



NUEVAS APORTACIONES DE LA PSICOLOGÍA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO

I Jornada del GTSED de Psicología y Dolor
17 de noviembre de 2017, Madrid

COMPLEJIDAD DE LA EVALUACIÓN DEL DOLOR.
LA ADAPTACIÓN DE NUEVOS INSTRUMENTOS
SIGUIENDO LAS RECOMENDACIONES IMPACT.

Francisco Javier Cano García
Dpto. Personalidad, Evaluación y
Tratamiento Psicológicos
Universidad de Sevilla

<http://fjcano.info>



INITIATIVE ON METHODS, MEASUREMENT, AND PAIN ASSESSMENT IN CLINICAL TRIALS (IMMPACT)

- **Misión:** desarrollar consensos, revisiones y recomendaciones para mejorar el diseño, la ejecución y la interpretación de ensayos clínicos sobre tratamiento del dolor.
- **Participantes:** académicos, agencias reguladoras, industria farmacéutica, instituto de salud de EEUU, administración de veteranos EEUU, asociaciones de abogados y asociaciones de pacientes.
- **Disciplinas implicadas:** anestesiología, farmacología, medicina interna, derecho, neurología, enfermería, oncología, psicología, reumatología, cirugía, etc.

IMPACT: MEETINGS CELEBRADOS

N°	Fecha	Objetivo
<u>I</u>	Nov. 2002	Establecer dominios del dolor evaluables, principales y secundarios
<u>II</u>	Abr. 2003	Proponer posibles instrumentos de medida de los dominios
<u>III</u>	Nov. 2003	Discutir procedimientos de elaboración de instrumentos y analizar bancos de ítems
<u>IV</u>	Jun. 2004	Revisar en profundidad los instrumentos elegidos y establecer criterios de cambio clínico
<u>V</u>	Mar. 2005	Replicar objetivos anteriores en el dolor pediátrico
<u>VI</u>	Jun. 2005	Encuestar a pacientes sobre dominios y establecer puntos de corte
<u>VII</u>	Jun. 2006	Establecer recomendaciones sobre diseños de ensayos , con grupos de control placebo y otras alternativas
<u>VIII</u>	Jun. 2007	Establecer recomendaciones para evaluar el dolor agudo
<u>IX</u>	Jun. 2008	Establecer recomendaciones sobre ensayos clínicos en fases tempranas y de prueba de concepto
<u>X</u>	Jun. 2009	Establecer recomendaciones sobre ensayos de abuso de analgésicos opioides

IMPACT: MEETINGS CELEBRADOS

Nº	Fecha	Objetivo
<u>XI</u>	Jun. 2009	Recomendaciones para diseñar ensayos de analgesia preferente y prevención del dolor crónico
<u>XII</u>	Oct. 2009	Recomendaciones para diseñar estudios sobre responsabilidad del abuso de analgésicos
<u>XIII</u>	Jun. 2010	Recomendaciones para mejorar la sensibilidad de los ensayos clínicos de dolor
<u>XIV</u>	Jun. 2011	Recomendaciones para mejorar la comprensión y la interpretación de los resultados de ensayos de analgésicos
<u>XV</u>	Jun. 2012	Recomendaciones sobre el papel de biomarcadores y medidas relacionadas en ensayos de analgésicos
<u>XVI</u>	Jun. 2013	Recomendaciones para el fenotipado de pacientes en fases 2 y 3 de ensayos analgésicos
<u>XVII</u>	Abr. 2014	Recomendaciones para evaluar la función física en ensayos de analgésicos
<u>XVIII</u>	Jun. 2015	Recomendaciones para asegurar la calidad de los datos en ensayos clínicos de dolor
<u>XIX</u>	Jun. 2016	Recomendaciones para acelerar el desarrollo de la medicina de precisión en el dolor
<u>XX</u>	Jul. 2017	Recomendaciones para evaluar el dolor en el síndrome de intestino irritable y en el dolor pélvico crónico

DOMINIOS BÁSICOS DE EVALUACIÓN



Pain 106 (2003) 337–345

PAIN

www.elsevier.com/locate/pain

Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations

Dennis C. Turk^{a,*}, Robert H. Dworkin^b, Robert R. Allen^c, Nicholas Bellamy^d, Nancy Brandenburg^e, Daniel B. Carr^f, Charles Cleeland^g, Raymond Dionne^h, John T. Farrarⁱ, Bradley S. Galer^j, David J. Hewitt^k, Alejandro R. Jadad^l, Nathaniel P. Katz^m, Lynn D. Kramerⁿ, Donald C. Manning^o, Cynthia G. McCormick^p, Michael P. McDermott^q, Patrick McGrath^r, Steve Quessy^s, Bob A. Rappaport^t, James P. Robinson^u, Mike A. Royal^v, Lee Simon^w, Joseph W. Stauffer^x, Wendy Stein^y, Jane Tollett^z, James Witter^{aa}

^aDepartment of Anesthesiology, University of Washington, Seattle, WA 98195, USA

^bUniversity of Rochester, Rochester, NY, USA

^cAmgen, Wilmington, DE, USA

^dUniversity of Queensland, Australia

^ePfizer Pharmaceutical Group, New York, NY, USA

^fDepartment of Anesthesiology, Tufts University, Medford, MA, USA

^gMD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA

^hNational Institute of Dental and Craniofacial Research, Bethesda, MD, USA

ⁱCenter for Clinical Epidemiology & Biostatistics, University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA

^jYale Pharmaceuticals Inc., Cheshire, CT, USA

^kOrtho-McNeil Pharmaceutical Inc., Raritan, NJ, USA

^lUniversity Health Network and University of Toronto, Toronto, ON, Canada

^mHarvard University, Cambridge, MA, USA

ⁿPfizer Pharma, Stamford, CT, USA

^oNovartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, NJ, USA

^pNational Institute of Health, Bethesda, MD, USA

^qDepartment of Psychology, Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia, Canada

^rGlaxoSmithKline, Research Triangle Park, NC, USA

^sFood and Drug Administration, Rockville, MD, USA

^tDepartment of Physical Medicine and Rehabilitation, University of Washington, Seattle, WA, USA

^uEli Lilly Pharmaceuticals, San Diego, CA, USA

^vAbbott Laboratories, Lake Forest, IL, USA

^wUniversity of California San Diego, La Jolla, CA, USA

^xUS Department of Veterans Affairs, Washington, DC, USA

Received 10 May 2003; received in revised form 1 August 2003; accepted 4 August 2003

1. Dolor
2. Funcionamiento físico
3. Funcionamiento emocional
4. Nivel de mejoría global percibido por el paciente
5. Reacciones adversas
6. Actitud del paciente

Turk DC, Dworkin RH, Allen RR, Bellamy N, Brandenburg N, Carr DB, Cleeland C, Dionne R, Farrar JT, Galer BS, Hewitt DJ, Jadad AR, Katz NP, Kramer LD, Manning DC, McCormick CG, McDermott MP, McGrath P, Quessy S, Rappaport BA, Robinson JP, Royal MA, Simon L, Stauffer JW, Stein W, Tollett J, Witter J. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, 2003;106:337-345.

DOMINIOS COMPLEMENTARIOS DE EVALUACIÓN



Pain 106 (2003) 337–345



Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations

Dennis C. Turk^{a,*}, Robert H. Dworkin^b, Robert R. Allen^c, Nicholas Bellamy^d, Nancy Brandenburg^e, Daniel B. Carr^f, Charles Cleeland^g, Raymond Dionne^h, John T. Farrarⁱ, Bradley S. Galer^j, David J. Hewitt^k, Alejandro R. Jadad^l, Nathaniel P. Katz^m, Lynn D. Kramerⁿ, Donald C. Manning^o, Cynthia G. McCormick^p, Michael P. McDermott^q, Patrick McGrath^r, Steve Quessy^s, Bob A. Rappaport^t, James P. Robinson^u, Mike A. Royal^v, Lee Simon^w, Joseph W. Stauffer^x, Wendy Stein^y, Jane Tollett^z, James Witter^{aa}

^aDepartment of Anesthesiology, University of Washington, Seattle, WA 98195, USA

^bUniversity of Rochester, Rochester, NY, USA

^cAmgen, Wilmington, DE, USA

^dUniversity of Queensland, Australia

^ePfizer Pharmaceutical Group, New York, NY, USA

^fDepartment of Anesthesiology, Tufts University, Medford, MA, USA

^gMD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA

^hNational Institute of Dental and Craniofacial Research, Bethesda, MD, USA

ⁱCenter for Clinical Epidemiology & Biostatistics, University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA

^jOrtho Pharmaceutical Inc., Chesham, PA, USA

^kOrtho-McNeil Pharmaceutical Inc., Raritan, NJ, USA

^lUniversity Health Network and University of Toronto, Toronto, ON, Canada

^mHarvard University, Cambridge, MA, USA

ⁿPfizer Pharma, Stamford, CT, USA

^oNovartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, NJ, USA

^pNational Institute of Health, Bethesda, MD, USA

^qDepartment of Psychology, Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia, Canada

^rGlaxoSmithKline, Research Triangle Park, NC, USA

^sFood and Drug Administration, Rockville, MD, USA

^tDepartment of Physical Medicine and Rehabilitation, University of Washington, Seattle, WA, USA

^uEli Lilly Pharmaceuticals, San Diego, CA, USA

^vAlkerm Laboratories, Lake Forest, IL, USA

^wUniversity of California San Diego, La Jolla, CA, USA

^xUS Department of Veterans Affairs, Washington, DC, USA

Received 10 May 2003; received in revised form 1 August 2003; accepted 4 August 2003

1. Funcionamiento de rol
2. Funcionamiento interpersonal
3. Medidas farmacoeconómicas/uso de servicios sanitarios
4. Marcadores biológicos
5. Afrontamiento
6. Percepción de mejoría por profesionales sanitarios
7. Funcionamiento neuropsicológico
8. Sufrimiento

Turk DC, Dworkin RH, Allen RR, Bellamy N, Brandenburg N, Carr DB, Cleeland C, Dionne R, Farrar JT, Galer BS, Hewitt DJ, Jadad AR, Katz NP, Kramer LD, Manning DC, McCormick CG, McDermott MP, McGrath P, Quessy S, Rappaport BA, Robinson JP, Royal MA, Simon L, Stauffer JW, Stein W, Tollett J, Witter J. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, 2003;106:337-345.

MEDIDAS RECOMENDADAS EN DOMINIO BÁSICO



Pain 113 (2005) 9-19

PAIN

www.elsevier.com/locate/pain

Topical Review and Recommendations

Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations

Robert H. Dworkin^{a,b}, Dennis C. Turk^c, John T. Farrar^c, Jennifer A. Haythornthwaite^d,
Mark P. Jensen^e, Nathaniel P. Katz^f, Robert D. Kerns^g, Gerold Stucki^h, Robert R. Allenⁱ,
Nicholas Bellamy^j, Daniel B. Carr^k, Julie Chandler^l, Penny Cowan^m, Raymond Dionneⁿ,
Bradley S. Galer^o, Sharon Hertz^p, Alejandro R. Jadad^q, Lynn D. Kramer^r, Donald C. Manning^s,
Susan Martin^t, Cynthia G. McCormick^u, Michael P. McDermott^v, Patrick McGrath^w,
Steve Quessy^x, Bob A. Rappaport^y, Wendye Robbins^z, James P. Robinson^{aa},
Margaret Rothman^{ab}, Mike A. Royal^{ac}, Lee Simon^{ad}, Joseph W. Stauffer^{ae},
Wendy Stein^{af}, Jane Tollett^{ag}, Joachim Wernicke^{ah}, James Witter^{ai}

^aDepartment of Anesthesiology, University of Rochester School of Medicine and Dentistry, Rochester, NY 14642, USA

^bUniversity of Washington, Seattle, WA, USA

^cUniversity of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA

^dJohns Hopkins University, Baltimore, MD, USA

^eWarren University, Boston, MA, USA

^fState University, New Haven, CT, USA

^gUniversity of Munich, Munich, Germany

^hNovartis, Wilmington, DE, USA

ⁱUniversity of Queensland, Brisbane, QLD, Australia

^jYale University, Boston, MA, USA

^kMerck & Co., Blue Bell, PA, USA

^lAmerican Chronic Pain Association, Berkeley, CA, USA

^mNational Institute of Dental and Craniofacial Research, Bethesda, MD, USA

ⁿVital Pharmaceuticals Inc., Chesley Pond, PA, USA

^oFood and Drug Administration, Rockville, MD, USA

^pUniversity Health Network and University of Toronto, Toronto, Ont., Canada

^qPfizer Pharm., Stamford, CT, USA

^rNovartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, NJ, USA

^sPfizer Global Research and Development, Ann Arbor, MI, USA

^tNational Institute of Neurological Disorders and Stroke, Bethesda, MD, USA

^uUniversity of Rochester, Rochester, NY, USA

^vDalhousie University, Halifax, NS, Canada

^wGlaxoSmithKline, Research Triangle Park, NC, USA

^xStrategic, San Carlos, CA, USA

^yJohnson & Johnson, Berkeley, NJ, USA

^zSanofi-Schering-Plough, Kenilworth, NJ, USA

^{aa}Abbott Laboratories, Lake Forest, IL, USA

^{ab}University of California San Diego, San Diego, CA, USA

^{ac}US Department of Veterans Affairs, Washington, DC, USA

^{ad}Eli Lilly & Co., Indianapolis, IN, USA

Received 10 March 2004; received in revised form 1 September 2004; accepted 13 September 2004

1. Dolor
2. Funcionamiento físico
3. Funcionamiento emocional
4. Nivel de mejoría global percibido por el paciente
5. Reacciones adversas
6. Actitud del paciente

Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Katz NP, Kerns RD, Stucki G, Allen RR, Bellamy N, Carr DB, Chandler J, Cowan P, Dionne R, Galer BS, Hertz S, Jadad AR, Kramer LD, Manning DC, Martin S, McCormick CG, McDermott MP, McGrath P, Quessy S, Rappaport BA, Robbins W, Robinson JP, Rothman M, Royal MA, Simon L, Stauffer JW, Stein W, Tollett J, Wernicke J, Witter J. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, 2005;113:9-19.

MEDIDAS PARA EL DOMINIO 1: DOLOR



Pain 133 (2005) 9-39

PAIN

www.elsevier.com/locate/pain

Topical Review and Recommendations

Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations

Robert H. Dworkin^{a,b}, Dennis C. Turk^c, John T. Farrar^c, Jennifer A. Haythornthwaite^d,
Mark P. Jensen^e, Nathaniel P. Katz^f, Robert D. Kerns^g, Gerold Stucki^h, Robert R. Allenⁱ,
Nicholas Bellamy^j, Daniel B. Carr^k, Julie Chandler^l, Penny Cowan^m, Raymond Dionneⁿ,
Bradley S. Galer^o, Sharon Hertz^p, Alejandro R. Jadad^q, Lynn D. Kramer^r, Donald C. Manning^s,
Susan Martin^t, Cynthia G. McCormick^u, Michael P. McDermott^v, Patrick McGrath^w,
Steve Quessy^x, Bob A. Rappaport^y, Wendye Robbins^z, James P. Robinson^{aa},
Margaret Rothman^{ab}, Mike A. Royal^{ac}, Lee Simon^{ad}, Joseph W. Stauffer^{ae},
Wendy Stein^{af}, Jane Tollef^{ag}, Joachim Wernicke^{ah}, James Witter^{ai}

^aDepartment of Anesthesiology, University of Rochester School of Medicine and Dentistry, Rochester, NY 14642, USA

^bUniversity of Washington, Seattle, WA, USA

^cUniversity of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA

^dJohns Hopkins University, Baltimore, MD, USA

^eWarren University, Boston, MA, USA

^fNile University, New Haven, CT, USA

^gUniversity of Munich, Munich, Germany

^hAstraZeneca, Wilmington, DE, USA

ⁱUniversity of Queensland, Brisbane, QLD, Australia

^jTyler University, Boston, MA, USA

^kMerck & Co., Blue Bell, PA, USA

^lAmerican Chronic Pain Association, Berkeley, CA, USA

^mNational Institute of Dental and Craniofacial Research, Bethesda, MD, USA

ⁿPfizer Pharmaceuticals Inc., Clinical Field, PA, USA

^oFood and Drug Administration, Rockville, MD, USA

^pUniversity Health Network and University of Toronto, Toronto, Ont., Canada

^qPfizer Pharm., Stamford, CT, USA

^rNovartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, NJ, USA

^sPfizer Global Research and Development, Ann Arbor, MI, USA

^tNational Institute of Neurological Disorders and Stroke, Bethesda, MD, USA

^uUniversity of Rochester, Rochester, NY, USA

^vDalhousie University, Halifax, NS, Canada

^wGlaxoSmithKline, Research Triangle Park, NC, USA

^xStrategicE, San Carlos, CA, USA

^yJohnson & Johnson, Raritan, NJ, USA

^zSanofi-Schering-Plough, Kenilworth, NJ, USA

^{aa}Abbott Laboratories, Lake Forest, IL, USA

^{ab}University of California San Diego, San Diego, CA, USA

^{ac}US Department of Veterans Affairs, Washington, DC, USA

^{ad}Eli Lilly & Co., Indianapolis, IN, USA

Received 10 March 2004; received in revised form 1 September 2004; accepted 13 September 2004

1. Intensidad del dolor: Escala numérica de 11 puntos (0-10) | Escala categórica en casos de dificultad (ningún dolor; leve; moderado; severo).
2. Uso de analgésicos de rescate: Medication Quantification Scale (MQS-III).
3. Calidad del dolor: Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ).
4. Temporalidad del dolor: frecuencia, duración, etc.

Harden, R. N., Weinland, S. R., Remble, T. A., Houle, T. T., Colio, S., Steedman, S., & Kee, W. G. (2005). Medication Quantification Scale Version III: update in medication classes and revised detriment weights by survey of American Pain Society Physicians. *The Journal of Pain*, 6(6), 364-371.

MEDIDAS PARA EL DOMINIO BÁSICO 1: DOLOR

Name: Jane Doe

Date: July 2,

2004

MQS III MEDICATION QUANTIFICATION SCALE						
Drug	Dosage Mg/day	Detriment Weight (Table 1)	(X)	Dosage Level (Table 2)	(=)	MQS Score
Morphine Sulfate (IR)	5 mg PRN	3.4	X	1	=	3.4
Trimadol HCl	50 mg QID	2.3	X	2	=	6.9
Nortriptyline HCl	50 mg qHS	2.3	X	3	=	4.6
Aspirin	15 tabs/day (325 mg)	3.4	X	4	=	13.6
TOTAL SCORE						28.5

Figure 2. Sample MQS III computation sheet.

1. Intensidad del dolor: Escala numérica de 11 puntos (0-10) | Escala categórica en casos de dificultad (ningún dolor; leve; moderado; severo).
2. **Uso de analgésicos de rescate: Medication Quantification Scale (MQS-III).**
3. Calidad del dolor: Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ).
4. Temporalidad del dolor: frecuencia, duración, etc.

Harden, R. N., Weinland, S. R., Remble, T. A., Houle, T. T., Colio, S., Steedman, S., & Kee, W. G. (2005). Medication Quantification Scale Version III: update in medication classes and revised detriment weights by survey of American Pain Society Physicians. *The Journal of Pain*, 6(6), 364-371.

MEDIDAS PARA EL DOMINIO 1: DOLOR

Short-Form McGill Pain Questionnaire-2 (SF-MPQ-2)

This questionnaire provides you with a list of words that describe some of the different qualities of pain and related symptoms. Please put an **X** through the numbers that best describe the intensity of each of the pain and related symptoms you felt during the past week. Use 0 if the word does not describe your pain or related symptoms.

1. Throbbing pain	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
2. Shooting pain	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
3. Stabbing pain	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
4. Sharp pain	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
5. Cramping pain	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
6. Gnawing pain	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
7. Hot-burning pain	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
8. Aching pain	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
9. Heavy pain	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
10. Tender	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
11. Splitting pain	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
12. Tiring-exhausting	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
13. Sickening	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
14. Fearful	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
15. Punishing-cruel	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
16. Electric-shock pain	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
17. Cold-freezing pain	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
18. Piercing	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
19. Pain caused by light touch	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
20. Itching	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
21. Tingling or 'pins and needles'	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible
22. Numbness	none	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst possible

© McGill and the Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT). Information regarding permission to reproduce the SF-MPQ-2 can be obtained at www.immpact.org.

1. Intensidad del dolor: Escala numérica de 11 puntos (0-10) | Escala categórica en casos de dificultad (ningún dolor; leve; moderado; severo).
2. Uso de analgésicos de rescate: Medication Quantification Scale (MQS-III).
3. Calidad del dolor: Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ).
4. Temporalidad del dolor: frecuencia, duración, etc.

Dworkin, R. H., Turk, D. C., Revicki, D. A., Harding, G., Coyne, K. S., Peirce-Sandner, S., ... & Farrar, J. T. (2009). Development and initial validation of an expanded and revised version of the Short-form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ-2). *PAIN*, 144(1), 35-42.

MEDIDAS PARA EL DOMINIO BÁSICO 2: FUNCIONAMIENTO FÍSICO

Ítems (7) de interferencia del Cuestionario Breve de Dolor (BPI)

ANEXO
Cuestionario Breve del Dolor (CBD) (continuación)

11. Pílese con un circulo el número que mejor describe hasta qué punto el dolor le ha afectado en los siguientes aspectos de la vida, durante la última semana										
A. Actividades en general										
1. No me ha afectado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Me ha afectado por completo
B. Estado de ánimo										
1. No me ha afectado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Me ha afectado por completo
C. Capacidad de caminar										
1. No me ha afectado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Me ha afectado por completo
D. Trabajo habitual. Incluye tanto el trabajo fuera de casa como las tareas domésticas										
1. No me ha afectado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Me ha afectado por completo
E. Relaciones con otras personas										
1. No me ha afectado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Me ha afectado por completo
F. Sueño										
1. No me ha afectado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Me ha afectado por completo
G. Disfrute de la vida										
1. No me ha afectado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Me ha afectado por completo

Badia, X., Carulla, J., Gálvez, R., Gracia, A., Muriel, C., Perulero, N., Manuel Núñez-Olarte, J. (2003). Validación española del cuestionario Brief Pain Inventory en pacientes con dolor de causa neoplásica. Validation of the Spanish version of the Brief Pain Inventory in patients with oncological pain, 120(2), 52-59.

Escala de interferencia (11) del Inventario Multidimensional de Dolor (WHYMPI)

Inventario Multidimensional del Dolor (versión 31.1)
INVENTARIO MULTIDIMENSIONAL DEL DOLOR
(Kerns, Turk, & Rudy, 1985)

NOMBRE: _____ **FECHA:** _____

INTRODUCCIÓN: Una parte importante de nuestra evaluación incluye un examen del dolor desde su perspectiva. Usted conoce su dolor mejor que nadie, así que la información que da es muy útil para poder planear un programa de tratamiento para usted.

Por favor lee cada pregunta cuidadosamente y luego trata de contestar todas. No se debe ninguna pregunta. Si hay una pregunta que usted que no le corresponde, por favor haga un círculo en el número de dicha pregunta. Después de que haya completado el cuestionario, envíe sus respuestas para asegurarse de que haya contestado todas preguntas. (Por favor use la última página para añadir cualquier información o comentarios que usted crea puedan ser útiles para que nosotros entendamos mejor su problema del dolor.)

A. Algunas de las preguntas en este cuestionario se refieren a su compañero o compañera, compañero o la persona más cercana a usted. Esto incluye a cualquier persona con la que usted se relaciona en forma íntima o no. En caso contrario, que usted identifique a alguien como su pareja. Por favor indique abajo quién es su pareja (marque uno):

cónyuge hermano/compañero compañero de sala o de habitación
 amigo vecino padre, hijo, o hermana
 otra persona (por favor especifique quién) _____

B. ¿En la actualidad vive usted con esta persona? Sí No

Cuando conteste las preguntas sobre su pareja en las páginas siguientes, siempre responda con referencia a la persona específica que acaba de mencionar.

Por favor continúe con el Inventario Multidimensional del Dolor (versión 31.1) en la siguiente página.

SECCIÓN 1:

Esta parte hace preguntas que nos ayudan a aprender más sobre su dolor y cómo afecta su vida. Cuando cada pregunta se menciona una escala para dar su respuesta. Lea cada pregunta cuidadosamente y después haga un círculo en el número de la escala de las diez preguntas para indicar cómo se que esta pregunta específica se refiere a usted. Un ejemplo puede que le ayude a entender mejor cómo es que usted contestará estas preguntas.

Gonzalez-Barron, R., Ferrer-Perez, V. A., & Soler-Herreros, E. (1996). El uso del West Haven Yale Multidimensional Pain Inventory en la evaluación de pacientes con dolor crónico: comparación entre dos muestras españolas. Revista Iberoamericana de Diagnóstico y Evaluación Psicológica(1), 103-126.

DOMINIO BÁSICO 3: FUNCIONAMIENTO EMOCIONAL

Inventario de Depresión de Beck (BDI)

5.3. Inventario de Depresión de Beck (Beck Depression Inventory, BDI)

Instrucciones: A continuación se presentan varias respuestas posibles a cada uno de los 21 apartados. Debuta de cada frase siempre con una cruz el estado que mejor refleja su situación actual.

- Estado de ánimo**
 - Esta vez no me produce verdaderos sufrimientos
 - Me son momentos tristes
 - Me sienta lo algo triste y deprimido
 - Ya no puedo esperar más
 - Tengo ganas de cometer una pena terrible que no me la puedo quitar
- Pensamientos**
 - Me sienta dominado cuando pienso en el futuro
 - Como que nunca me recuperaré de esta pena
 - Necesito especialmente pensar, si creo que las cosas me van a ir mal
 - No espero nada bueno de la vida
 - No espero nada, esto no tiene remedio
- Sensibilización de fracasos**
 - He fracasado totalmente como persona (padre, madre, marido, hijo, profesional, etc.)
 - He tenido más fracasos que la mayoría de la gente
 - Siento que he hecho pocas cosas que valgan la pena
 - No me considero fracasado
 - Vivo mi vida llena de fracasos
- Energía**
 - Ya nada me llama
 - Me encuentro más débil que antes
 - Ya no me divierten lo que antes me divertía
 - Me siento especialmente cansado
 - Estoy harto de todo
- Intensificación de culpa**
 - A veces me siento despreciable y mala persona
 - Me siento bastante culpable
 - Me siento lo peor de todos en todo el tiempo en esta persona y depreciable
 - Me siento muy culpable y despreciable
 - Me siento muy culpable

Sanz, J., García-Vera, M. P., Espinosa, R., Fortín, M., & Vázquez, C. (2005). Adaptación española del Inventario para la Depresión de Beck-II (BDI-II): 3. Propiedades psicométricas en pacientes con trastornos psicológicos, 16(2), 121-142.

Perfil de Estados de Ánimo (POMS)

Realizando Test P.O.M.S.

Cordial.....	Triste.....	Inquieto.....	Ansioso.....	Confiado.....
Tenso.....	Activo.....	Incapaz de concentrarse.....	Listo para pelear.....	Lleno de dinamismo.....
Entadado.....	Con los nervios de punta.....	Fatigado.....	Afable.....	Con mal genio.....
Rendido.....	Malhumorado.....	Servicial.....	Pesimista.....	Inútil.....
Infeliz.....	Melancólico.....	Irritado.....	Desesperado.....	Sin memoria.....
Perspicaz.....	Energético.....	Desanimado.....	Perezoso.....	Despreocupado.....
Animado.....	Asustado.....	Resentido.....	Rebelde.....	Aterrorizado.....
Confuso.....	Falta de esperanza.....	Nervioso.....	Indefenso.....	Culpable.....
Arrepentido por cosas hechas.....	Relajado.....	Solo.....	Abatido.....	Vigoroso.....
Inestable.....	Indigno.....	Miserable.....	Desconcertado.....	Inseguro de las cosas.....
Apático.....	Orgulloso.....	Atontado.....	Alerta.....	Muy cansado.....
Enojado.....	Benévolo.....	De buen humor.....	Decepcionado.....	
Considerado.....	Intranquilo.....	Amargado.....	Furioso.....	
		Exhausto.....	Eficiente.....	

0.Nada 1.Poco 2.Moderadamente 3.Bastante 4.Muchísimo

Ok Cancelar

Andrade, E., Arce, C., Torrado, J., Garrido, J., Francisco, C. d., & Arce, I. (2010). Estructura factorial e invarianza del (POMS) cuestionario de estados de ánimo en español. Factor structure and invariance of the POMS Mood State Questionnaire in Spanish, 13(1), 444-452.

DOMINIOS BÁSICOS 4, 5 Y 6: MEJORÍA PERCIBIDA, REACCIONES ADVERSAS Y ACTITUD DEL PACIENTE

Patient Global Impression of Change (PGIC)

1 solo ítem en una escala de 7 puntos:

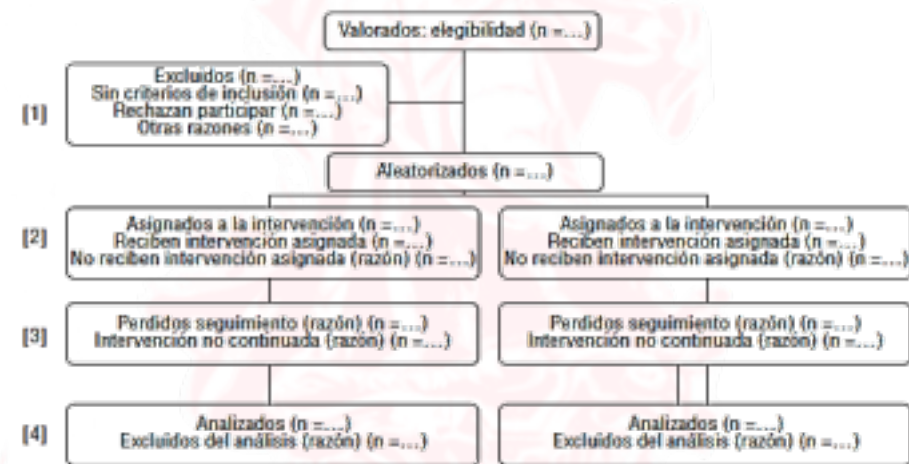
Muchísimo peor – Mucho peor – Algo peor – Sin cambios – Algo mejor – Mucho mejor – Muchísimo mejor

Reacciones adversas (CONSORT)

Registro de acontecimientos adversos o efectos secundarios de la intervención

Guy W. ECDEU assessment manual for psychopharmacology (DHEW Publication No. ADM 76-338). Washington, DC: US Government Printing Office; 1976.

Actitud del paciente (CONSORT)



Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomized Trials. *Ann Intern Med.* 2010;152:726-732. doi: 10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232

LO QUE IMPORTA A LOS PACIENTES

Resultado	0-10
Disfrutar de la vida	8,8
Estar fatigado	8,6
Malestar emocional	8,4
Sentirse débil	8,3
No poder dormir	8,3
No poder concentrarse	8,0
No poder realizar tareas domésticas	7,9
Tener dificultad para quedarse dormido	7,8
Tener problemas de relación con la familia	7,7



Pain 137 (2008) 276-285

PAIN

www.elsevier.com/locate/pain

Identifying important outcome domains for chronic pain clinical trials: An IMMPACT survey of people with pain

Dennis C. Turk ^{a,*}, Robert H. Dworkin ^b, Dennis Revicki ^c, Gale Harding ^c,
Laurie B. Burke ^d, David Cella ^e, Charles S. Cleeland ^f, Penney Cowan ^g, John T. Farrar ^h,
Sharon Hertz ^d, Mitchell B. Max ⁱ, Bob A. Rappaport ^d

^a University of Washington, Seattle, WA, USA

^b University of Rochester, Rochester, NY, USA

^c United BioSource Corporation, Bethesda, MD, USA

^d United States Food and Drug Administration, Rockville, MD, USA

^e Northwestern University, Chicago, IL, USA

^f M.D. Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA

^g American Chronic Pain Association, Rockville, CA, USA

^h University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA

ⁱ National Institute of Dental and Craniofacial Research, National Institutes of Health,
Department of Health and Human Services, Bethesda, MD, USA

Received 22 May 2007; received in revised form 22 August 2007; accepted 4 September 2007

Turk, D. C., Dworkin, R. H., Revicki, D., Harding, G., Burke, L. B., Cella, D., ... & Max, M. B. (2008). Identifying important outcome domains for chronic pain clinical trials: an IMMPACT survey of people with pain. *PAIN*, 137(2), 276-285.

LO QUE IMPORTA A LOS PACIENTES

Resultado	0-10
Disfrutar de la vida	8,8
Estar fatigado	8,6
Malestar emocional	8,4
Sentirse débil	8,3
No poder dormir	8,3
No poder concentrarse	8,0
No poder realizar tareas domésticas	7,9
Tener dificultad para quedarse dormido	7,8
Tener problemas de relación con la familia	7,7

Resultado	0-10
Participar en eventos familiares	7,7
Participar en eventos sociales o recreativos	7,7
Problemas de memoria	7,6
Dificultades para trabajar	7,6
Tener problemas de relación con amigos	7,2
Cuidar de la familia	7,1
Dificultades para practicar hobbies	7,1
Disfrutar de las relaciones sexuales	6,6

Turk, D. C., Dworkin, R. H., Revicki, D., Harding, G., Burke, L. B., Cella, D., ... & Max, M. B. (2008). Identifying important outcome domains for chronic pain clinical trials: an IMMPACT survey of people with pain. *PAIN*, 137(2), 276-285.

CUÁNDO ES EFICAZ/EFFECTIVO EL TRATAMIENTO: LA REGLA DE LA DECISIÓN CLÍNICA



Pain (2008) 403-405

Review and recommendations

Analyzing multiple endpoints in clinical trials of pain
treatments: IMMPACT recommendations

Dennis C. Turk^{a,*}, Robert H. Dworkin^b, Michael P. McDermott^b, Nicholas Bellamy^c,
Laurie B. Burke^d, Julie M. Chandler^e, Charles S. Cleeland^f, Penney Cowan^g,
Rozalina Dimitrova^b, John T. Farrarⁱ, Sharon Hertz^d, Joseph F. Heyse^o, Smriti Iyengarⁱ,
Alejandro R. Jadad^h, Gary W. Jay^l, John A. Jermano^m, Nathaniel P. Katz^o,
Donald C. Manning^o, Susan Martin^p, Mitchell B. Max^q, Patrick McGrath^e,
Henry J. McQuay^h, Steve Quessy^l, Bob A. Rappaport^d, Dennis A. Revicki^h,
Margaret Rothman^v, Joseph W. Staufferⁿ, Ola Svensson^s,
Richard E. White^r, James Witter^r



www.elsevier.com/locate/pain

TIPOS DE VARIABLES:

- Variables primarias.
- Variables primarias multiples.
- Variables secundarias.
- Variables exploratorias.
- Variables compuestas.

CUÁNDO ES EFICAZ/EFFECTIVO EL TRATAMIENTO: DIFERENCIAS ENTRE GRUPOS



Review and recommendations

Interpreting the clinical importance of group differences in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations

Robert H. Dworkin^{a,*}, Dennis C. Turk^b, Michael P. McDermott^c, Sarah Peirce-Sandner^d, Laurie B. Burke^e, Penney Cowan^f, John T. Farrar^g, Sharon Hertz^h, Srinivasa N. Raja^b, Bob A. Rappaport^e, Christine Rauschkollⁱ, Cristina Sampaio^j

^aDepartments of Anesthesiology and Neurology, University of Rochester School of Medicine and Dentistry, Rochester, NY, USA

^bDepartment of Anesthesiology, University of Washington, Seattle, WA, USA

^cDepartments of Biostatistics and Computational Biology and Neurology, University of Rochester School of Medicine and Dentistry, Rochester, NY, USA

^dDepartment of Anesthesiology, University of Rochester School of Medicine and Dentistry, Rochester, NY, USA

^eUnited States Food and Drug Administration, Bethesda, MD, USA

^fAmerican Chronic Pain Association, Rockville, CA, USA

^gDepartment of Clinical Epidemiology and Biostatistics, University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA

^hDepartment of Anesthesiology and Critical Care Medicine, Johns Hopkins University, Baltimore, MD, USA

ⁱJohnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development LLC, Raritan, NJ, USA

^jFaculdade de Medicina de Lisboa, Portugal

FACTORES A CONSIDERAR:

Significación estadística | Tamaño de efecto |
Análisis de respuesta | Rapidez de los efectos
| Duración de los efectos | Seguridad y
tolerabilidad de los efectos | Conveniencia |
Adherencia | Coste | Mecanismos de acción
diferentes | Disponibilidad limitada de otros
tratamientos | Menores efectos secundarios |
Mejores pruebas diagnósticas

CUÁNDO ES EFICAZ/EFFECTIVO EL TRATAMIENTO: SIGNIFICACIÓN CLÍNICA DEL CAMBIO INDIVIDUAL

Dominio y medida

Intensidad del dolor

Escala numérica (0-10)

Funcionamiento físico

Escala de interferencia del MPI

Escala de interferencia del BPI

Funcionamiento emocional

Inventario de Depresión de Beck (BDI)

Perfil de Estados de Ánimo (POMS) total

Perfil de Estados de Ánimo (POMS) escalas

Percepción de mejoría

Impresión global de cambio por el paciente (PGIC)



ELSEVIER

The Journal of Pain, Vol 9, No 2 (February), 2008; pp 105-121
Available online at www.sciencedirect.com

Consensus Statement

Interpreting the Clinical Importance of Treatment Outcomes in Chronic Pain Clinical Trials: IMMPACT Recommendations

Robert H. Dworkin,^{*} Dennis C. Turk,[†] Kathleen W. Wyrwich,[‡] Dorcas Beaton,[§] Charles S. Cleeland,^{||} John T. Farrar,[¶] Jennifer A. Haythornthwaite,[¶] Mark P. Jensen,[†] Robert D. Kerns,^{**} Deborah N. Ader,^{††} Nancy Brandenburg,^{††} Laurie B. Burke,^{§§} David Cella,^{|||} Julie Chandler,^{¶¶} Penny Cowan,^{¶¶} Rozalina Dimitrova,^{***} Nathaniel P. Katz,^{§§§} Raymond Dionne,^{†††} Sharon Hertz,^{§§§} Alejandro R. Jadad,^{†††} Michael P. McDermott,^{††††} Lynn D. Kramer,^{¶¶¶} Donald C. Manning,^{¶¶¶} Cynthia McCormick,^{****} Steve Quessy,^{¶¶¶¶} Bob A. Rappaport,^{§§} Christine Rauschkolb,^{#####} Dennis A. Revicki,^{*****} Margaret Rothman,^{####} Kenneth E. Schmadre,^{†††††} Brett R. Stacey,^{†††††} Joseph W. Stauffer,^{§§§§§} Thorsten von Stein,^{|||||} Richard E. White,^{¶¶¶¶¶} James Witter,^{§§} and Stojan Zavisic,^{#####}

^{*}Departments of Anesthesiology and Neurology, University of Rochester School of Medicine and Dentistry, Rochester, New York.

[†]University of Washington, Seattle, Washington.

[‡]Saint Louis University, St. Louis, Missouri.

[§]Institute for Work and Health, University of Toronto, Toronto, Canada.

^{||}M.D. Anderson Cancer Center, Houston, Texas.

[¶]University of Pennsylvania, Philadelphia, Pennsylvania.

^{¶¶}Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland.

^{***}VA Connecticut Healthcare System and Yale University, West Haven, Connecticut.

^{§§}National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases, Bethesda, Maryland.

^{§§§}Pfizer, Inc., New York, New York.

^{§§§§}United States Food and Drug Administration, Rockville, Maryland.

^{|||}Evanston Northwestern Healthcare and Northwestern University, Evanston, Illinois.

^{¶¶}Merck & Company, Blue Bell, Pennsylvania.

^{¶¶¶}American Chronic Pain Association, Rocklin, California.

^{¶¶¶¶}Allergan, Inc., Irvine, California.

^{†††}National Institute of Nursing Research, Bethesda, Maryland.

^{††††}University Health Network and University of Toronto, Toronto, Canada.

^{§§§}Analgesic Research, Needham, Massachusetts.

^{#####}Rigshospitalet, Copenhagen University, Copenhagen, Denmark.

^{¶¶¶¶}Purdue Pharma, Stamford, Connecticut.

^{*****}Celgene Corporation, Warren, New Jersey.

^{†††††}McCormick Consultation, Bethesda, Maryland.

^{|||}University of Rochester, Rochester, New York.

^{¶¶¶¶}University of Oxford, Oxford, United Kingdom.

^{§§§§§}Elan Pharmaceuticals, Inc., San Diego, California.

^{|||}National Institute of Neurological Disorders and Stroke, Bethesda, Maryland.

^{¶¶¶¶¶}GlaxoSmithKline, Research Triangle Park, North Carolina.

^{#####}Johnson & Johnson, Raritan, New Jersey.

^{†††††}Health Care Analytics Group, United Biosource Corporation, Bethesda, Maryland.

^{|||}Duke University Medical Center and GRECC, VA Medical Center, Durham, North Carolina.

^{†††††}Oregon Health and Science University, Portland, Oregon.

^{§§§§§}Alpharma, Elizabeth, New Jersey.

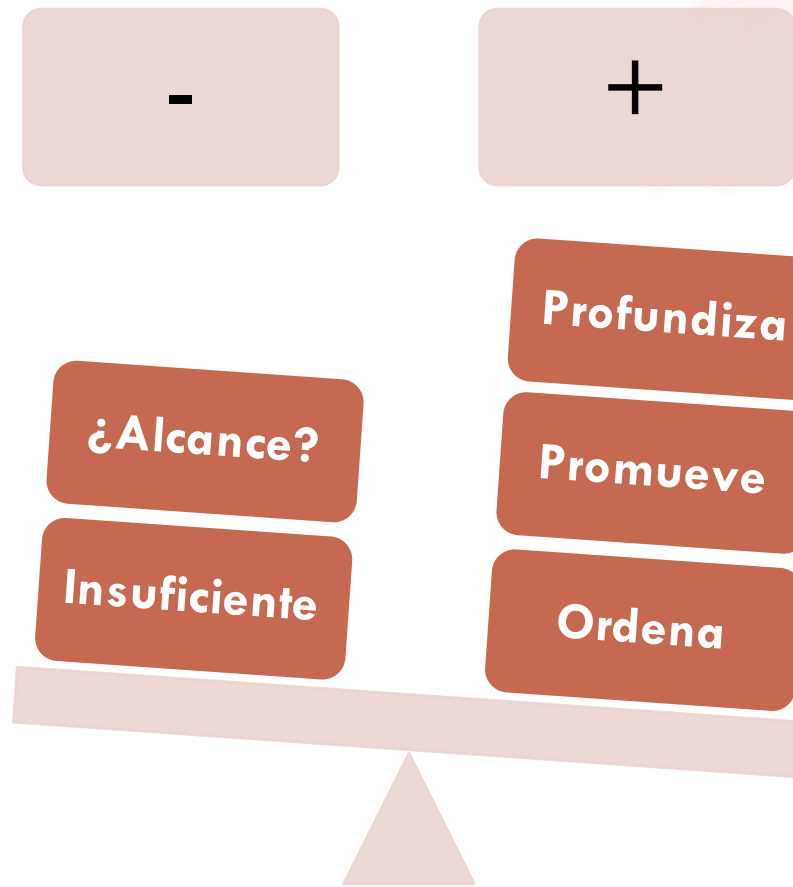
Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Kerns RD, Ader DN, Brandenburg N, Burke LB, Cella D, Chandler J, Cowan P, Dimitrova R, Dionne R, Hertz S, Jadad AR, Katz NP, Kehlet H, Kramer LD, Manning DC, McCormick C, McDermott MP, McQuay HJ, Patel S, Porter L, Quessy S, Rappaport BA, Rauschkolb C, Revicki DA, Rothman M, Schmadre KE, Stacey BR, Stauffer JW, von Stein T, White RE, Witter J, Zavisic S. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. Journal of Pain, 2008;9:105-121.

CUÁNDO ES EFICAZ/EFFECTIVO EL TRATAMIENTO: SIGNIFICACIÓN CLÍNICA DEL CAMBIO INDIVIDUAL

Dominio y medida	Método	Mejoría	Cambio
Intensidad del dolor <i>Escala numérica (0-10)</i>	Ancla Ancla Ancla	Mínima Moderada Sustancial	↓ 10-20% ↓ ≥30% ↓ ≥50%
Funcionamiento físico <i>Escala de interferencia del MPI</i> <i>Escala de interferencia del BPI</i>	Distribución Distribución	Clínica Mínima	↓ ≥0,6 puntos ↓ ≥1 puntos
Funcionamiento emocional <i>Inventario de Depresión de Beck (BDI)</i> <i>Perfil de Estados de Ánimo (POMS) total</i> <i>Perfil de Estados de Ánimo (POMS) escalas</i>	Distribución Distribución Distribución	Clínica Clínica Clínica	↓ ≥ 5 puntos ↓ ≥ 10-15 puntos ↓↑ ≥ 2-12 puntos
Percepción de mejoría <i>Impresión global de cambio por el paciente (PGIC)</i>	Ancla Ancla Ancla	Mínima Moderada Sustancial	“Algo mejor” “Mucho mejor” “Muchísimo mejor”

Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Kerns RD, Ader DN, Brandenburg N, Burke LB, Cella D, Chandler J, Cowan P, Dimitrova R, Dionne R, Hertz S, Jadad AR, Katz NP, Kehlet H, Kramer LD, Manning DC, McCormick C, McDermott MP, McQuay HJ, Patel S, Porter L, Quessy S, Rappaport BA, Rauschkolb C, Revicki DA, Rothman M, Schmader KE, Stacey BR, Stauffer JW, von Stein T, White RE, Witter J, Zavisic S. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Journal of Pain*, 2008;9:105-121.

CONCLUSIONES SOBRE LA INICIATIVA IMPACT





NUEVAS APORTACIONES DE LA PSICOLOGÍA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO

**I Jornada del GTSED de Psicología y Dolor
17 de noviembre de 2017, Madrid**

**COMPLEJIDAD DE LA EVALUACIÓN DEL DOLOR.
LA ADAPTACIÓN DE NUEVOS INSTRUMENTOS
SIGUIENDO LAS RECOMENDACIONES IMPACT.**

Francisco Javier Cano García
Dpto. Personalidad, Evaluación y
Tratamiento Psicológicos
Universidad de Sevilla
<http://fjcano.info>

