology* 1992; 76:513-7.
94. Rowbotham MC, Davies PS, Verkempinck C et al. Lidocaine patch: double blind controlled study of a new treatment method for post-herpetic neuralgia. *Pain* 1996; 65:39-44.
95. Galer BS, Rowbotham MC, Perander J, Friedman E. Topical lidocaine patch relieves postherpetic neuralgia more effectively than a vehicle topical patch: results of an enriched enrolment study. *Pain* 1999; 80:533-8.
96. Galer BS, Jensen MP, Ma T et al. The lidocaine patch 5% effectively treats all neuropathic pain qualities: results of a randomized, double-blind, vehicle controlled, 3 week efficacy study with use of the neuropathic pain scale. *Clin J Pain* 2002; 18:297-301.
97. Gordon RA. Intravenous novocaine for analgesia in burns. *Can M A J* 1943; 49:478-81.
98. Furukawa T, Koumi S, Sakakibara Y, Singer DH, Jia H, Arentzen CE, Backer CL, Wasserstrom JA. An analysis of lidocaine block of sodium current in isolated human atrial and ventricular myocytes. *J Mol Cell Cardiol* 1995; 27:831-46.
99. Catterall WA. Common modes of drug action on Na channels: local anesthetics, antiarrhythmics and anticonvulsants. *TIPS* 1987; 8:57-65.
100. Devor M, Wall PD, Catalan N. Systemic lidocaine silences ectopic neuroma and DRG discharge without blocking nerve conduction. *Pain* 1992; 48:261-8.
101. Woolf CJ, Wiesenfeld-Hallin Z. The systemic administration of local anaesthetics produces a selective depression of C-afferent fibre evoked activity in the spinal cord. *Pain* 1985; 23:361-74.
102. Kastrup J, Petersen P, Dejgard A, Angelo HR, Hilsted J. Intravenous lidocaine infusion-a new treatment of chronic painful diabetic neuropathy? *Pain* 1987; 28:69- 75.
103. Kastrup J, Bach FW, Petersen P, Dejgard A, Ekman R, Jensen S, Angelo H. Lidocaine treatment of painful diabetic neuropathy and endogenous opioid peptides in plasma. *Clin J Pain* 1989; 5:239-44.
104. Ackerman WE, Colclough GW, Juneja MM, Bellinger K. The management of oral mexiletine and intravenous lidocaine to treat chronic painful symmetrical distal diabetic neuropathy. *KMA Journal* 1991; 89:500-1.
105. Baranowski AP, De Courcey J, Bonello E. A trial of intravenous lidocaine on the pain and allodynia of postherpetic neuralgia. *J Pain Symptom Manage* 1999; 17:429-33.
106. Attal N, Gaude V, Brasseur L, Dupuy M, Guirimand F, Bouhassira D. Intravenous lidocaine in central pain. A double blind, placebo controlled, psycho physical study. *Neurology* 2000; 54:564-74.
107. Medrik-Goldberg T, Lifschitz D, Pud D, Adler R, Eisenberg E. Intravenous lidocaine, amantadine, and placebo in the treatment of sciatica: a double blind, randomized, controlled study. *Reg Anesth Pain Med* 1999; 24:534-40.
108. Turnbull A. Tincture of capsicum as a remedy for chilblains and toothache. *Dublin Med Press* 1850; 6:95-6.
109. Fitzgerald M. Capsaicin and sensory neurones. *Pain* 1983; 15:109-30.
110. Rains C, Bryson HM. Topical capsaicin. A review of its pharmacological properties and therapeutic potential in post herpetic neuralgia, diabetic neuropathy and osteoarthritis. *Drugs Aging* 1995; 7:317-28.
111. Bernstein JE, Korman NJ, Bickers DR, Dahl MV, Millikan LE. Topical capsaicin treatment of chronic postherpetic neuralgia. *J Am Acad Dermatol* 1989; 21:265-70.
112. Watson CPN, Tyler KL, Bickers DR, Millikan LE, Smith S, Coleman E. A randomized vehicle controlled trial of topical capsaicin in the treatment of postherpetic neuralgia. *Clin Therapeutics* 1993; 15:510-26.
113. Watson CPN, Evans RJ, Watt VR. Post herpetic neuralgia and topical capsaicin. *Pain* 1988; 33:333-40.
114. Capsaicin Study Group. Effect of treatment with capsaicin on daily activities of patients with painful diabetic neuropathy. *Diabetes Care* 1992; 15:159-65.
115. Chad DA, Aronin N, Lundstrom R, McKeon, Ross D, Molitich M, Schipper HM, Stall G, Dyess E, Tarsy D. Does capsaicin relieve the pain of diabetic neuropathy? *Pain* 1990; 42:387-8.
116. The Capsaicin Study Group. Treatment of painful diabetic neuropathy with topical capsaicin. *Arch Intern Med* 1991; 151:2225-9.
117. Tandan R, Lewis GA, Krusinski PB, Badger GB, Fries TJ. Topical capsaicin in painful diabetic neuropathy. *Diabetes Care* 1992; 15:8-13.
118. Scheffler NM, Sheital PL, Lipton MN. Treatment of painful diabetic neuropathy with capsaicin. *J Am Podiatr Med Assoc* 1991; 31:288-93.

119. Low PA, Opfer-Gehrking TL, Dyck PJ, Litchy WJ, O'Brien PC. Double blind, placebo controlled study of the application of capsaicin cream in chronic distal painful polyneuropathy. *Pain* 1995; 450:163-8.
120. Ellison N, Loprinzi CL, Kugler J, Hatfield AK, Miser A, Sloan JA, Wender DB, Rowland KM, Molina R, Cascino TL, Vukov AM, Dhaliwal HS, Ghosh C. Phase III placebo controlled trial of capsaicin cream in the management of surgical neuropathic pain in cancer patients. *J Clin Oncol* 1997; 15:2974-80.
121. Watson CP, Evans RJ. The post-mastectomy pain syndrome and topical capsaicin: a randomized trial. *Pain* 1992; 51:375-9.
122. Yosipovitch G, Mailbach HI, Rowbotham MC. Effect of EMLA pre-treatment on capsaicin-induced burning and hyperalgesia. *Acta Derm Venereol* 1999; 79:118-21.
123. McCleane GJ, McLaughlin M. The addition of GTN to capsaicin cream reduces the discomfort associated with application of capsaicin alone. A volunteer study. *Pain* 1998; 78:149-51.
124. Walker RA, McCleane GJ. The addition of glyceryltrinitrate to capsaicin cream reduces the thermal allodynia associated with the use of capsaicin alone in humans. *Neuroscience Letters* 2002;332:210-2.
125. McCleane GJ. The analgesic efficacy of topical capsaicin is enhanced by glyceryl trinitrate in painful osteoarthritis: a randomized, double-blind, placebo controlled study. *Eur J Pain* 2000; 4:355-60.
126. Fromm GH, Terrence CF, Chatta AS. Baclofen in the treatment of trigeminal neuralgia: double blind study and long term follow up. *Ann Neurol* 1984; 15:240-4.
127. Epstein JB, Grushka M, Le N. Topical clonidine for orofacial pain: a pilot study. *J Orofacial Pain* 1997; 11:346-52.
128. Byas-Smith MG, Max MB, Muir J, Kingham A. Transdermal clonidine compared to placebo in painful diabetic neuropathy using a two stage "enriched enrolment" design. *Pain* 1995; 60:267-74.
129. Davis KD, Treede RD, Raja SN, Meyer RA, Campbell JN. Topical application of clonidine relieves hyperalgesia in patients with sympathetically maintained pain. *Pain* 1991; 47:309-17.
130. Zeigler D, Lynch SA, Muir J, Benjamin J, Max MB. Transdermal clonidine versus placebo in painful diabetic neuropathy. *Pain* 1992; 48:403-8.
131. Nakamura M, Ferreira SH. Peripheral analgesic action of clonidine: mediated by release of endogenous enkephalin-like substances. *Eur J Pharmacol* 1988; 146:223- 8.

---

## ● ESTUDIO SOBRE EL ESTILO COMUNICATIVO EMPLEADO POR MEDICOS RESIDENTES Y LOS ELEMENTOS QUE INFLUYEN PARA MEJORARLO



**Columnista Experto de SIIC**  
**Dr. Roger Ruiz Moral**

Profesor Asociado y Jefe de formación de posgrado (residentes de medicina de familia). Campo de especialización Medicina de Familia, Comunicación clínica, Córdoba, España

### Introducción

La comunicación clínica es hoy uno de los aspectos fundamentales de la atención médica, no sólo en el ámbito de la atención primaria sino en cualquier rama clínica.

Supone precisamente el método a través del cual dicha atención se produce y son ya muchos los estudios bien diseñados que muestran que una comunicación clínica efectiva afecta positivamente el proceso diagnóstico-terapéutico.<sup>1</sup> Para conseguir y mantener una comunicación clínica eficaz los médicos deben dominar una serie de habilidades, tener conocimientos específicos y presentar actitudes bien definidas.<sup>2</sup> Por otra parte, se comprobó que las habilidades comunicacionales son específicas, observables y pueden ser evaluadas.<sup>3,4</sup> Actualmente, la comunicación clínica constituye una parte importante de la currícula de Medicina, tanto en pregrado como en posgrado, habiéndose diseñado y aplicado diferentes estrategias educativas encaminadas a que los estudiantes, residentes y médicos en ejercicio adquieran o mejoren dichas habilidades.<sup>5,6</sup> La evaluación de la efectividad de estas intervenciones educativas es uno de los desafíos más importantes que actualmente tienen planteados los programas de educación médica y de mejora de la calidad de la asistencia en los países desarrollados; de sus resultados dependerá finalmente la definición de las características generales que deben tener dichos programas, así como la forma de enseñarlos. Las diferentes peculiaridades de cada uno de los sistemas de formación médica y asistenciales de los distintos países y del tipo de alumno al que vaya dirigida dicha formación debe ser un importante factor a tener en cuenta a la hora de aplicar las recomendaciones generales a los diferentes ámbitos. En España, el "Programa Nacional de la Especialidad de Medicina de Familia"<sup>7</sup> es, sin embargo, el único que en nuestro país incluye la formación en entrevista clínica como una tarea educativa que debe llevarse adelante en la formación de estos médicos, a pesar de esto, esta recomendación resulta genérica e insuficientemente sistematizada, de modo que su aplicación ha resultado muy dispar. En

el pregrado, dicha formación, donde existe, es meramente testimonial.

Por lo tanto, dada la importancia clínica y el carácter incipiente en materia docente que presenta esta importante área en nuestro país, un paso previo al diseño de programas específicos de formación es conocer cuál es el dominio que nuestros estudiantes, residentes y médicos tienen de las habilidades de comunicación básicas y qué actitudes presentan realmente en el proceso de la consulta. En el presente no disponemos de una información de este tipo que sea fiable y generalizable.

Un aspecto trascendental y previo para valorar correctamente tanto las necesidades docentes (formativas) como las evaluativas (sumativas) en comunicación clínica es el desarrollo de instrumentos adecuados para su medición. En general, los métodos actualmente disponibles para la evaluación (bien sea con fines evaluativos propiamente dichos o de investigación) de las habilidades en entrevista clínica se encuentran poco o nada desarrollados en nuestro país, y los que existen fuera de nuestras fronteras tienen validez y fiabilidad muy variadas y en todo caso no comprobadas en nuestro ámbito.<sup>8</sup> Un grupo de médicos, la mayoría con responsabilidades docentes en el ámbito de la comunicación clínica, ha trabajado desde 1992 en el desarrollo de un instrumento (el cuestionario GATHA- BASE) para la valoración de las habilidades en entrevista clínica. Su desarrollo inicial<sup>9</sup> y su subsecuente aplicación a una población de residentes de medicina de familia para establecer su consistencia interna y fiabilidad interobservador han sido ya comunicadas.<sup>10</sup> Sin embargo, la confirmación de que el instrumento obtenido tras el anterior análisis de fiabilidad y consistencia sigue respondiendo al modelo para el cual fue elaborado, es decir en cuanto a su validez de contenido, y por otra parte, la necesidad de conocer el grado de fiabilidad intraobservador del cuestionario, eran dos aspectos fundamentales pendientes para obtener un instrumento aceptablemente válido y fiable para poder medir los aspectos antes referidos.

Así, los objetivos del presente trabajo de investigación fueron tres:

- 1) Validar el contenido y la fiabilidad intraobservador del cuestionario GATHA-RES, específicamente desarrollado para valorar el perfil comunicacional de los médicos residentes de medicina de familia.
- 2) Conocer cómo evolucionan en su comportamiento (actitudes y uso de habilidades y tareas relacionales) los residentes de medicina de familia a lo largo de su tercer año de residencia.
- 3) Comprobar, mediante un diseño experimental, la eficacia de un programa en entrevista clínica para residentes de medicina de familia y determinar qué elementos hay que tener en cuenta a la hora de elaborar estrategias docentes generales y diseñar y aplicar la formación en comunicación clínica a nuestros residentes.

## **Material y métodos**

*Estudio de validez y fiabilidad del cuestionario*

*Diseño del estudio:*

Estudio observacional descriptivo, de validación de un instrumento de medida (cuestionario).

*Análisis de la validez de contenido:*

Se siguieron los siguientes pasos.

Realización de las entrevistas: 25 participantes, todos médicos residentes de familia y comunitaria (RR) de la Unidad Docente (UD) de Córdoba. Los 25 RR fueron videograbados en circunstancias experimentales con tres pacientes estandarizados que interpretaron diferentes papeles. Los pacientes estandarizados fueron seleccionados por *casting* y entrenados en sus respectivos roles. Los desafíos clínicos incluyeron:

- Un varón de 35 años que consultaba por tos y pérdida de peso.
- Una mujer de 34 años que se quejaba de dolor de cabeza y pedía que se le hiciese una TAC.
- Una mujer de 38 años, casada con un alcohólico, que presentaba dolor de espalda que no mejoraba con la medicación habitual.

Entre los tres escenarios cubrían todos los ítem del GATHA-BASE. Los 25 residentes participaron en las tres entrevistas, que se videograbaron (75 en total). Los RR sabían que eran pacientes estandarizados y consintieron en participar. Se limitaron las consultas a 15 minutos y se les instruyó para que actuaran como si se tratase de una consulta real. De las 75 entrevistas, se perdieron 7 por problemas de sonido.

*Análisis de las entrevistas:*

Las entrevistas fueron observadas por dos evaluadores de manera independiente, ambos involucrados en la enseñanza de la entrevista clínica y que habían sido previamente entrenados en el uso del cuestionario GATHA-BASE. Los observadores usaron el manual de uso del cuestionario,<sup>11</sup> que incluye comentarios, definiciones, explicaciones y, en muchos casos, ejemplos referentes a los ítem, orientaciones y sugerencias sobre cómo cumplimentarlo. Esta valoración duró 15 días. Cada entrevista fue visualizada tres veces, centrándose la atención en cada ocasión en cada uno de los tres ejes del cuestionario. El tiempo de análisis de cada entrevista fue de unos 30 minutos.

- En un estudio previo se demostró la fiabilidad interobservador y la buena consistencia interna del instrumento denominado GATHA-RES (véase apéndice). Se procedió aquí a realizar el análisis de validación de su contenido. Las dimensiones subyacentes del cuestionario fueron estudiadas mediante un análisis factorial exploratorio. Primero, mediante análisis booleano y después con el método de componentes principales con rotación varimax. Finalmente, la conveniencia de la muestra se midió con el índice de Kaiser-Mayer-Olkin, y la prueba de esfericidad de Barlett, la bondad de ajuste del modelo factorial se midió por la magnitud de los residuales.<sup>12</sup> En vista de que los resultados del análisis booleano y el de los componentes principales fueron muy similares y que, además, las medidas de adecuación de la muestra y la bondad de ajuste del factor de análisis mediante los componentes principales fueron satisfactorios, se decidió presentar el último por ser el más conocido y empleado en la literatura. Las relaciones entre las diferentes subescalas del cuestionario se midieron con el coeficiente de correlación de Pearson. Para valorar la consistencia interna de la versión GATHA-RES se estimaron los coeficientes alfa de Cronbach, a fin de comprobar el grado de homogeneidad del nuevo cuestionario.

## Apéndice

### *- Análisis de la fiabilidad del cuestionario:*

Por otra parte se estudió la concordancia intraobservador, para lo cual se utilizó una muestra de 48 entrevistas seleccionadas aleatoriamente de un total de 1 024 que realizaron 193 médicos residentes pertenecientes a 8 unidades docentes del Estado español, que participaban en el estudio para comprobar la eficacia de un programa de formación en habilidades comunicacionales (objetivos 2 y 3 de este estudio). En este caso, los escenarios clínicos fueron también tres, interpretados por tres pacientes estandarizados, y los encuentros clínicos se produjeron en condiciones similares a los anteriores. Los casos se describen con más detalle en la siguiente sección, pero correspondían a algunos de los casos del estudio COMCORD, entre ellos un varón de 65 años con diarrea; una mujer de 36 años con cefalea, que demandaba derivación, y una mujer de 45 años con dolor en rodilla que presentaba una intensa reacción emocional a consecuencia de la muerte de su madre. Una investigadora previamente adiestrada en la valoración de las entrevistas con el cuestionario GATHA-RES fue recibiendo en cuatro oleadas separadas por un intervalo de un mes 24 entrevistas elegidas al azar que fueron camufladas entre las que debía evaluar (unas 200 entrevistas en cada tanda). Las entrevistas de las tres primeras tandas fueron las mismas, al objeto de comprobar si la evaluadora mejoraba su fiabilidad conforme aumentaba el número de entrevistas evaluadas, mientras que para la cuarta medición se seleccionaron otras 24 entrevistas diferentes. Las entrevistas habían sido previamente codificadas con el objeto de poderlas identificar después, pero la investigadora evaluadora desconocía el significado de dichos códigos. El estudio de la fiabilidad intraobservador fue realizado por otro investigador encargado del análisis estadístico. Este consistió en el cálculo de los índices kappa, para valorar la concordancia de cada ítem del cuestionario entre sí, y de los coeficientes de correlación intraclass (R), para estimar el grado de acuerdo obtenido en los tres ejes en que se divide el cuestionario y en la puntuación total del GATHA-RES. Finalmente, como complemento a la información que proporciona el R, se utilizó el método de la media de las diferencias, propuesto por Bland y Altman,<sup>13</sup> el cual permite analizar gráficamente la dispersión de las diferencias respecto de 0 (acuerdo total) o si las diferencias intraobservador son mayores o menores a medida que aumenta el valor de la puntuación media. Para poder determinar la existencia de un posible sesgo relativo (diferencia sistemática entre ambas observaciones) se calcularon las medias de las diferencias de los valores obtenidos en cada entrevista, sus desviaciones estándar (DE), y sus límites de concordancia (media de las diferencias  $\pm 1.96 \times DE$ ). Para la interpretación del R nos basamos en la clasificación establecida por Jiménez,<sup>14</sup> según la cual un  $R \geq 0.91$  indica concordancia muy buena; de 0.71 a 0.90, buena; de 0.51 a 0.70 moderada; 0.31-0.50, mediocre, y si es  $\leq 0.30$ , la concordancia sería mala o muy mala. Para valorar la reproducibilidad con el estadístico kappa seguimos la clasificación propuesta por Fleiss,<sup>15</sup> que establece que un kappa  $< 0.40$  indica acuerdo deficiente; de 0.40 a 0.75, aceptable, y  $> 0.75$ , excelente. Todos los análisis estadísticos fueron realizados con el paquete SPSS/PC+ 8.0 y BMDP/PC 90 (8M).

### *Estudios de valoración del perfil comunicacional global de los residentes y de eficacia de un programa educativo en Entrevista Clínica*

#### *Diseños y población de estudio:*

Estudio cuasiexperimental del tipo antes- después.

Ensayo clínico aleatorizado por grupos, multicéntrico.

La población de estudio incluyó los residentes de tercer año (RR) de 8 UD del país: Córdoba, Vizcaya,

Cantabria, Jaén, Sevilla, Málaga, Asturias y Orense (n = 379).

*Procedimiento muestral del estudio cuasiexperimental:* se estimó que serían necesarios estudiar 186 sujetos, teniendo en consideración los siguientes criterios:

Tomando como referencia el porcentaje de respuestas correctas con el cuestionario que utilizamos para medir los conocimientos, actitudes y habilidades comunicacionales (GATHA-RES) se estimó que éste sería de 30% al comienzo del tercer año (Antes), y de 50% al finalizarlo (Después), por lo que la magnitud de la diferencia a detectar era de un 20%.

Se asumió un error alfa del 5%, un error beta del 20%, una hipótesis bilateral, una razón 1:1 y un 10% de pérdidas.

Mediante muestreo aleatorio estratificado por UD, de los RR que cumplían los criterios de inclusión se seleccionaron 193 sujetos. Se excluyeron 23 RR, principalmente por que no dieron su consentimiento para participar en el estudio o por estar de baja laboral durante un período de tiempo prolongado.

*Procedimiento muestral para el ensayo clínico:*

Las 8 UD fueron asignadas aleatoriamente a dos grupos (razón: 1/1): Grupo de Intervención (GI), que recibió un programa de formación en habilidades comunicacionales, y Grupo Control (GC), que no recibió ningún programa de formación durante el período de estudio. El único criterio de exclusión fue que el residente no diera su consentimiento para participar en el estudio. En total dieron su consentimiento 228 RR.

Para el cálculo del tamaño muestral se tuvieron en cuenta las siguientes asunciones: que el porcentaje de respuestas correctas con el cuestionario que se utilizó para medir las habilidades comunicacionales (GATHA-RES) sería de un 30% en el GC y un 50% en el GI ( $d = 20\%$ ), un error alfa del 5%, error beta del 20%, una hipótesis bilateral, y un 10% de pérdidas. Con estas premisas el número de sujetos a reclutar era 186 (95 por grupo).

Mediante muestreo aleatorio estratificado por número de residentes y tutores existentes en las UD participantes se seleccionaron 193 sujetos. Se excluyeron 23 RR porque no dieron su consentimiento para participar en el estudio o por estar de baja laboral durante un período de tiempo prolongado.

*Escenarios clínicos*

Los RR afrontaron seis casos clínicos (A, B y C), que se desarrollaron en forma de tres encuentros clínicos al comenzar el residente su tercer año de formación y otros tres en el último mes. Los escenarios clínicos fueron diseñados por un grupo de trabajo *ad hoc* compuesto por médicos de familia y expertos en la valoración de competencias clínicas. Estos casos estaban apareados dos a dos, es decir, aunque con contenidos clínicos diferentes, tenían características similares en cuanto a su complejidad. Así, el caso A correspondía a un problema biomédico en una persona de 65 años sin ningún tipo de dificultad añadida en el ámbito de lo psicosocial y relacional. En la situación "preintervención" (Antes) correspondía a una reagudización leve de asma y en la "posintervención" (Después) a una diarrea. El caso B representaba una manifestación orgánica: somatización (cefalea/lumbalgia) de un problema psicosocial (estrés por posible traslado/estrés familiar por comienzo de su trabajo) en el que una paciente de 30 años expresaba su expectativa (realización de una TAC/derivación a especialista) para precipitar una negociación. El caso C correspondía a una mujer de 45 años con un problema orgánico (gonartralgia inflamatoria/dolor abdominal), con miedos específicos (invalidez/cáncer) y emoción intensa (muerte de su madre/mastectomizada por cáncer), en el que también se hacía una demanda específica (derivación/analítica) que forzara a precipitar una negociación. Los casos fueron representados por pacientes estandarizados a los que se les entrenó siguiendo directrices preestablecidas y consensuadas por el equipo responsable. Durante las grabaciones se realizaron controles (mediante la audición de la entrevista por parte de un experto situado en otra habitación) para valorar el grado de adecuación o desviación del papel interpretado por cada actor. Igualmente, el responsable de esta sección valoró un grupo de entrevistas de cada uno de los actores durante el período de grabaciones que permitió mayor homogenización. Todos los encuentros médico-paciente fueron videograbados. Los RR sabían que eran pacientes estandarizados y se les pidió que actuaran como si de una consulta real se tratara.

El tiempo máximo del que dispusieron fue 10 minutos por cada encuentro.

*Variables del estudio y fuentes de información*

Mediante cuestionarios autocumplimentados se recolectó información sobre las características de cada UD, de los tutores y sus RR. También se determinó el tiempo empleado en llevar a cabo las entrevistas.

Durante el período de seguimiento todos los RR realizaron las actividades formativas y asistenciales

que marca el Programa Nacional de la especialidad, con las adaptaciones locales propias, que se caracteriza principalmente por su labor asistencial a tiempo completo en el Centro de Salud, tutorizados por un médico de familia. Los RR del Grupo de Intervención recibieron además un programa formativo diseñado por un grupo de expertos con este fin.

#### *Programa de enseñanza específico en comunicación clínica para los RR de las UD de intervención*

El modelo principal de entrevista utilizado fue el de "entrevista semiestructurada" de Borrell,<sup>16</sup> por haber sido el principal modelo de referencia para los médicos españoles. Este modelo enfatiza tanto un estilo de consulta abierto como la consecución de determinadas tareas. Sin embargo, el modelo final que se obtuvo incorporó ciertas técnicas y tareas dentro de la entrevista procedentes de otros modelos, recientemente recopilados en el Consenso de Kalamazoo.<sup>17</sup> La definición de los conocimientos, habilidades y actitudes fue muy similar al sugerido por Kaplan y col.<sup>2</sup>

Los objetivos generales del curso eran tanto centrados en el aprendiz como en el profesor. Se pretendía que el residente, en su tercer año de residencia, fuese capaz de "detectar qué cambios necesita para establecer una comunicación interpersonal más efectiva y mejorar su capacidad de comunicación utilizando las estrategias y técnicas más adecuadas a su personalidad, experiencia y a la situación específica que se produzca en su relación con los pacientes". Para esto se diseñó un curso orientado sobre todo hacia habilidades y basado en la experiencia del residente con un programa sumamente estructurado en el que se identificaban, demostraban, practicaban y evaluaban habilidades específicas. Se impartió en grupos pequeños (de 5 a 7 residentes) y constaba de las siguientes actividades docentes:

A) Catorce sesiones de 2 horas de duración cada una. Las sesiones tenían dos partes diferenciadas: una primera llamada "ejercicios programados", y posteriormente, trabajo con videograbaciones de consultas. Los ejercicios programados pretendían, por un lado, asegurar que los residentes se entrenasen en los aspectos esenciales de la entrevista clínica incluidos en la guía y, por otro, facilitar la incorporación progresiva de habilidades de comunicación. Básicamente eran ejercicios de *role-play*, observación de películas o escenas de la televisión y juegos. La segunda parte consistía en el trabajo con las videograbaciones con pacientes reales. Los residentes recibían *feedback* sobre su propia actuación en las consultas reales. El método docente seguido para esta actividad fue el del *Problem Based Interviewing* (PBI) propuesto por Gask y col.<sup>18</sup> Las sesiones se impartieron entre 6 y 8 meses cuando el residente se encontraba en el Centro de Salud y la periodicidad fue entre semanal y bisemanal.

B) Una serie de "ejercicios para practicar en la consulta" en la que los residentes deberían poner en práctica algunas de las técnicas ensayadas para después comentar su experiencia.

C) La lectura de algunos artículos seleccionados.

Los residentes disponían de un *dossier* bibliográfico y de una guía del desarrollo de las sesiones, la descripción de los "ejercicios para la consulta", instrucciones para la grabación de consultas y una encuesta de evaluación del curso, que completaron anónimamente al final.

#### *Instrumento de valoración de las entrevistas*

El instrumento de medida utilizado fue el cuestionario GATHA-RES (Apéndice).

Se trata de una herramienta diseñada y desarrollada en nuestro país para evaluar el perfil comunicacional del médico residente. Este cuestionario está estructurado en tres ejes o dimensiones: actitudes, tareas y habilidades, y previamente ha sido objeto de un proceso de análisis de su consistencia interna y fiabilidad, para el que se partió de un cuestionario original denominado GATHA-BASE de 47 ítem y que tenía una validez de consenso establecida por expertos en comunicación (Grupo Comunicación y Salud). El proceso de validación seguido para conseguir un cuestionario adecuado para la población diana (residentes) en la que se quería utilizar consistió en una valoración de su consistencia interna y fiabilidad interobservador,<sup>10</sup> seguida de una valoración de su validez de contenido y fiabilidad intraobservador que se realizó como fase previa del presente trabajo. El cuestionario de 27 ítem tenía una consistencia interna valorada con el alfa de Cronbach de 0.8 y una fiabilidad interobservador para cada ítem medida por el índice kappa de entre 0.41 y 0.95 y un coeficiente de correlación intraclase (CCI) de 0.97. La validez de contenido se describe aparte en este trabajo.

Todas las entrevistas fueron evaluadas por una observadora "ciega" a la situación *pre-post* de los RR. Esta evaluadora fue previamente entrenada en el uso del cuestionario GATHA-RES, realizándose una valoración de su fiabilidad interobservador con 30 entrevistas "patrón oro" (kappa de Cohen's de los ítem: entre 0.61-0.91, coeficiente de correlación intraclase "R": 0.90). El análisis de la fiabilidad intraobservador se describe también aquí y representa, al igual que el estudio de la validez de contenido, uno de los objetivos de este trabajo.

Para el presente estudio la puntuación máxima que se podía obtener con el cuestionario variaba en función de cada caso clínico. En el caso A la puntuación real máxima que se podía conseguir era de 23 puntos, ya que los ítem 9, 25, 26 y 27 no procedían. En el caso B La puntuación máxima era de 26 puntos: el ítem 27 no procedía y los ítem 6 y 12 eran positivos para todos los casos. En el caso C la puntuación máxima que podía alcanzarse era la del cuestionario en su totalidad (27 puntos).

### *Análisis estadístico*

La codificación y el procesamiento de los datos se realizaron con el programa Access (Microsoft Office) por dos personas de manera independiente, bajo la supervisión del investigador encargado del análisis estadístico, el cual llevó a cabo controles internos consistentes en el muestreo sistemático de 1 de cada 10 cuestionarios y la comprobación de su veracidad. El análisis estadístico consistió en un estudio descriptivo de las variables (medidas de tendencia central, dispersión y posición en caso de variables cuantitativas, y frecuencias absolutas y relativas, en las cualitativas), con cálculo de los intervalos de confianza para el 95% de seguridad (IC 95%) en los principales estimadores; bivariado (prueba de McNemar o prueba exacta de Fisher para la comparación del porcentaje de respuestas obtenidas en cada ítem del cuestionario antes y después del período de estudio; t de Student para la comparación de datos apareados –puntuaciones totales medias con el GATHA-RES antes y después–, coeficiente de correlación de Pearson para comprobar el grado de correlación entre las puntuaciones obtenidas antes y después del estudio) y ANOVA de una vía para comprobar la relación entre el tiempo empleado en hacer las entrevistas y la puntuación con el GATHA-RES, y multivariado (análisis de regresión lineal múltiple; método enter), este último con el objeto de identificar aquellas variables independientes relacionadas con la puntuación promedio de las tres entrevistas obtenida con el GATHA-RES al finalizar su período de residencia (situación *post*). El análisis experimental fue realizado por protocolo y por intención de tratar, incluyéndose en él aquellos sujetos de los que se disponía de los datos basales (grabaciones al comienzo). El análisis estadístico principal en el estudio experimental fue el de la covarianza (modelo de ANCOVA para medidas repetidas), considerando como covariables la formación previa en entrevista clínica y el centro (UD).

Se consideró un nivel de  $p < 0.05$  y todos los contrastes fueron bilaterales. El paquete estadístico utilizado fue el SPSS (versión 8.0).

## **Resultados**

### *A) Del estudio de validez y fiabilidad del cuestionario*

La solución factorial de la escala final de 27 ítem se muestra en la Tabla 1.

Nueve factores explicaban el 62% de la varianza obtenida. El índice de Kaiser- Meyer-Olkin fue de 0.63 y la prueba de Barlett de 953.92 ( $p < 0.0001$ ). El 39% de los residuales se encontraban por encima de la diagonal ( $> 0.05$ ).



**Tabla 1: Validez (Análisis Factorial) y homogeneidad (Consistencia interna) del cuestionario GATHA-RES**

Ítems del cuestionario	Factores								
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9
4	0,79								
5	0,75								
30	0,71								
14		0,83							
15		0,78							
19		0,58							
32		0,53							
25			0,78						
9			0,70						
17			0,47						
21			0,42						
20			0,39						
29				0,71					
8				0,70					
10				0,65					
13				0,52					
36					0,85				
37					0,79				
7						0,77			
28						0,66			
40							-0,6		
18							0,53		
27							0,50		
31							0,44		
24								0,67	
23								0,45	
11									0,80
Alfa de Cronbach	0,76	0,68	0,60	0,61	0,71	0,39	0,24	0,21	—

F1 : Empatía; F2 : Anamnesis; F3: Comunicación centrada en el paciente;  
 F4: Bidireccionalidad; F5: Búsqueda de acuerdos; F6: Miscelánea 1; F7:  
 Miscelánea 2; F8: Información; F9: Razones por las que el paciente acude.

Con la escala GATHA-RES-27, se obtuvo una puntuación promedio de 13.59 (IC 95% = 12.87-14.31), una mediana de 14, y un rango de 5 a 22 puntos (DT: 4.27).  
 En la Tabla 2 se pueden ver las relaciones de las diferentes dimensiones de la escala.

Tabla 2: Matriz de correlaciones entre los 9 factores o subescalas del GATHA-RES .

	GR27	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9
GR27	1.000									
F1	.660 <sup>a</sup>	1.000								
F2	.648 <sup>a</sup>	.262 <sup>b</sup>	1.000							
F3	.751 <sup>a</sup>	.432 <sup>a</sup>	.316 <sup>a</sup>	1.000						
F4	.507 <sup>a</sup>	.259 <sup>b</sup>	.105 <sup>d</sup>	.313 <sup>a</sup>	1.000					
F5	.390 <sup>a</sup>	.205 <sup>c</sup>	.168 <sup>c</sup>	.127 <sup>d</sup>	.109 <sup>d</sup>	1.000				
F6	.398 <sup>a</sup>	.104 <sup>d</sup>	.202 <sup>c</sup>	.169 <sup>c</sup>	.284 <sup>b</sup>	.052 <sup>d</sup>	1.000			
F7	.588 <sup>a</sup>	.344 <sup>a</sup>	.255 <sup>b</sup>	.356 <sup>a</sup>	.235 <sup>b</sup>	.317 <sup>a</sup>	.121 <sup>d</sup>	1.000		
F8	.437 <sup>a</sup>	.191 <sup>c</sup>	.199 <sup>c</sup>	.301 <sup>a</sup>	.112 <sup>d</sup>	.146 <sup>d</sup>	.202 <sup>c</sup>	.246 <sup>b</sup>	1.000	
F9	.244 <sup>b</sup>	.157 <sup>d</sup>	.144 <sup>d</sup>	.162 <sup>d</sup>	.023 <sup>d</sup>	.067 <sup>d</sup>	.021 <sup>d</sup>	.035 <sup>d</sup>	.114 <sup>d</sup>	1.000

\* a: p<0,001; b: p<0,01; c: p<0,05 y d: p>0,05 (test de dos colas)

De los 27 ítem, un comité de expertos seleccionó 13 que, se consideró, reflejaban el grado con el que un médico se "centra en el paciente". Esta subescala fue objeto de un análisis de fiabilidad (consistencia interna), que arrojó un coeficiente alfa de 0.76, y de un estudio factorial que se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3: Validez (Análisis Factorial) y Homogeneidad (Consistencia interna) de la subescala del GATHA-RES compuesta por los ítems relacionados con la comunicación centrada en el paciente” (GATHA-RES-PC)

Validez Ítems del cuestionario	Factores			
	F1	F2	F3	F4
4	0,76			
5	0,74			
19	0,71			
20	0,47			
21	0,57			
25		0,77		
18		0,70		
9		0,65		
37		0,64		
8			0,78	
29			0,74	
10			0,65	
17				0,77
Alfa de Cronbach	0,71	0,70	0,64	---

Consistencia interna de la escala global (Alfa de Cronbach) = 0,76.

F1: Empatía, abordaje biopsicosocial; F2: Exploración de creencias y llegar a acuerdos; F3: Bidireccionalidad; F4: Impacto sobre la vida del paciente.

Los 4 factores explican el 59,1% de la variancia

El índice de Kaiser-Meyer-Olkin fue de 0,735

Test de Barlett = 417,17 (p<0,00001)

Las puntuaciones medias totales que obtuvimos con el cuestionario GATHE-RES en las entrevistas utilizadas para analizar la concordancia intraobservador oscilaron entre  $15.52 \pm 3.56$  –DT– (límites: 10-21) con la primera medición y  $15.70 \pm 3.18$  –DT– (límites: 10-20), con la cuarta de las mediciones realizadas. Al analizar la fiabilidad intraobservador de cada ítem del cuestionario obtuvimos los siguientes valores:

- En la primera medición, el ítem número 4 presentó un kappa de -0.059. Los demás ítem mostraron coeficientes kappa entre 0.625 y 1.0.
- En la segunda medición, los valores del kappa estuvieron comprendidos entre 0.646 y 1.0.
- En la tercera oleada, los índices kappa variaron entre 0.80 y 1.0.
- Por último, en la cuarta medición, los kappa obtenidos en los ítem del cuestionario presentaron valores entre 0.727 y 1.0.

En la Tabla 4 se muestran los coeficientes de correlación intraclase (R), tanto de los tres ejes del cuestionario como de la puntuación total para cada una de las mediciones efectuadas. Como se puede apreciar, todos los R mostraron cifras  $\geq 0.90$ .

Tabla 4. Concordancia intraobservador (por ejes y con la puntuación total) obtenida con el cuestionario GATHA-RES en las cuatro mediciones efectuadas

Mediciones	Coeficientes de Correlación Intraclase (R)			
	Eje 1 Actitudes	Eje 2 Tareas	Eje 3 Habilidades	Puntuación Total
1ª	0,938	0,90	0,927	0,939
2ª	0,975	0,909	0,916	0,94
3ª	0,932	0,921	0,947	0,945
4ª	0,875	1,00	1,00	0,998

En las figuras 1 y 2 se representan las diferencias de las puntuaciones medias obtenidas en la valoración que la evaluadora hizo de cada entrevista. La media de las diferencias ( $\pm$  DT) fueron: primera medición:  $0.21 \pm 1.20$ ; segunda medición:  $-0.15 \pm 1.16$ ; tercera medición:  $-0.21 \pm 1.2$ ; cuarta medición:  $-0.13 \pm 0.47$ .

Figura 1. Diferencias intraobservador en los valores del cuestionario GATHA-RES obtenidas en las dos primeras mediciones realizadas

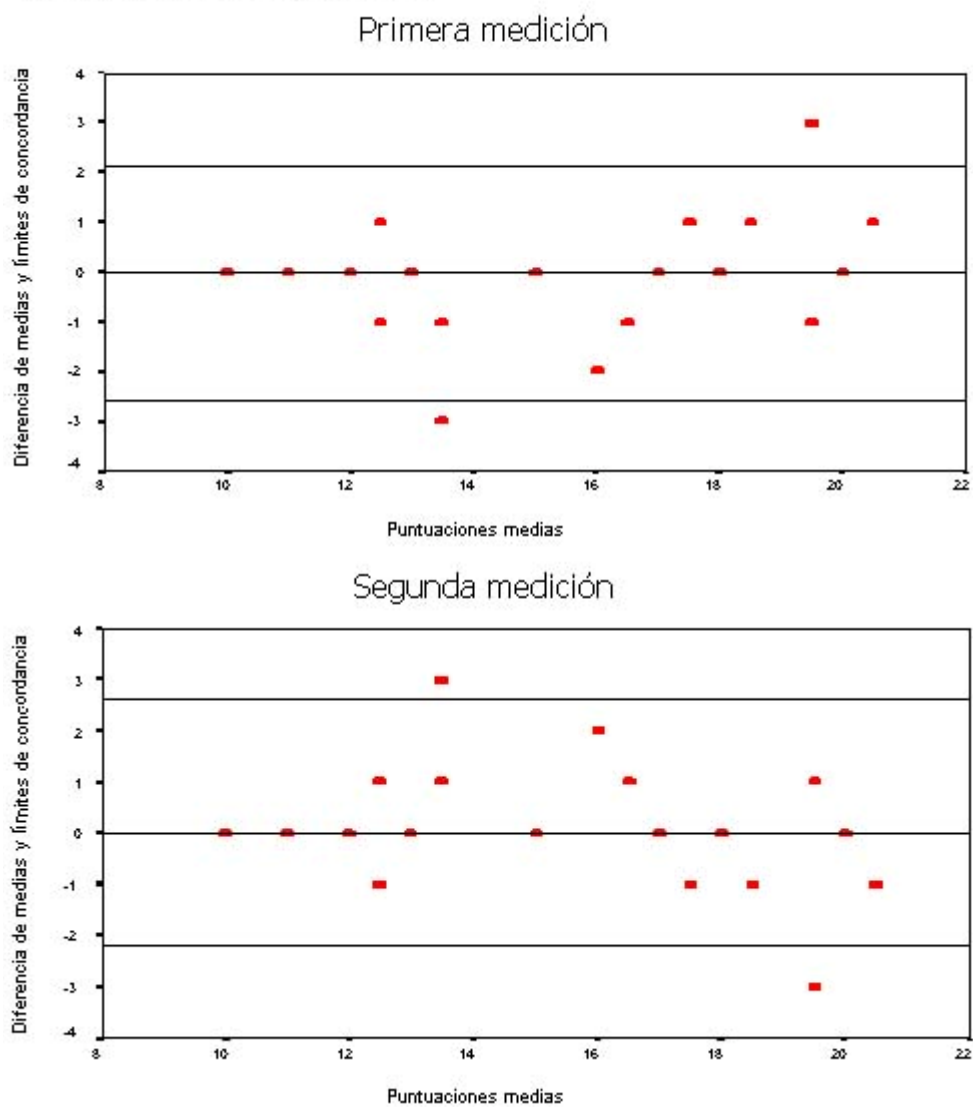
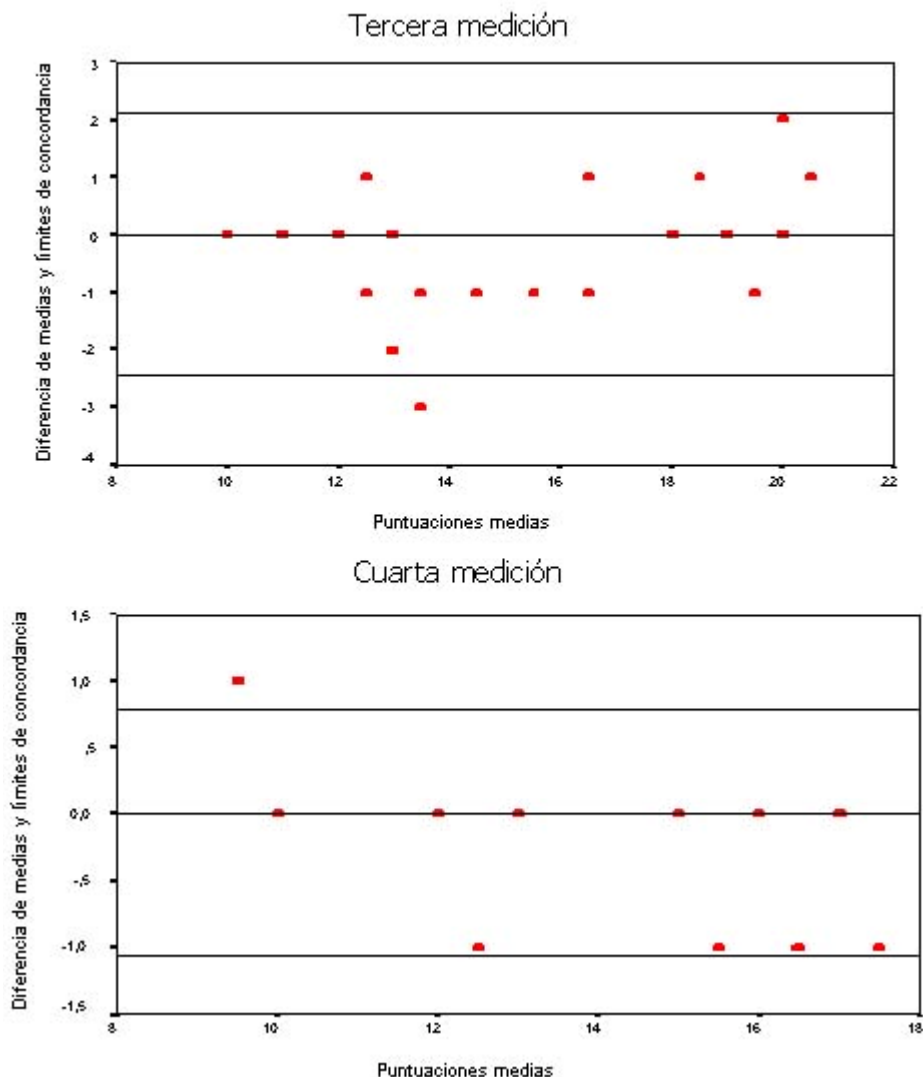


Figura 2. Diferencias intraobservador en los valores del cuestionario GATHA-RES obtenidas en las dos segundas mediciones realizadas



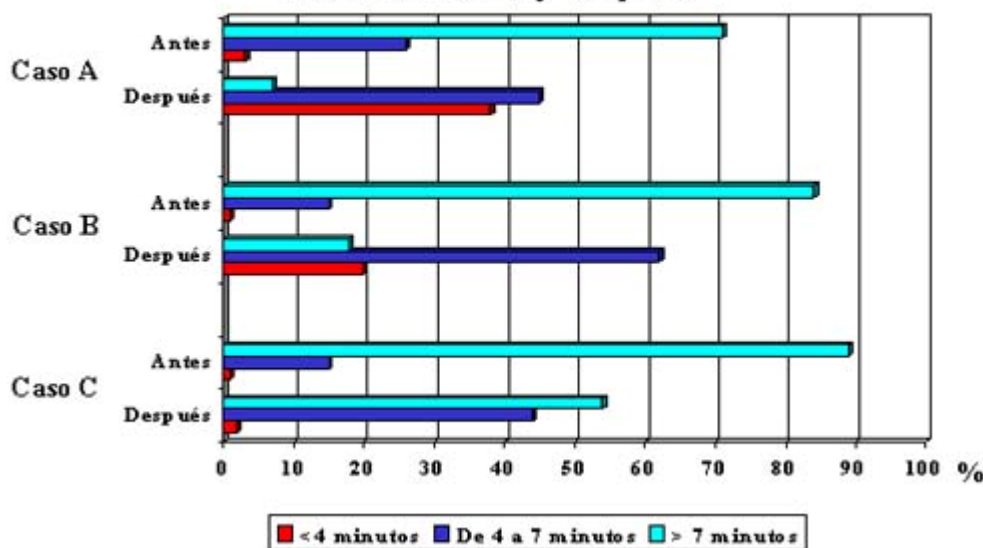
*B) Del estudio de valoración del perfil comunicacional global de los residentes y de efectividad de un programa educativo en entrevista clínica*

En la Tabla 5 se detallan las principales características de la población de RR de medicina de familia estudiada, así como de sus tutores y de las UD.

**Tabla 5**

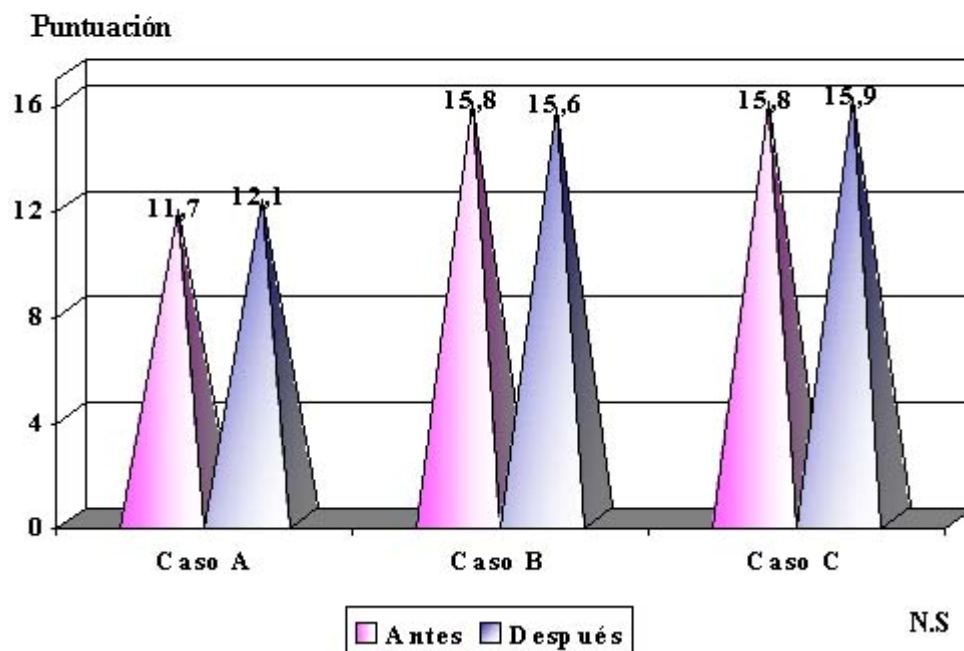
De los 193 RR que comenzaron el estudio lo completaron 154 (tasa de pérdidas = 20%). Estas pérdidas se produjeron por distintas causas (traslados, enfermedad, problemas técnicos con la grabación, etc.), pero la principal fue la no asistencia de los RR a las grabaciones. Se evaluaron 1 024 encuentros clínicos (544 antes y 480 después), ya que 17 se perdieron por problemas técnicos. La Figura 3 muestra los tiempos empleados por los RR en realizar las entrevistas. Se observa una disminución significativa del tiempo dedicado a llevar a cabo los tres casos, al comparar la situación antes y después del estudio.

Figura 3. Tiempo medio empleado por los RR en cada caso antes y después



La Figura 4 muestra las puntuaciones obtenidas globalmente por todos los RR en cada caso al comienzo y al final del tercer año. Se aprecia que las diferencias son mínimas y estadísticamente no significativas. Las puntuaciones medias oscilaron entre 11.66 puntos con el caso A inicial (límites: 6-17 puntos; DT: 1.98; IC 95%: 11.38-12.06) y 15.90 puntos del caso C final (límites: 8-22; DT: 2.84; IC 95%: 15.46-16.45). Existe una relación directamente proporcional entre el tiempo empleado en hacer las entrevistas y las puntuaciones medias obtenidas en cada uno de los casos ( $p < 0.05$ ).

Figura 4. Puntuaciones medias obtenidas por los RR con el cuestionario GATHA-RES para cada caso al comienzo y al final del estudio



En la Tabla 6 se detallan los resultados obtenidos por los RR en cada uno de los ítem de las tres áreas o ejes en que se divide el cuestionario GATHA-RES, en las situaciones de antes y después. En el caso A se observan ganancias estadísticamente significativas en aspectos relacionados con la seguridad (ítem 3), prestar más atención (ítem 4) y aspectos formales y de organización de la consulta (ítem 5, 7, 19 y 20). Al final se valoran peor los aspectos sociofamiliares (ítem 15) o el

impacto del síntoma en la vida diaria (ítem 11). En el caso B, pueden observarse bajas tasas de cumplimiento con, además, empeoramiento al final, principalmente en los aspectos relacionados con la exploración del impacto que el proceso tiene en la vida de la paciente (ítem 11), del estado de ánimo (ítem 13), de los acontecimientos vitales estresantes (ítem 14) y, en menor medida, del entorno sociofamiliar (ítem 15), señalamientos (ítem 22) e incluso en los ítem de negociación (25 y 26). También aquí se mejora en aspectos relacionados con la formalidad (20) y la organización (7 y, en menor medida, 19). Finalmente, con el caso C se observa una similitud en las puntuaciones obtenidas entre el antes y el después que de nuevo traduce mejorías en los ítem que reflejan formalidades y organización de la consulta (7, 19 y 20) que compensan las pérdidas que se producen en los ítem más importantes y resolutivos, como la exploración del ámbito psíquico (ítem 13) y sociofamiliar (ítem 15), el impacto en la vida del paciente (ítem 11) y los aspectos de negociación de agenda y plan (ítem 25 y 26).

**Tabla 6**

Se aprecian coeficientes de correlación entre las puntuaciones del comienzo y del final del estudio estadísticamente significativos ( $p < 0.05$ ), aunque con una fuerza de correlación baja en todos los casos (caso A = 0.230; caso B = 0.242; caso C = 0.278; casos A+B+C = 0.3599).

En la Tabla 7 se expone el resultado de las variables relacionadas con la puntuación media global del GATHA-RES para el total de la muestra al finalizar el período de formación ( $R^2 = 0.413$ ;  $p < 0.001$ ;  $n = 133$ ). Mediante análisis de regresión lineal múltiple destacamos, entre las variables que mejor predicen el perfil comunicacional de los RR, la edad (de forma inversa: a mayor edad peor perfil), el tiempo de duración de la entrevista (a más tiempo mejor perfil), la formación del tutor en EC (a mayor formación del tutor, mejor perfil), así como el centro docente.

**Tabla 7. Variables predictoras de la puntuación después de la intervención. Casos A+B+C**

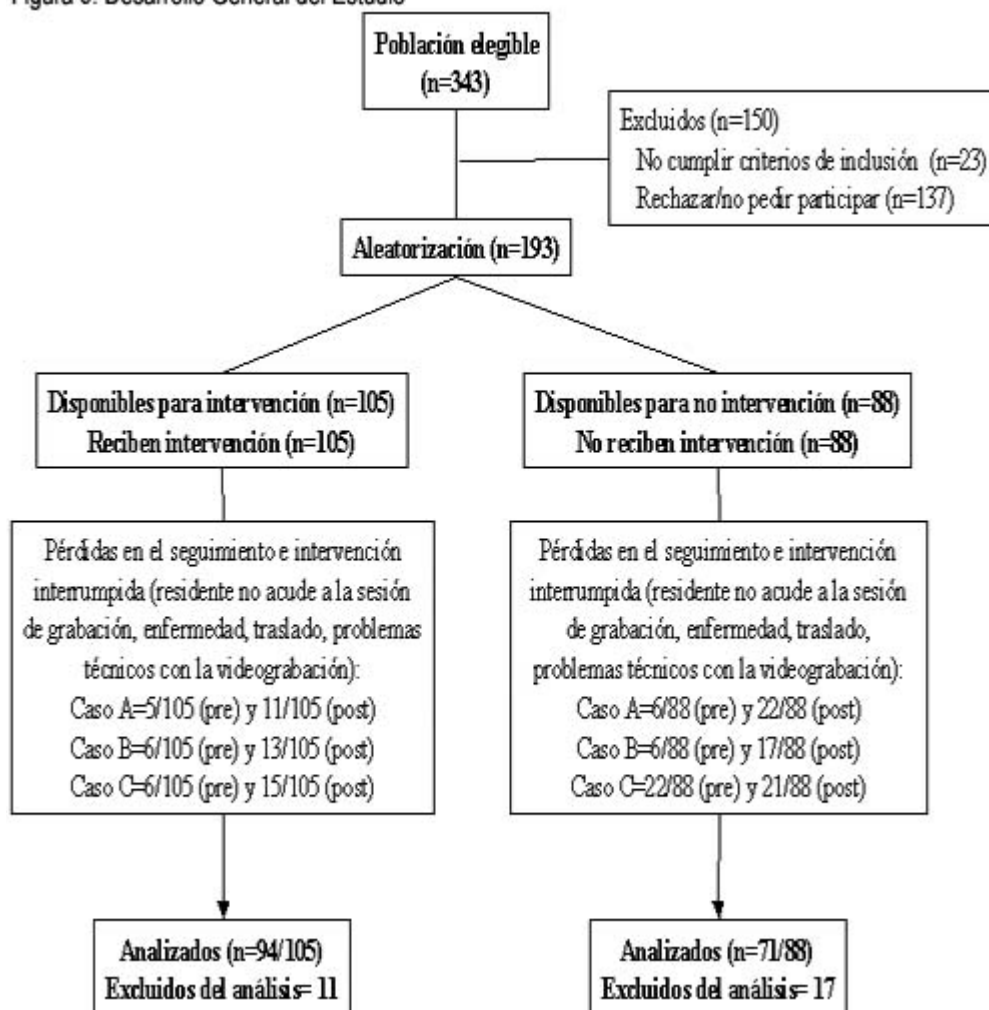
Variables independientes					p
	B	Error típ.	Beta	t	
Constante	34,594	4,217		8,203	<0,001
Edad del médico residente	-0,271	0,110	-0,171	-2,474	0,015
Tiempo de duración entrevista B	2,523	0,763	0,261	3,307	0,001
Tiempo de duración entrevista C	4,146	0,847	0,379	4,896	<0,001
Número de hijos del tutor	0,894	0,407	0,150	2,198	0,030
Monitorizado el tutor (si/no)	1,678	0,923	0,140	1,818	0,071
Ha monitorizado el tutor (si/no)	1,708	1,231	0,105	1,388	0,168
Unidad Docente	-0,925	0,192	-0,335	-4,821	<0,001

$R^2 = 0,413$ ;  $n = 133$

No hubo diferencias en cada uno de los ítem de las tres áreas o ejes en que se divide el cuestionario GATHA-RES, entre las situaciones de antes y después y entre ambos grupos (GI y GC) en ninguno de los casos.

En la Figura 5 se muestra el esquema general del desarrollo del estudio con los sujetos incluidos y las pérdidas producidas. Completaron el estudio 154 RR, las pérdidas globales fueron de un 20% (39 RR) y dependiendo de cada caso analizado éstas oscilaron entre el 14% y el 20% en el grupo de intervención y el 31% y el 35% en el grupo control. Estas pérdidas se produjeron por distintas causas (traslados de RR, enfermedad, problemas técnicos con la grabación, etc.), pero la principal fue la no asistencia de los RR a las grabaciones con los pacientes estandarizados que se produjo sobre todo en el grupo control.

Figura 5: Desarrollo General del Estudio



En la Tabla 8 se pueden observar las características basales de los residentes incluidos en el estudio. Existían diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos respecto de la formación previa en entrevista clínica. Igualmente, los tutores presentaron diferencias respecto de la formación previa que habían recibido en entrevista clínica (44.6% en el GI frente al 26.2% en el GC;  $p < 0.0001$ ), y en su experiencia docente con métodos de la enseñanza de entrevista clínica interactivos (21% en el GI frente al 3.0% en el GC,  $p < 0.0001$ ).

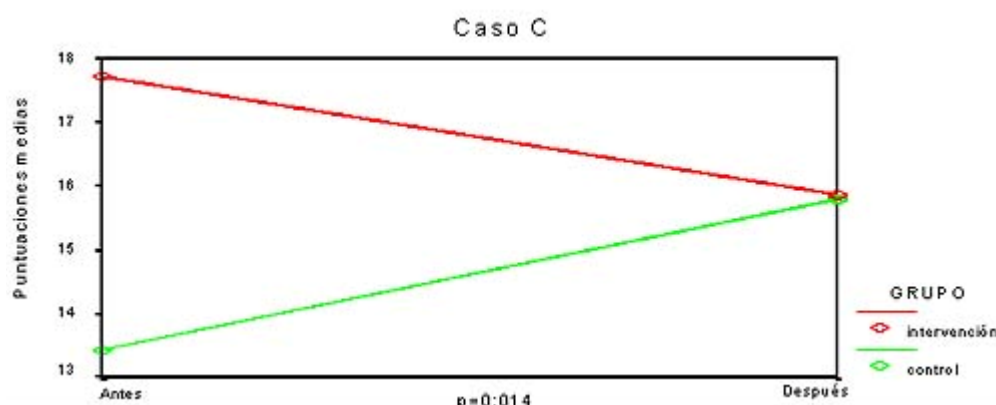
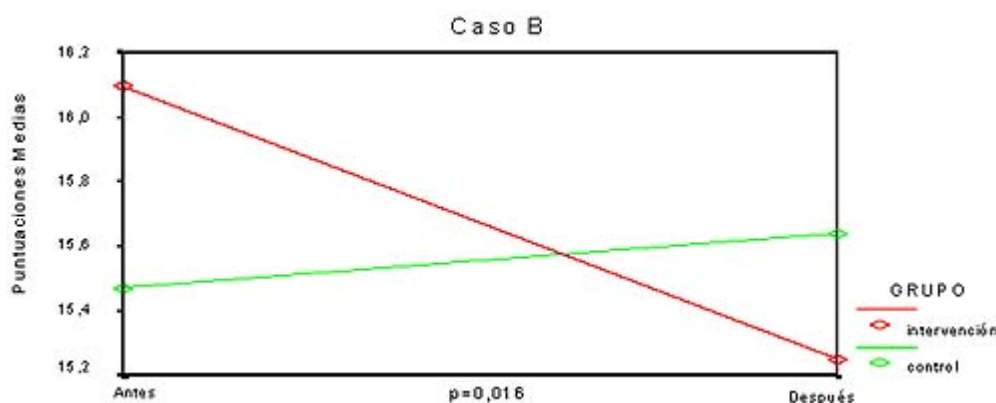
#### Tabla 8

En la Tabla 9 se expresan las puntuaciones medias obtenidas con el cuestionario GATHA-RES en cada grupo (GI y GC) con cada caso y global, antes y después de la intervención educativa. Las puntuaciones medias del GI fueron superiores a las del GC. Al comparar, mediante el análisis de la covarianza, las puntuaciones *pre* y *post* entre ambos grupos, ajustadas por la formación previa en entrevista clínica por parte de los residentes, sus tutores y el centro, no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en el caso A, aunque sí en los casos B y C (Figura 6). Finalmente, al analizar todos los casos en conjunto, también se encontraron diferencias entre la situación antes y después ( $p = 0.001$ ).

**Tabla 9. Comparación por grupo de las puntuaciones medias obtenidas con cada caso y global, antes y después de la intervención educativa**

Caso	Preintervención		Valor de t	p	Postintervención		Valor de t	p
	GI	GC			GI	GC		
A	11.93	11.34	2.011	0.046	12.4	11.5	3.037	0.003
B	16.05	15.46	1.656	0.099	15.89	14.94	2.56	0.011
C	16.59	14.88	3.358	0.001	16.26	15.29	2.331	0.021
A+B+C	44.42	41.47	3.603	0.001	44.52	41.65	3.514	0.001

GI: grupo de intervención; GC: Grupo control. Máximas puntuaciones posibles: Caso A: 24, B:26, C: 27, A+B+C: 77



## Discusión

### A) Del estudio de validez y fiabilidad del cuestionario

En los últimos años se han desarrollado instrumentos para valorar la comunicación clínica de forma específica o junto a otras habilidades clínicas. Los índices de validez, fiabilidad y aplicabilidad de estos instrumentos son muy variados.<sup>19,20</sup> El cuestionario GATHA-RES es un instrumento para valorar la comunicación clínica en el contexto español y en el ámbito de la atención primaria. Este cuestionario se basa en otro más amplio que, fundamentado en modelos de entrevista conocidos y aceptados en nuestro país<sup>16,21</sup> fue validado inicialmente por consenso entre expertos en comunicación clínica.<sup>22</sup> Esta propuesta representa una adaptación específica a una población concreta (médicos residentes en medicina de familia) que en el momento actual demostró ser una herramienta fiable entre observadores para este fin con una alta consistencia interna.<sup>10</sup> El proceso de fiabilidad se completó con el análisis de la concordancia intraobservador. Esta mejora con las distintas mediciones efectuadas o se mantiene en valores que se catalogan como buenos o muy buenos, tanto cuando se tienen en consideración cada uno de los ítem como cuando se evalúan los ejes del cuestionario y las puntuaciones globales obtenidas ( $R \geq 0.90$ ). De la lectura de los gráficos de Bland y Altman se desprende que las diferencias de medias no varían apenas según los valores promedios; además, las medias aritméticas de las diferencias están muy cercanas a cero y no parece



existir ningún sesgo de sobreestimación o infraestimación en ninguna de las distintas mediciones. La magnitud de las diferencias no parece ser importante, puesto que éstas no suelen ser superiores a  $\pm 2$  puntos en la mayoría de las ocasiones.

Por todo ello, en este proceso no se ha producido la modificación en el número de ítem. De acuerdo con Steiner y Norman,<sup>23</sup> el proceso de validación y fiabilidad debe inicialmente llegar a una selección de los ítem sobre la base de su fiabilidad para, posteriormente, con el instrumento resultante, tratar de obtener la evidencia de que este instrumento mide lo que en principio trataba de medir, es decir la validación de su contenido. El análisis factorial agrupa las habilidades, tareas y actitudes en 9 factores subyacentes que, en términos generales, revela la estructura de una consulta médica de acuerdo con la mayoría de los modelos teóricos propuestos:<sup>16,21</sup> establecimiento de la relación entre el médico y el paciente (empatía, bidireccionalidad, 7 ítem), anamnesis (4 ítem), razones por las que el paciente acude (1 ítem), información (2 ítem) y acuerdos (2 ítem). Sin embargo, dos de estos factores, los catalogados como anamnesis y bidireccionalidad, contienen ítem que teóricamente no se relacionan con estas facetas (explicación terapéutica, en el primer caso, y cronología, en el segundo, se agruparían mejor en información y anamnesis), aunque, finalmente optamos por mantenerlos en las series originales. También existen otras subescalas cuya consistencia interna fue despreciable y, lógicamente, no debían ser tenidas en cuenta. Estas fueron agrupadas bajo los epígrafes de miscelánea 1 y 2, dada la variedad de ítem que incluyen. Catalogar el factor 3 como "contexto" haría difícil explicar los ítem "acuerdo con el paciente" o "respetar la opinión del paciente", sin embargo, parecía adecuado incluir estos ítem en esta dimensión, si la hubiésemos etiquetado como "comunicación centrada en el paciente". Es interesante destacar que esta subescala muestra una relación muy significativa con empatía, bidireccionalidad, información y con la miscelánea 2, que incluye ítem tales como control emocional, conocimiento de expectativas, ejemplificación e invitar a volver.

Estas relaciones son muy coherentes y revelarían la homogeneidad de la escala global y la validez del contenido teórico.

Los tres tipos de contenido que el GATHA presenta (actitudes, tareas y habilidades) no son dimensiones teóricas de la comunicación clínica que deberían verse reflejadas en el análisis factorial. Más bien se trata de una división didáctica que puede ayudar a una comprensión sistemática de las entrevistas. El resultado del análisis factorial expresa, desde una aproximación matemática probabilística, la complejidad de lo que denominamos habilidades comunicativas. Por ejemplo, podemos demostrar con este método que cuando un entrevistador expresa empatía, esto se encuentra relacionado con una aproximación al paciente de tipo psicosocial o con un enfoque centrado en el paciente y no con otros aspectos de las habilidades comunicacionales. Esto último fue puesto de manifiesto en otros estudios con métodos diferentes.<sup>24,25</sup>

De los 27 ítem resultantes, seleccionamos 13 que, *a priori*, pudiesen catalogar una entrevista como centrada en el paciente. Esta escala mostró una consistencia interna fiable y los ítem incluidos en las cuatro subescalas que el análisis factorial detectó eran muy coherentes, incluyendo los conceptos que define la actuación centrada en el paciente (aproximación psicosocial, exploración de creencias y búsqueda de acuerdos, bidireccionalidad e impacto en la vida del paciente) con un nivel de simplicidad y aplicabilidad muy alto. De hecho, esta escala ha sido utilizada para valorar el grado en el que dos grupos de médicos con diferente entrenamiento se centraban en el paciente, detectando cambios significativos entre ellos (mediante su aplicación en una entrevista videograbada con paciente estandarizado), que eran corroborados después por sus pacientes reales, y que tenía un reflejo en la mejora clínica de las pacientes que consultaban a estos médicos, lo que supone un paso más en el proceso, a saber, una validación de constructo.<sup>26,27</sup>

En nuestro país, el GATHA-RES representa el instrumento más específico, fiable y válido con el que se tiene experiencia práctica, sobre todo en el ámbito de la investigación (aunque también se ha aplicado para la formación), de carácter no sumativo de los residentes de medicina de familia.<sup>28</sup> Gervás y col.

crearon un protocolo para la observación de las consultas de medicina general basado en modelos teóricos de análisis de contenidos e interacción didáctica que ha sido utilizado para el análisis de actividades concretas<sup>29</sup> o para valorar la influencia de determinadas variables.<sup>30</sup> Su uso se ha limitado al análisis de audio de fragmentos de entrevistas clínicas sin que exista información, que sepamos, sobre su validez y fiabilidad para los fines pretendidos y en el ámbito utilizado. También Girón y Sánchez<sup>31</sup> usaron una escala para valorar las habilidades psicodiagnósticas del médico que no seguiría un modelo teórico concreto de entrevista, ni se dispone de su validación para el análisis de la comunicación médico-paciente en el ámbito de la medicina clínica.

El GATHA-RES, al contrario que otros instrumentos como el de Cox y Mulholland,<sup>32</sup> el Leicester Assessment Package,<sup>33</sup>

SUP> o el desarrollado por Hays,<sup>34</sup> evalúa exclusivamente el perfil comunicacional y no las habilidades clínicas globales de los residentes, esto lo hace más restrictivo y específico. Igualmente, el hecho de que se trate de un cuestionario tipo check-list y no con escalas de gradación tipo Likert lo convierte en más objetivo (aunque teóricamente ofrecería menos información que estos últimos) y simplificaría el proceso de entrenamiento de los observadores, lo que lo haría por el contrario más asequible y aplicable. Comparado con otras herramientas específicas para valorar la comunicación clínica como el Maastricht History-taking and Advice Checklist (MAS S)<sup>35</sup> y el Roter Interaction Analysis System (RIA S),<sup>36</sup> la ventaja del GATHARES con respecto al primero sería el número de ítem –que es mucho menor– y quizá su mayor especificidad, con la que se puede valorar la comunicación clínica con respecto al segundo, el cual resulta mucho más adecuado para el análisis de las conductas socioemocionales.

En conclusión, el GATHA-RES representaría el primer instrumento válido, fiable y práctico desarrollado en nuestro país para la valoración del perfil comunicacional de los médicos residentes y médicos clínicos en general con fines de investigación y formativos.

B) Del estudio de valoración del perfil comunicacional global de los residentes (estudio cuasiexperimental antes-después)

Este trabajo representa también uno de los primeros intentos realizados en nuestro país para conocer aspectos de la comunicación clínica que desarrollan los médicos en general, y residentes en particular, en los encuentros clínicos. Este conocimiento previo es esencial para planificar y modificar, si viene al caso, los programas educativos, sobre la base de datos empíricos reales y no de meras suposiciones. El número de RR incluidos en el estudio es uno de los más numerosos, al igual que el número de centros que han participado, por lo que la consistencia de los resultados creemos es elevada. Los resultados obtenidos, sin embargo, son globalmente negativos y están en línea con los comunicados por Torío y García en RR y médicos.<sup>37</sup> Estos autores, en el único estudio que conocemos que valora mediante videograbaciones el estilo de consulta de los médicos en nuestro país, constatan que éste es muy directivo, sin que se pueda hablar de un estilo abierto y centrado en el paciente. Los RR mejoran las habilidades que se relacionan con los aspectos formales y de organización de la consulta en los tres casos y, sobre todo tras un año de trabajo en atención primaria, acortan considerablemente la duración de las consultas. Este acortamiento se acompaña de mejorías muy discretas en el caso biomédico, por lo que aquí se podría admitir que en este tipo de consultas alcanzarían cierto grado de efectividad. No ocurre igual en los otros dos escenarios clínicos, donde globalmente empeoran, pues no entran a valorar aspectos psicosociales clave y no emplean habilidades comunicacionales de gran importancia para establecer no solo una relación eficaz sino para ser efectivos clínicamente con estos pacientes.<sup>1</sup>

Aunque no creemos que influyan sustancialmente en los resultados, la interpretación de éstos puede matizarse a la luz de una serie de limitaciones derivadas principalmente de aspectos metodológicos que conviene, sin embargo, apuntar. Así, por lo que se refiere al instrumento de medida, algunos comentarios ya se realizaron al discutir su validación, entre ellos el hecho de que se tratase de una escala del tipo checklist, lo que permite conocer sólo si una conducta o tarea específica se realizó durante la interacción, pero no en qué grado se lleva a cabo, para lo que son mejores las escalas tipo Likert o el análisis interaccional.<sup>20</sup> Aspectos como los relacionados con la exploración del síntoma o con la información al paciente, aunque en la validación del cuestionario resultaron ser discriminativos,<sup>10</sup> no lo fueron aquí, por lo que no es posible valorar estas áreas. Otro aspecto importante es que este cuestionario no toma el tipo de preguntas que hace el médico, es decir, si éstas son abiertas, cerradas o dirigidas u otro tipo de facilitaciones narrativas,<sup>31,38- 41</sup> ni tampoco quién domina la charla mediante un control del tiempo, o las sonrisas y otras características de charla social, aspectos todos ellos que se relacionan con la calidad de la comunicación clínica.<sup>38,41</sup> Igualmente, no sabemos cuándo se producen en el curso de una entrevista las manifestaciones de empatía y comprensión, si son realmente en los momentos más apropiados ante lo que se ha llamado "oportunidades empáticas"<sup>42</sup> o no.

Finalmente, al analizar sólo comunicación clínica independientemente del diagnóstico, si ésta es pobre, no podemos descartar que los RR se hayan centrado en otros aspectos del proceso clínico. En este sentido, la experiencia con exámenes de competencias clínicas<sup>43</sup> ha puesto de manifiesto cómo los clínicos con más experiencia tenían puntuación más baja; creemos, sin embargo, que esto no es aplicable a residentes con una experiencia muy limitada.

A pesar de todo esto, el instrumento nos ofrece información valiosa. En los roles de los pacientes de los casos B y C existían numerosas claves que ofrecía el paciente y que eran invitaciones potenciales

a explorar la agenda de éstos y así poder desarrollar habilidades y tareas tanto para construir una relación como para realizar una exploración psicosocial adecuada. A juzgar por los resultados, estas oportunidades no fueron aprovechadas. Por otra parte, este cuestionario ya demostró tener validez de tipo discriminativo,<sup>26,44</sup> lo que apoyaría la validez de los resultados que aquí presentamos. Otras de las limitaciones podría estar en el diseño de los casos y en el hecho de que se trabajase con pacientes estandarizados, como ya hemos comentado arriba. En primer lugar, el no atender pacientes auténticos y en las condiciones reales de consulta pudo influir en los resultados. Sin embargo, las condiciones experimentales, por otra parte, presentaban características que a priori favorecían el realizar entrevistas de forma adecuada, las más importante quizá sean la existencia de un tiempo mayor al que habitualmente se dispone y que el residente se encontrase a salvo de la presión de tomar decisiones que afecten realmente a personas. Ambas condiciones fueron utilizadas por nosotros mismos<sup>44</sup> y por otros investigadores y demostraron su utilidad.<sup>38,39,41,45-48</sup> Los desafíos clínicos, aunque de diferente complejidad, reflejaban casos reales de la práctica clínica en AP, sin embargo, se puede argumentar que un caso de cefalea produce generalmente más ansiedad en un médico en formación que una lumbalgia. Es posible que los RR, en el caso B, se preocupasen de hacer una exploración física más exhaustiva en la cefalea (caso B previo), empleando más tiempo, lo que pudo influir en la disminución del tiempo que se observó en la lumbalgia del final (caso B post), pero esto, sin embargo, no justifica la no consideración de factores psicosociales asociados dignos de ser explorados en una lumbalgia igual que en una cefalea.

Es importante considerar también el hecho de que las variaciones en las puntuaciones obtenidas globalmente sean muy escasas. Teniendo en cuenta que lo que hacemos es transformar una valoración cualitativa en una cuantitativa, estas diferencias son realmente parcas y aunque creemos que esto tiene en sí mismo poco valor, sí consideramos que lo tiene el que hayan empeorado en el cumplimiento de determinados ítem y el que tras un año de formación MIR práctica en su lugar habitual de trabajo, no se hayan detectado importantes modificaciones en sentido positivo. Un aspecto no medido y que hubiera sido de interés conocer es la impresión subjetiva de los pacientes respecto del estilo de entrevista y su satisfacción. Recientemente se ha resaltado cómo esta percepción del paciente sobre el encuentro se correlaciona mejor con los resultados de salud que la valoración de la entrevista por un observador.<sup>49</sup> Por lo que respecta a la evaluación del impacto de una medida educativa, aunque se suele reflejar bien en el grado de satisfacción de los pacientes,<sup>38,41,50,51</sup> es más difícil comprobar con los instrumentos disponibles el cambio en las conductas y habilidades de los médicos o su repercusión en los pacientes.<sup>52</sup> Sin embargo, comenzamos a disponer de estudios que, con diseños adecuados, han conseguido poner de manifiesto modificaciones positivas, con médicos en ejercicio<sup>27,48,51,53</sup> y con RR.<sup>38,41,54,55</sup> Con estudiantes, los estudios se refieren a la influencia de determinadas técnicas sobre habilidades comunicacionales básicas.<sup>45,46,56-58</sup>

Es preocupante que los RR no entren a explorar los aspectos psicosociales de la dolencia cuando la naturaleza de ésta se halla relacionada con aquéllos y se trata de problemas frecuentes en el ámbito de sus presentes y futuras responsabilidades clínicas. También lo es que, además, no utilicen ciertas habilidades comunicacionales cuya efectividad ha sido demostrada,<sup>1</sup> y que no entren en una negociación que al menos trate de evaluar las causas de una demanda por parte del paciente "improcedente" o al menos "chocante". A juzgar por las evidencias existentes, todo esto va a tener una repercusión en la eficacia para detectar y resolver los problemas clínicos y disminuye la calidad de la relación médico-paciente. Se ha visto que una mala relación entre el médico y el paciente influye negativamente en las tareas clínicas,<sup>3,4,59</sup> en un aumento de las denuncias por mala práctica<sup>60</sup> y en un uso inadecuado de los recursos por parte del paciente<sup>61</sup> y del médico.<sup>49</sup> Esto no atañe tangencialmente a la especialidad sino a su núcleo: una especialidad que en función de sus características (continuidad, atención personalizada, familiar, puerta de entrada al sistema, tipo de problemas de salud atendidos) tiene como tecnología base la comunicación clínica. Si a la vez que empeoran su actuación los RR reducen el tiempo del que disponen para realizarla y, si todo esto se produce precisamente durante su estancia en los Centros de Salud en el último año de su formación, la situación merece un detenido análisis del que seguramente aquí se nos escapen muchos de los factores implicados.

Uno de los hallazgos más interesantes de este trabajo es la prioridad que los RR parecen dar a la gestión del tiempo. Asumen una inherente falta de tiempo y es ahí donde se centran, llegando a "mejorarlo" al final del período. Esta sensación de falta de tiempo y sobrecarga asistencial es una de las mayores preocupaciones de los médicos españoles de AP,<sup>62</sup> y creemos que es uno de los mensajes que los tutores transmiten y que no es otra cosa que la consecuencia lógica y perversa de la masificación de las consultas y la sobrecarga asistencial que se está viviendo en la Atención Primaria. Dado que la calidad de la actuación se encuentra relacionada con el empleo de más tiempo,

es revelador cómo esta preocupación puede llegar a crear hábitos de práctica clínica nocivos. La motivación de los RR hacia estos temas es otro factor que pudo influir en los resultados. La organización sanitaria y el sistema de provisión de plazas es el que delimita de manera importante el "currículum oculto". En nuestro país y en Atención Primaria el sistema exige una serie de habilidades y conocimientos por encima de otros; aun el sistema de provisión de plazas es en su mayoría por exámenes de elección múltiple o similares, en los que se valora sobre todo conocimientos y donde las habilidades comunicacionales y los estilos de atención no cuentan apenas. Tampoco el sistema premia o penaliza a los profesionales que no saben cómo atender las necesidades personales de los pacientes, algo que está mucho más regulado en sistemas de salud con predominio privado o en los públicos en los que el pago capitativo y la libre elección de médico es una parte más importante. Esto condiciona las prioridades y las actitudes de nuestros RR especialmente en el último año de su residencia, cuando están mirando prioritariamente sus opciones laborales. Finalmente, otra explicación puede encontrarse en el hecho de que el sistema MIR obligue a realizar medicina familiar a una pléthora de posgraduados que no tienen el más mínimo interés en hacerlo.

Por otro lado, tanto los RR más jóvenes como los estudiantes parecen ser más concienzudos en temas de comunicación que los que están a punto de finalizar y también parece que son más sensibles a estos temas, a juzgar por los resultados de las investigaciones realizadas<sup>63</sup> y por los obtenidos en este trabajo al observarse una correlación negativa entre la actuación y la edad. En el período de formación posgraduada parece importante incluir este tipo de formación ya desde el primer año<sup>4</sup> y, como dice Smith,<sup>41</sup> ofrecerles primero una formación básica en los aspectos claves de la especialidad entre los que se encuentra la comunicación clínica. Aunque lo más adecuado sería tener programas de formación estructurados desde los primeros años del pregrado, como ocurre en otros países.<sup>4,6,64</sup>

Los RR llegan al Centro de Salud con una formación previa (de la facultad y la residencia) que es hospitalocentrista y centrada en la enfermedad, paternalista y directiva que, paradójicamente, aun les permite realizar actuaciones más centradas en los pacientes que tras un año en contacto, con lo que teóricamente debería ser una formación y una práctica más con esta orientación. La razón de esto creemos puede deberse a que los RR al comienzo de su rotación por el Centro de Salud no controlan aún el contexto en el que se ejerce este tipo de medicina; en el momento en que lo hacen y dejan de tener "miedo" a estas consultas actúan de la forma que han aprendido en el hospital, pero también en sus Centros de Salud. Efectivamente, se vio que la mayoría de los médicos de familia presentan un estilo de atención centrada en la enfermedad.<sup>37</sup> El sentido de lo que es importante se desarrolla, entre otras cosas, mediante la imitación de modelos;<sup>65</sup> en este estudio también se observa y más abajo se discutirá, la mayor influencia del tutor sobre cualquier otra variable para la formación del residente en estos temas.<sup>66</sup> Un análisis de las dificultades que existen para que el tutor de AP transmita los mensajes adecuados, escapa al propósito de esta discusión.

Finalmente, un aspecto positivo que revela el trabajo es que, a juzgar por la concordancia obtenida en las puntuaciones, no parece que los RR mantengan sus estilos de consulta a lo largo del tercer año, es decir que quienes tienen puntaje más alto o más bajo (los que se centran más o menos en el paciente) al principio, no necesariamente lo hacen así al final. Esto sugiere, como decíamos, que aún en este estadio de su aprendizaje no poseen estilos de consulta rígidos, lo que teóricamente los haría susceptibles a factores externos que puedan inducir cambios positivos. También apoyando este argumento está el hecho de que la edad se encontrase relacionada inversamente con la mejora de la actuación, por lo que la capacidad para producir cambios en la conducta en este sentido sería potencialmente mayor en estadios tempranos de la formación. De la misma forma, la influencia del tutor en estos dominios queda resaltada por el hecho de que sean los RR cuyos tutores están más sensibilizados y formados en estos temas los que realicen mejores actuaciones. Esto y lo anterior deberían orientar las estrategias educativas futuras.

En conclusión, y por lo que respecta al análisis global de la actuación de los RR a lo largo de su tercer año de residencia, podemos decir que éstos aprenden a acortar el tiempo de consulta a costa de empeorar en sus habilidades de comunicación básicas para la realización de una correcta asistencia a los problemas de salud de sus pacientes, como las relacionadas con la exploración de los aspectos personales y contextuales de la dolencia, así como las de negociación. Las variables que mejor predicen buenos perfiles comunicacionales en los RR fueron la edad (inversamente), la duración de la entrevista, y la formación del tutor en entrevista clínica.

Estos resultados representan el primer análisis riguroso de la actuación de nuestros médicos en las consultas, ya que creemos pueden ser extrapolables a otros médicos residentes de otras especialidades clínicas y, dada la repercusión de los aspectos analizados en la calidad de la atención clínica, sugieren la necesidad de cambios sustanciales en la formación de los médicos residentes en España.

C) Del estudio de valoración de la efectividad de un programa educativo en entrevista clínica (ensayo clínico aleatorizado) Los resultados del estudio de efectividad del programa educativo no demostraron que éste mejore el perfil comunicacional global de los residentes. Sin embargo, la diversidad y complejidad de las variables que pueden influir en los procesos de aprendizaje son tan elevadas que cualquier resultado obtenido en su valoración desde una perspectiva eminentemente cuantitativa como la aquí empleada podría ser matizado. En primer lugar, el alto número de residentes implicados y su carácter multicéntrico que pretendía aumentar su validez externa ha podido contribuir, sin embargo, a que el número de posibles factores de confusión que no fueron identificados en su inicio y, por tanto, controlados, sea mayor que el de otros estudios experimentales similares que utilicen poblaciones más pequeñas y cerradas. Otros dos aspectos contemplados en este trabajo – importantes a la hora de evaluar relaciones de causa y efecto– que contribuyen a aumentar la validez interna y que no son habitualmente incluidos en este tipo de estudios son el análisis por intención de tratar y la medición del perfil comunicacional al comienzo del estudio. El primero evitó incluir en la medición final sólo a los que llegaron de los dos grupos, evitando un sesgo de selección especialmente en el grupo control; el segundo implica la necesidad de realizar un análisis estadístico más riguroso y se acercaría en mayor medida al valor real de la intervención ensayada. De hecho, de no haberse llevado a cabo esto nuestro estudio podía haber revelado diferencias espurias entre los grupos. El valor de la aleatorización es otra de las críticas que han recibido los ensayos educativos, sobre la base de que raramente hay placebos en la educación y de la elevada posibilidad de contaminación entre grupos. En nuestro estudio se realizó una aleatorización por grupos, creemos que esto y el que los grupos estuviesen alejados geográficamente, pudo minimizar este problema.

Aunque el estudio no demostró la efectividad del programa ensayado sí puso de manifiesto la importancia que otras variables pueden tener en la mejora de las habilidades comunicacionales de los residentes y sobre las cuales nos parece muy importante insistir más aquí. Una de ellas es el Centro Docente, el cual revela la importancia de las influencias locales en el proceso –de muy difícil identificación, por otra parte–, pero entre las que se adivinan algunas que podrían ir desde las condiciones de aplicación del conjunto de un Programa Docente, el énfasis que en los diferentes centros se pueda hacer de los diferentes dominios del programa, la calidad de determinadas rotaciones que podían estar en relación con lo psicosocial, hasta la variedad y características de los múltiples tutores, profesorado y compañeros con los que los residentes tienen contacto. Por otro lado, el estudio revela la importancia de la formación previa del tutor personal que los residentes tienen durante su último año de residencia, lo que destacaría la influencia de la imitación de modelos para la adquisición y desarrollo de lo que es importante, especialmente en el ámbito de la comunicación clínica. Esto apunta al limitado valor que pueden tener los cursos para modificar actitudes y enseñar habilidades comunicacionales si no se transmiten auténticos mensajes de respeto y empatía hacia los pacientes en el día a día de los contactos con ellos y sus familias, algo para lo que parecen estar mejor colocados los tutores personales y no tanto los profesores de actividades complementarias. También se ha discutido previamente el papel de la edad, que es otro de los factores que parece correlacionarse bien con mejoras en el perfil comunicacional. Esta es una constante en los estudios similares que se han realizado con residentes, pues la mayoría de los programas educativos en comunicación clínica que muestran resultados positivos están realizados en épocas tempranas de la residencia (primer año),<sup>41,48,54,67,68</sup> mientras que el nuestro, y otros con resultados negativos,<sup>69,70</sup> presentan entre sus coincidencias el haberse llevado a cabo cuando ya el residente se dispone a finalizar la residencia. Esto apuntaría a la necesidad de introducir la formación en períodos tempranos, en el pregrado, algo que aún no sucede en nuestro país. En este sentido, es posible que con esta ausencia de formación previa el programa docente que se les ofreció no haya estado bien adaptado, haya sido demasiado ambicioso y que quizás hubiese sido más realista ofrecer una formación más básica en entrevista centrada en el paciente.<sup>41</sup> De la misma forma, otro factor que pudo influir es el grado de motivación que en el último año los residentes puedan tener hacia dominios como éstos, en los que no se ha hecho hincapié previamente y que no son considerados en absoluto para acceder a los puestos de trabajo, según el sistema de provisión de plazas imperante en nuestro país. La importancia del factor motivacional fue destacada especialmente en las intervenciones educativas y puede ser un factor importante que explique la positividad de resultados que suelen comunicar los estudios realizados con médicos en ejercicio.<sup>39,40,51,53,71,72</sup> Otra de las características coincidentes de los estudios con resultados negativos<sup>69,70</sup> es la forma de impartir el curso, la cual se realiza a lo largo de un período de tiempo más prolongado, cursos intensivos agrupados en un corto espacio de tiempo y simultáneamente (complementados), con una rotación o prácticas clínicas relativamente cortas y relacionadas con los contenidos y habilidades ensayados en

el curso, que ha sido una constante de los estudios con resultados positivos con residentes<sup>38,41,54,67,73</sup> y mucho más con médicos motivados.<sup>39,40,51,53,71</sup> Es probable que el diseño del curso no haya sido el más adecuado para que se lleve a cabo en un período de tiempo prolongado.

La metodología docente empleada permite catalogarlo como un curso estructurado con una guía clara y predominantemente centrado en el residente, destacando el uso de un aprendizaje significativo que se basaba en el uso de la experiencia vivida por el residente en circunstancias tanto reales como provocadas y en el uso del feedback estructurado, características éstas que han sido la norma en otros estudios similares realizados tanto con residentes como con médicos, con resultados positivos.<sup>38-41,54,55,71</sup> Aunque la ausencia de efecto pudo deberse a otros muchos factores, de los que aquí resaltamos tan solo unos pocos, la poca experiencia de los médicos encargados de impartirlo y su perfil único han podido minimizar el efecto. Generalmente este tipo de enseñanza exige profesionales docentes preparados con experiencia y por lo general con enfoques multidisciplinarios.<sup>38,41,50,55,67,73</sup> El uso de cuestionarios y pacientes estandarizados para evaluar las conductas de los médicos presenta una serie de limitaciones que pueden influir en la valoración final, los cuales han sido ya comentados al discutir los resultados del estudio con el conjunto de los RR a lo largo de su tercer año de residencia. Sin embargo, destacamos aquí que aunque cada instrumento de medida empleado puede resaltar determinados aspectos del proceso comunicacional, su diversidad hace que los resultados de los estudios de intervención similares a éste no puedan ser comparados adecuadamente.<sup>38,73</sup> En este sentido debería ser prioritaria una unificación.<sup>20</sup> Por lo que respecta a los pacientes estandarizados es posible que no reflejen bien las situaciones reales; además, los diseños de los casos, aunque tomaron como base los modelos de entrevista enseñados y el instrumento, puede que en la práctica no se adaptaran a los mismos, o el hecho de ser observados haber sido un distorsionante mayor para los RR, aunque esto fue igual para ambos grupos. Las limitaciones derivadas de la complejidad del proceso educativo y de su valoración ha hecho que muchos autores resalten en su evaluación la percepción que tiene el estudiante sobre esta experiencia como una aproximación más pragmática.<sup>74</sup> En nuestro estudio, los residentes mostraron un elevado grado de satisfacción con el curso en general y con los aspectos derivados del profesorado, metodología docente, contenidos, organización y documentación.<sup>75</sup> En el ámbito de la comunicación clínica, el papel de una aproximación cualitativa como ésta con esos fines lo ratifica la impresión subjetiva de los pacientes respecto del estilo de entrevista y su satisfacción empleada en algunos estudios,<sup>38,41,50,51</sup> recientemente se destacó cómo esta percepción del paciente sobre el encuentro parece correlacionarse mejor con los resultados de salud que la valoración de la entrevista por un observador.<sup>24</sup>

En conclusión, aunque el estudio no demostró la eficacia del programa, revela la influencia que parece tener tanto la figura del tutor personal del residente y de las habilidades y formación que tenga éste en la formación del residente en estas materias como del ambiente educativo en el que se mueve el residente. Resalta también la necesidad de iniciar esta formación en épocas tempranas de su aprendizaje y de la formación de estos responsables docentes en el día a día de la consulta. Interpretando los resultados de este trabajo a la luz de otros estudios sobre el tema es posible que programas bien estructurados, con metodologías mixtas, sean más eficaces aplicados intensivamente en cortos espacios de tiempo por un personal multidisciplinario capacitado.

El autor no manifiesta "conflictos de interés".

## BIBLIOGRAFÍA

1. Stewart M, Brown J, H B, Galajda J, Meredith L, Sangster M. Evidence on patient-doctor communication. *Cancer Prevention & Control* 1999;3:25-30.
2. Kaplan C, Siegel B, Madill J, Epstein R. Communication and the medical interview. *Strategies for learning and teaching*. *J Gen Intern Med* 1997;12:S49- S55.
3. Lipkin M, Putnam S, Lazare A, eds. *The medical interview: Clinical care, education and research*. New York: Springer-Verlag, 1994.
4. Kurtz S, Silverman J, Draper J. *Teaching and learning communication skills in medicine*. Abingdon, Oxon, UK: Radcliffe Medical Press, 1998.
5. Lipkin M, Quill T, Napodano R. The medical interview: A core curriculum for residencies in internal medicine. *Ann Intern Med* 1984;100:277-84.
6. Association of American Medical Colleges. *Contemporary issues in medicine: Communication in medicine*. Washington, DC: AAMC; 1999 October 1999. Report No.: III.
7. Ministerios de Sanidad y Consumo y de Educación y Ciencia. *Programa Nacional de la Especialidad de Medicina de Familia y Comunitaria*. Madrid: 1996.
8. Kraan HF, Crijnen AAM, van der Vleuten CPM, Imbos T. Evaluation Instruments for medical interviewing skills. In: Lipkin M, Putnam SM, Lazare A, editors. *The Medical Interview. Clinical care, education, and research*. New York: Springer- Verlag; 1995. P. 460-72.
9. Prados JA, Borrell F, Bosch JM, Cebriá J, Pérez JJ, Alonso S. Cuestionario GATHA base. Valoración de la comunicación desarrollada por un profesional durante el proceso asistencial. *Atención Primaria* 1996;18(Sup1):246-7.
10. Ruiz R, Prados J, Bellón J, Pérula L. An instrument for assessment interviewing of family medicine trainees: The "GATHA-RESIDENT" Questionnaire. *Educ Prim Care* 2001;12:401-11.
11. GATHA-BASE. *Manual de uso*. Córdoba, 1996 (material mimeografiado).
12. Mickey MR, Mundie P, Engelman L. Boolean Factor Analysis. En: Dixon WJ. *BMDP Statistical Software Manual*. Volume 2. Los Angeles: University of California Press; 1990. p. 849-60.

13. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurements. *Lancet* 1986;1:307-310.
14. Jiménez J. Comparación de métodos cuantitativos de medida. *FMC* 1994; 1: 404-410.
15. Fleiss JL. Statistical methods for rates and proportions. New York: John Wiley and Sons, 1981: 212-225.
16. Borrell Carrió F. Manual de entrevista clínica. Barcelona: Doyma; 1989.
17. Participants in the Bayer-Fetzer Conference on Physician-Patient Communication in Medical Education. Essential Elements of Communication in Medical Encounters: The Kalamazoo Consensus Statement. *Acad Med* 2001;76:390- 393.
18. Gask L, Boardman J, Standart S. Teaching communication skills: a problem- based approach. *Postgraduate Education for General Practice* 1991;2:7-15.
19. Kraan HF, Crijnen AAM, van der Vleuten CPM, Imbos T. Evaluation Instruments for medical interviewing skills. In: Lipkin M, Putnam SM, Lazare A, editors. *The Medical Interview. Clinical care, education, and research*. New York: Springer- Verlag; 1995. P. 460-72.
20. Boon H, Stewart M. Patient-physician communication assessment instruments: 1986 to 1996 in review. *Patient Educ Couns* 1998;35:161-76.
21. Stewart M, Brown JB, Weston WW, McWhinney IR, McWilliam CL, Freeman TR. *Patient-centered medicine: transforming the clinical method*. Thousand Oaks, CA: Sage; 1995
22. Prados JA, Borrell F, Bosch JM, Cebriá J, Pérez JJ, Alonso S. Cuestionario GATHA base. Valoración de la comunicación desarrollada por un profesional durante el proceso asistencial. *Atención Primaria* 1996;18(Sup1):246-7.
23. Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales. A Practical Guide to their Development and Use*. Oxford UK: Oxford University Press; 1991.
24. Marvel MK, Doherty WJ, Baird MA. Levels of Physician involvement with Psychosocial concerns of individual patients: a developmental model. *Family Medicine* 1993;25:337-42.
25. Marvel MK, Schilling R, Doherty WJ, Baird MA. Levels of physician involvement with patients and their families. *Journal of Family Practice* 1994;39:535-544.
26. Ruiz Moral R, Muñoz Alamo M, Alba Jurado M, Pérula de Torres L. Effectiveness of a learner-centered training programme for primary care physicians in using a patient-centred consultation style. *Fam Pract* 2001;18:60-3.
27. Ruiz Moral R, Muñoz Alamo M, Pérula de Torres L. Effectiveness of a patient centredness approach in patient attending primary care surgeries for chronic musculoskeletal pain/Fibromyalgia. *International Conference on Health & Communication; 2000, september 20-22; Barcelona, 2000*.
28. Sobrino A, Esteban J. Aplicación del cuestionario GATHA para feedback docente y evaluación de los alumnos de un curso de entrevista clínica. *X Taller Nacional de Entrevista Clínica y Comunicación Asistencial, El Escorial (Madrid) Junio 1999*.
29. Gervás JJ, Hernández LM, Martí A, García-Sagredo P, Elvira P, Estévez A, et al. La comunicación médico-paciente y la educación para la salud. *Atención Primaria* 1991;8:202-5.
30. Hernández-Monsalve LM, García Olmos LM, Pérez Fernández MM, Gervás J. Influencia del sexo del médico y del paciente en la entrevista clínica. *Aten Primaria* 1992;10:719-24.
31. Girón M, Sánchez García E. Eficacia de una técnica de adiestramiento sobre las destrezas de entrevista clínica asociadas con la capacidad psicodiagnóstica del médico. *Aten Primaria* 1998;21:125-30.
32. Cox J, Mulholland H. An instrument for assessment of videotapes of general practitioners' performance. *British Medical Journal* 1993;306:1043-6.
33. Fraser RC, McKinley RK, Mulholland H. Consultation competence in general practice: establishing the face validity of prioritized criteria in the Leicester assessment package. *British Journal of General Practice* 1994;44:109-13.
34. Hays RB. Assessment of general practice consultations: content validity of a rating scale. *Medical Education* 1990;24:110-6.
35. Kraan HF, Crijnen AAM. Construct validity studies with the MAAS in primary mental care. In: Kraan HF, Crijnen AAM. *The Maastrich history-Taking and Advice Checklist*. Amsterdam: Lundbeck Fund;1987.
36. Roter DL. *Coding Manual for Roter International Analysis Scheme*. Baltimore, Md: Johns Hopkins University; 1989.
37. Torío J, García M. Valoración de la orientación al paciente en las consultas médicas de atención primaria. *Aten Primaria* 1997;20:17-24.
38. Roter D, Cole K, Kern D, Barker L, Grayson M. An evaluation of residency training in interviewing skills and the psychosocial domain of medical practice. *J Gen Intern Med* 1990;5:347-54.
39. Bowman F, Goldberg D, Millar T, Gask L, McGrath G. Improving the skills of established general practitioners: the long-term benefits of group teaching. *Medical Education* 1992;26:63-8.
40. Levison W, Roter D. The effects of two continuing medical education programs on communication skills of practicing primary care physicians. *J Gen Intern Med* 1993;8:318-24.
41. Smith R, Lyles J, Mettler J, Stoffelmayr B, Van Egeren L, Marshall A, et al. The effectiveness of intensive training for residents in interviewing. A randomized, controlled study. *Ann Intern Med* 1998;128:118-126.
42. Suchman A, Markakis K, Beckman H, Frankel R. A model of empathic communication in the medical interview. *JAMA* 1997;277:678-82.
43. Blay C, Descarrega R, Iruela E, Kronfly E, Barragán N, Serrallach S. Evaluación de la competencia profesional de los médicos. *Cuadernos de Gestión* 1997;3:68-75.
44. Ruiz Moral R, Prados Castillejo J, Alba Jurado M, Bellón Saameño J, Pérula de Torres L. Validez y fiabilidad de un instrumento para la valoración de la entrevista clínica en médicos residentes de medicina de familia: el cuestionario GATHA-RES. *Aten Primaria* 2001;27:469-77.
45. Maguire P, Roe P, Goldberg D, Jones S, Hyde C, O'Dowd T. The value of feedback in teaching interviewing skills to medical students. *Psychol Med* 1978;8:695-704.
46. Brown J, O'Shea J. Improving medical student interviewing skills. *Pediatrics* 1980;65:575-8.
47. Weihs K, Chapados J. Interviewing skills training -a study. *Soc Sci Med* 1986;23:31-4.
48. Roter D, Hall J, Kern D, Barker R, Cole K, Roca R. Improving physicians' interviewing skills and reducing patients' emotional distress. A randomized clinical trial. *Arch Intern Med* 1995;155:1877-84.
49. Stewart M, Brown J, Donner A, McWhinney I, Oates J, Weston W, et al. The impact of Patient-Centered Care on Outcomes. *J Fam Pract* 2000;49:796-804.
50. Merkel W, Nierenberg B. Behavioral science training in family practice residency education: a first evaluation. *Soc Sci Med* 1983;17:213-7.
51. Evans B, Kiellerup F, Stanley R, Burrows G, Sweet B. A communication skills programme for increasing patients' satisfaction with general practice consultations. *Br J Med Psychol* 1987;60:373-8.
52. Novak J. *Conocimiento y Aprendizaje*. 1ª ed. Madrid: Alianza Editorial, 1998. Novak J. *Conocimiento y Aprendizaje*. 1ª ed. Madrid: Alianza Editorial, 1998.
53. Inui T, Yourtee E, Williamson J. Improved outcomes in hypertension after physician tutorials. A controlled trial. *Ann Intern Med* 1976;84:646-51.
54. Kauss D, Robbins A, Heinrich R, Abrass I. Interpersonal skills training: comprehensive approach versus brief instruction. *J Med Educ* 1981;56:663-5.
55. Gask L, Goldberg D, Lesser A, Millar T. Improving the psychiatric skills of the general practice trainee: an evaluation of a group training course. *Medical Education* 1988;22:132-8.
56. Scheidt P, Lazortiz S, Ebbeling W, Figelman A, Moessner H, Singer J. Evaluation of system providing feedback to students on videotaped patient encounters. *J Med Educ* 1986;61:585-90.
57. Mason J, Barkley S, Kappelman M, Carter D, Beachy W. Evaluation of a self- instructional method for improving doctor-patient communication. *J Med Educ* 1988;63:629-35.
58. Maguire P, Fairbairn S, Fletcher C. Consultation skills of young doctors: I.- Benefits of feedback training in interviewing as students persist. *BMJ* 1986;292:1573-6.
59. Henbest R, Stewart M. Patient-centredness in the consultation. 2: Does it really make a difference? *Fam Pract* 1990;7:28-33.
60. Levinson W, Roter D, Mullooly J, Dull V, Frankel R. The relationship with malpractice claims among primary care physicians and surgeons. *JAMA* 1997;277:553-59.
61. Kasteler J, Kane R, Olsen B, Thetford C. Issues underlying prevalence of "doctor-shopping" behavior. *J Health Soc Behav* 1976;17:329-39.
62. Turabián J, Pérez Franco B. Los problemas y las soluciones de los médicos de familia en su trabajo: un estudio de grupos focales con tutores de Medicina de Familia y Comunitaria. *MEDIFAM* 1998;8:369-75.
63. Ruiz Moral R. Programas de formación en comunicación clínica: un ejemplo para la valoración de la efectividad de la enseñanza médica. *Dimens Humana* 2002 (en prensa).
64. Makoul G, Schoefield T. Communication teaching and assessment in medical education: an international consensus statement. *Patient Educ Couns* 1999;137:191-5. Makoul G, Schoefield T.

### Colección Trabajos Distinguidos, Serie Clínica Médica, Volumen 12, Número 3

- Communication teaching and assessment in medical education: an international consensus statement. *Patient Educ Couns* 1999;137:191-5.
65. Rice F. *Desarrollo humano: estudio del ciclo vital*. 2ª ed. Naucalpan de Juárez. Mexico: Prentice-Hall Hispanoamericana, 1997.
  66. Ruiz R, Rodríguez J, Yun A, Muñoz M, Pérula L, Rodríguez A. Effectiveness of a training program in interviewing for family medicine trainees: the COMCORD project. *International Conference on Health and Communication*; 2000, september 20-22; Barcelona, 2000 Rice F. *Desarrollo humano: estudio del ciclo vital*. 2ª ed. Naucalpan de Juárez (Mexico): Prentice-Hall Hispanoamericana, 1997.
  67. Breunlin D, Richman J, Lattimer A. An evaluation strategy for behavioral pediatrics training. *Family Systems Medicine* 1990;8:48-56.
  68. Smith R, Lyles J, Mettler J, Stoffelmayr B, Van Egeren L, Marshall A, et al. The effectiveness of intensive training for residents in interviewing. A randomized, controlled study. *Ann Intern Med* 1998;128:118-126.
  69. Thompson T, Stoudemire A, Mitchell W. Effects of a psychiatric liaison program on internists' ability to assess psychosocial problems. *Int J Psychiatry Med* 1982;12:153-60.
  70. Schubert D, Billowitz A, Gabinet L, Friedson W. Effect of liaison psychiatry on attitudes toward psychiatry, rate of consultation, and psychosocial documentation. *Gen Hosp Psychiatry* 1989;11:77-78.
  71. Roter D, Hall J, Kern D, Barker R, Cole K, Roca R. Improving physicians' interviewing skills and reducing patients' emotional distress. A randomized clinical trial. *Arch Intern Med* 1995;155:1877-84.
  72. Sanci L, Coffey C, Veit F, Carr-Gregg M, Patton G, Day N, et al. Evaluation of the effectiveness of an educational intervention for general practitioners in adolescent health care: randomised controlled trial. *BMJ* 2000;320:224-30.
  73. Smith R, Osborn G, Hoppe R, Lyles J, Van Egeren L, Henry R, et al. Efficacy of a one-month training block in psychosocial medicine for residents: a controlled study. *J Gen Intern Med* 1991;6:535-43.
  74. Lechner S. Evaluation of teaching and learning strategies. *Med Educ Online* 2001;6:4.<http://med-ed-online.org/f0000024.htm>.
  75. Rodríguez J, Ruiz R. Programa de formación en técnicas de entrevista clínica: el proyecto COMCORD (A clinical interviewing training program: the COMCORD project). *Aten Primaria* 2001;27:503-10.

---

Trabajos Distinguidos, Serie Clínica Médica, integra el Programa SIIC de Educación Médica  
Continuada