Documento descargado de http://zl.elsevier.es el 16/01/2015. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Aten Primaria. 2009;41(5):275–280

Atención Primaria

www.elsevier.es/ap



SERIES/RESULTADOS EN SALUD PERCIBIDOS POR EL PACIENTE

Concepto e instrumentos

Concept and tools

Luis Lizán[a,*], Silvia Paz[b], Tatiana Dilla[c], Jose Manuel Rodríguez[d], Raquel Lahoz[e] y Abilio Reig-Ferrer[f]

[a]*Unidad Docente de Medicina de Familia y Universidad Jaime I, Castellón, España*
[b]*Universidad Jaime I, Castellón, España*
[c]*Departamento de Investigación Clínica, Lilly, Madrid, España*
[d]*Economía de la Salud, Medtronic, Madrid, España*
[e]*Investigación de Resultados en Salud, Novartis, Barcelona, España*
[f]*Departamento de Psicología de la Salud, Universidad de Alicante, Alicante, España*
Disponible en Internet el 29 de abril de 2009

Durante las últimas dos décadas se han estimado de forma sistemática diversas variables de resultado percibidas por los pacientes (los *patient reported outcomes* [PRO], en terminología anglosajona). El listado de estados de salud, tecnologías médicas y fármacos valorados es amplísimo. Parece obvio mencionar que en un sistema de salud con alta presión asistencial no queda mucho espacio ni tiempo para recoger más información de los pacientes de forma sistemática, continuada y constante. Además, seguimos sin estar acostumbrados a interpretar este tipo de información y recelamos de la validez de los datos proporcionados por estas variables. Parte de estos problemas se está solventando de una forma creativa con el desarrollo de tecnología eficaz como los ordenadores portátiles con pantallas sensibles al tacto y el *software* adecuado que permite analizar e interpretar los datos en el momento de la visita clínica[1].

Una serie de hechos acaecidos recientemente debe llamarnos la atención sobre la importancia progresiva que está tomando este tipo de medidas y, por lo tanto, por la necesaria familiaridad con que debemos manejarnos en la materia. Estas razones son de varios tipos: en primer lugar, las dos principales agencias reguladoras, la US Food and Drug Administration[2] (FDA) en 2006 y la European Medicines Agency[3] (EMEA) en 2005 han publicado sendos informes o guías sobre las recomendaciones que deben cumplir los PRO para aportar información válida de los productos médicos. Aunque estos documentos difieren en el grado de detalle y los conceptos (la EMEA se centra principalmente en la calidad de vida relacionada con la salud), ambos proporcionan las bases sobre la metodología científica que debe avalar estos instrumentos[4]. Por otra parte, nuevas leyes como la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud[5] y la Ley de Autonomía del Paciente[6] han aparecido en nuestro sistema jurídico. Estas normas inciden básicamente en la participación activa de los pacientes en lo que se refiere a las decisiones clínicas (a través de los foros de diálogo social) y en establecer y fijar políticas sanitarias. El Real Decreto de la Cartera de Servicios[7] hace hincapié en la valoración, entre otros, de la efectividad y la utilidad sanitaria de las técnicas, las tecnologías o los procedimientos sanitarios para incorporarlos a la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS). Asimismo, la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento[8] menciona como requisitos para la financiación de medicamentos las necesidades específicas de ciertos colectivos y la utilidad diagnóstica, de control, tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad, además de la utilidad social del producto sanitario. Como vemos, las necesidades y las percepciones de los pacientes aparecen de forma primordial en la «nueva» atención sanitaria[9].

*Autor para correspondencia.
Correo electrónico: lizan_lvi@gva.es (L. Lizán).

0212-6567/$ - see front matter © 2009 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.
doi:10.1016/j.aprim.2008.06.006

Documento descargado de http://zl.elsevier.es el 16/01/2015. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Otros factores que tener en cuenta en la progresiva importancia que han adquirido los PRO se centran en ambiciosos proyectos como el PROMIS[10] de los National Institutes of Health (NIH), que consiste en un programa cooperativo de investigación de 5 años de duración, cuyo objetivo se centra en intentar desarrollar, validar y estandarizar un banco de ítems para medir resultados en salud percibidos por el paciente en una serie de afecciones crónicas relevantes, y que permitan aplicaciones eficientes e interpretables en la investigación y la práctica clínica. En nuestro país, se desarrolló en el seno de la Red IRYSS a finales de 2005 BiblioPRO[11], una base de datos electrónica de acceso universal y gratuito (vía internet) que recoge los instrumentos de calidad de vida en español, con el objetivo de facilitar el acceso a los cuestionarios y a documentación adicional de estos instrumentos y promover un uso óptimo de ellos. Desde la desaparición de la Red IRYSS, BiblioPRO ha sido mantenida por el CIBER de Epidemiología y Salud Pública. En Europa, destaca el MAPI Research Institute[12], una organización sin ánimo de lucro cuyo objetivo es avanzar y compartir experiencias sobre los PRO, asegurar el desarrollo y la implementación de estas medidas por grupos colaboradores de investigadores y promover programas educativos en este campo.

¿Qué son los resultados en salud percibidos por los pacientes (PRO)?

Los resultados en salud percibidos por los pacientes son un término amplio que incluye evaluaciones subjetivas del paciente sobre cualquier aspecto de su estado de salud y pueden abarcar síntomas, estado funcional, bienestar general, calidad de vida relacionada con la salud, satisfacción con la atención recibida, preferencias, utilidades, adherencia, etc. (tabla 1). Se pide al paciente que sintetice su valoración de la enfermedad, el tratamiento o las interacciones con los sistemas de salud a través de varios medios, proporcionando percepciones relacionadas con estado de salud, su impacto y las implicaciones funcionales[13].

Los PRO proporcionan un tipo de información no disponible por otros métodos. Los resultados reflejan cómo el paciente interpreta la experiencia y las circunstancias no observables por otras personas, y son distintas de las medidas aplicadas a los cuidadores principales o los profesionales sanitarios. Las descripciones referidas por los pacientes pueden aportar visiones sobre el estado de salud con o sin grupo comparador; la capacidad funcional actual comparada con la pasada; la intensidad de los síntomas o los efectos adversos del tratamiento; las impresiones acerca de cómo los síntomas afectan al estado funcional; la capacidad para cumplir con las recomendaciones terapéuticas o las razones para no seguir el tratamiento correctamente, y las percepciones sobre las dificultades impuestas al paciente y su familia por una determinada enfermedad[14].

Como veremos en esta serie de artículos, cualquier medición con los PRO debe comenzar por una justificación racional de la utilización de un determinado tipo de instrumento[15]. Este armazón conceptual debe incluir, en primer lugar, el objetivo claro de interés (es decir, movilidad, función física, calidad de vida relacionada con la salud, etc.), la población que se pretende examinar (pacientes diabéticos con otros factores de riesgo cardiovascular) y el factor de estudio que se va a valorar (terapia intensiva de tratamiento frente a tratamiento estándar)[15]. Además, es indispensable tener en consideración la validez de contenido y de constructo del instrumento y la fiabilidad y la sensibilidad a los cambios, así como considerar las dimensiones que se quiere analizar y las interrelaciones que explorar con otras variables. Se subraya mucho la necesaria formulación del modelo conceptual previamente al inicio del trabajo de campo; sin embargo, diversos autores[16,17] han criticado enfáticamente la distancia que todavía hay entre la retórica afirmación de que la medición de la calidad de

Tabla 1 Taxonomía de las medidas de resultados percibidos por los pacientes

Atributo	Tipos
Objetivo de la medida	Definición de criterios de inclusión de poblaciones de estudio Evaluación de la eficacia o la efectividad Evaluación de efectos adversos
Conceptos evaluados	Estado de salud general Signos/síntomas, individualmente o como un síndrome asociado a una condición médica Estado funcional Percepciones del estado de salud Calidad de vida relacionada con la salud Satisfacción con un tratamiento Preferencias por un tratamiento Adherencia a un tratamiento médico
Número de ítems	Único ítem para un concepto único Múltiples ítems para un único concepto Múltiples ítems para varias dimensiones dentro de un concepto
Objetivo de la evaluación	Genérica Específica de una condición (estado de salud) Específica de una población
Forma de recogida de datos	Entrevista Cuestionario autoaplicable Aplicado por ordenador Aplicado con ayuda

Adaptado de Guidance for industry[2].

Documento descargado de http://zl.elsevier.es el 16/01/2015. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

vida relacionada con la salud debe centrarse en la perspectiva del paciente y la realidad de la medición actual y los algoritmos de puntuación. Basándose en la revisión de la literatura, los autores citados concluyen que los modelos de medición frecuentemente reflejan la orientación del juicio profesional acerca de cómo recoger los aspectos importantes para el paciente, más que las percepciones que realmente le afectan o interesan.

Independientemente de estos problemas, los PRO se han convertido en una herramienta muy potente de investigación por una serie de razones. En primer lugar, algunos efectos del tratamiento sólo son conocidos por los propios pacientes, como el alivio del dolor o la mejora en el bienestar. En segundo lugar, proporcionan una perspectiva general sobre la efectividad del tratamiento. Pueden diseñarse para valorar las expectativas del paciente sobre el tratamiento y los aspectos más importantes para él. En último lugar, la información ofrecida por el paciente y recogida de forma sistemática (y preferiblemente sin intervención del profesional sanitario) puede ser más fiable que los datos provenientes de observadores, potencialmente afectados por un sesgo inherente al sujeto que realiza la medición; aunque se puede minimizar con un entrenamiento adecuado, siempre hay que tenerlo en consideración.

¿Qué características deben reunir los instrumentos de medición de los resultados percibidos por los pacientes?

Esquema conceptual apropiado y claramente definido[18]

Previamente a la construcción o el desarrollo de un determinado instrumento (fig. 1) deben estar explícitamente razonados el objetivo que perseguimos y la hipótesis planteada, es decir, el tipo de población que se va a evaluar, el esquema conceptual que subyace para la elaboración de un cuestionario o para su elección y adaptación, el sistema de medición y los resultados que esperamos encontrar. En múltiples ocasiones, la cuestión acerca de qué es lo que se va a medir puede resultar obvia, pero generalmente los conceptos y las dimensiones surgen de la revisión de la bibliografía junto con entrevistas de expertos y pacientes.

Validez

La validez se refiere al grado en que el instrumento mide realmente aquello para lo que está diseñado. Existen diversos tipos de validez (tabla 2): la validez de criterio intenta valorar la relación de la nueva medida con un estándar. Puesto que carecemos de tal patrón, normalmente se realiza indirectamente por medio de la relación que se establece con otros instrumentos u otro tipo de variables. Dicha relación debe tener la dirección y la intensidad que presuponen las hipótesis planteadas o, en su defecto, debe haber argumentos que lo justifiquen debidamente. A esta evaluación se la denomina validez de constructo. Por último, la validez de contenido suele ser una valoración cualitativa por grupos de expertos sobre el grado en que el instrumento incorpora todos los atributos que se pretende medir.

Fiabilidad

El término fiabilidad es sinónimo de reproducibilidad, precisión, estabilidad o coherencia, y se refiere al grado en que pueden reproducirse los resultados obtenidos por un procedimiento de medición en las mismas condiciones. Indica el grado en que una medición está libre de error aleatorio; dicho de otro modo, la fiabilidad es una medida de la capacidad del cuestionario para distinguir hasta qué

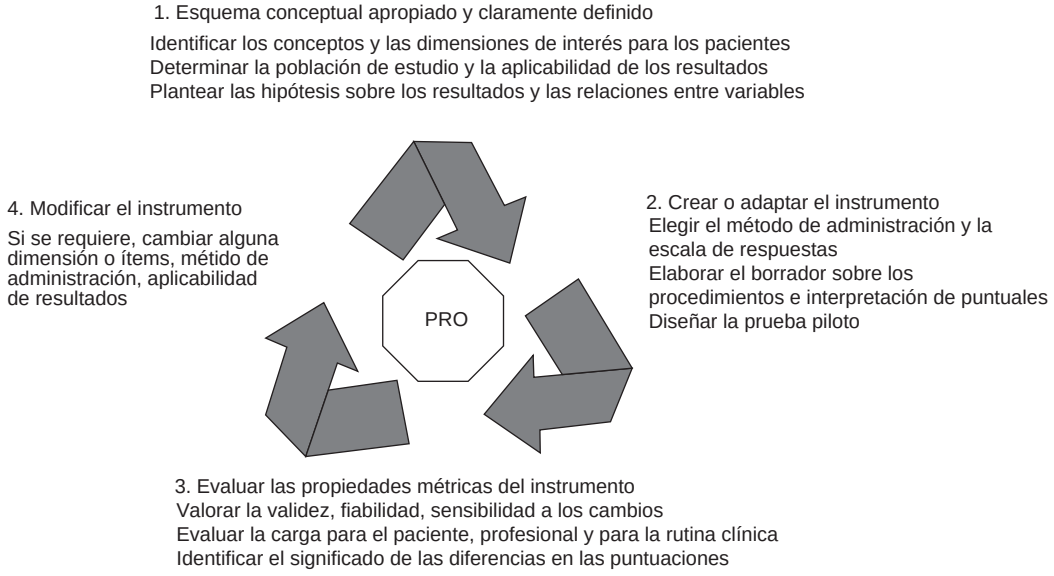


Figura 1 Proceso de elaboración y modificación de un instrumento de medida de resultados percibidos por los pacientes (PRO). (Adaptado de Guidance for industry[2].)

Documento descargado de http://zl.elsevier.es el 16/01/2015. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Tabla 2 Tipos más comunes de validez

Tipo de validez	Definición
Validez de contenido	¿Los ítems del cuestionario cubren todos los aspectos relevantes del atributo que se evalúa?
Validez aparente	¿El instrumento nos parece adecuado y razonable para medir lo que se pretende?
Validez de constructo	¿El instrumento se relaciona con otras variables en la línea de las hipótesis teóricas plausibles?
Validez convergente	¿El nuevo instrumento está relacionado con otras variables y medidas del mismo constructo con las que, con base en la teoría y el método, debería estar relacionado?
Validez discriminante	¿Está diferenciado de las variables y las medidas con que no debería estar relacionado?
Matriz multirrasgo-multimétodo	¿Dos instrumentos que miden el mismo concepto establecen interrelaciones elevadas? ¿Son más bajas al medir conceptos diferentes?
Método de los grupos extremos	¿La salud percibida en una muestra de pacientes es peor que en la población general?
Análisis factorial	¿Los ítems reflejan diferentes gradaciones de una sola dimensión o se distribuyen en un espacio tridimensional?
Validez de criterio	¿Este instrumento se relaciona con un estándar del atributo que se mide?
Validez concurrente	¿Este instrumento se puede sustituir por otro existente ya validado?
Validez predictiva	¿Las puntuaciones del instrumento predicen cambios, necesidades o diferencias futuras?

Tabla 3 Tipos más comunes de fiabilidad

Tipo de fiabilidad	Definición/explicación	Apropiado para
Consistencia interna	El grado en que todos los ítems de la escala miden el mismo concepto subyacente o la convergencia de los ítems en el concepto que se mide; el alfa de Cronbach se incrementa cuando los ítems son más homogéneos y cuando su número es mayor	Escalas tipo Likert con varios ítems
Test-retest	El grado en que la aplicación repetida de una misma medida es concordante; se expresa como la correlación de la misma medida aplicada en dos momentos. La lapso debe ser lo suficientemente corto para que el concepto no haya cambiado y tan largo como sea posible para que el entrevistado no recuerde su primera respuesta	Todo tipo de medidas
Entre observadores	El grado en que la puntuación de un observador concuerda con la puntuación de otro observador	Mediciones realizadas por observadores

punto una variable fluctúa como resultado de un error en la medición o de un cambio real[19] (tabla 3).

Sensibilidad a los cambios

Una medida puede ser válida y fiable, y aun así es posible que no detecte cambios clínicos significativos en el tiempo. La sensibilidad a los cambios es la capacidad del instrumento para detectar variaciones en la magnitud del constructo. Es proporcional al cambio en la puntuación que resulta en una diferencia clínicamente importante e inversamente proporcional a la variabilidad en la puntuación en pacientes estables. En su evaluación se suele comparar las puntuaciones obtenidas antes y después de una intervención de reconocida eficacia, cuantificada mediante estimaciones estandarizadas de las diferencias. Para ello se han propuesto diversos índices estadísticos[20] que ponen en relación las diferencias con una medida de la variabilidad de la medida, como la prueba del tamaño del efecto[21].

Factibilidad

Los mejores instrumentos serán inservibles si su aplicación resulta difícil, compleja y costosa. El desarrollo de instrumentos que no supongan una carga importante para el paciente, la rutina clínica y los profesionales sanitarios es una necesidad si se quiere que estas medidas de resultado tengan utilidad clínica. Características tales como el tiempo empleado en completar el cuestionario, la sencillez y la amenidad del formato y el interés, la brevedad y la claridad de las preguntas, así como la facilidad de corrección, la interpretación y la presentación de los resultados para el médico, son algunos aspectos relacionados con la factibilidad de su aplicación en la asistencia clínica.

Documento descargado de http://zl.elsevier.es el 16/01/2015. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

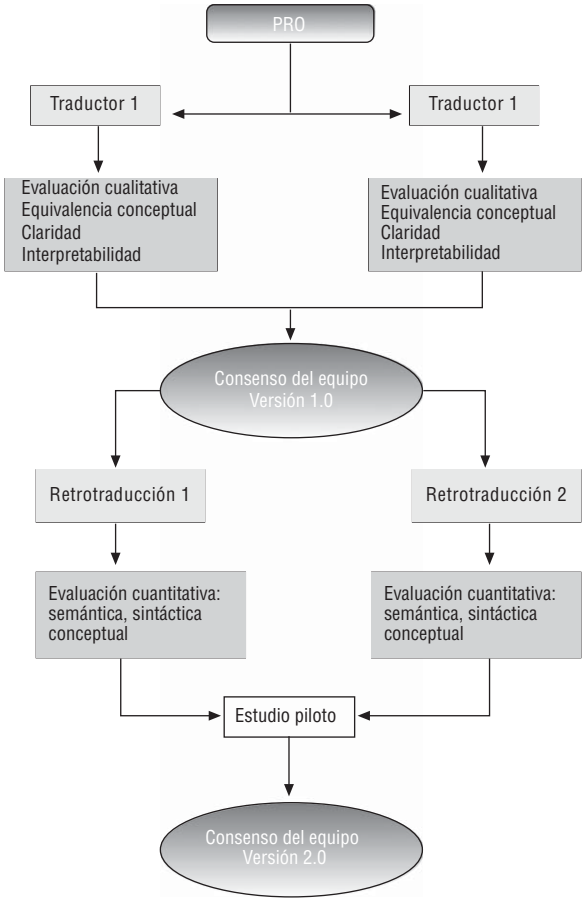


Figura 2 Adaptación transcultural de una medida de resultado en salud percibido por el paciente.

Adaptación transcultural de un instrumento de medida de la salud (fig. 2)

La adaptación de un cuestionario de salud foráneo es preferible, en general, a diseñar uno nuevo, ya que, por un lado, permite la realización de futuras comparaciones internacionales y es más rápido y económico. Diseñar y validar un nuevo cuestionario de salud supone un esfuerzo mucho mayor que, teniendo en cuenta la gran cantidad disponible, sólo está justificado en situaciones muy especiales. La propuesta de adaptación de cuestionarios no está del todo establecida, pero al menos hay cierto consenso, que podría resumirse en el método de las traducciones y retrotraducciones y la validación posterior de las características psicométricas del nuevo cuestionario.

Utilidad clínica de las medidas de resultado percibidas por los pacientes

En los últimos años hemos dado un gran paso adelante con este tipo de instrumentos. Por una parte, se ha consolidado la valoración sistemática de las percepciones del paciente sobre su salud y sobre diferentes aspectos relacionados, hemos aprendido a desarrollar instrumentos que facilitan conseguir estos resultados y sabemos interpretarlos razonablemente bien. Sin embargo, el gran salto se ha dado en el ámbito de la investigación, y cada vez conocemos mejor el impacto de diversos estados de salud y diferentes tecnologías médicas en el paciente, sabemos qué factores están relacionados con un mejor cumplimiento terapéutico, hemos analizado los atributos que se relacionan más estrechamente con las preferencias de un paciente, distinguimos qué factores determinan su satisfacción y sabemos diferenciar lo relevante para el bienestar del paciente cuando recibe un tratamiento y sufre una determinada enfermedad.

Todo esto ya de por sí justificaría seguir trabajando sobre el tema, puesto que cada aspecto que parece claro en esta materia genera dudas de forma aritmética que impelen a seguir investigando. No obstante, el reto que permanece por alcanzar se refiere a la implementación de este tipo de medidas en la práctica clínica diaria. Una reciente revisión sistemática[22], recopila la evidencia disponible acerca del impacto que representa la información de los PRO en la consulta clínica diaria. Es difícil extraer conclusiones de este estudio, puesto que hay una gran heterogeneidad en la valoración del impacto y el diseño de los estudios y, por lo tanto, los autores sólo pueden afirmar que los estudios analizados indican un efecto positivo en la clínica, pero son necesarios más trabajos para poder recomendar este tipo de intervenciones de forma sistemática.

En definitiva, hemos recorrido un camino largo para conocer mejor las variables de resultados percibidas por los pacientes. Gracias a esta andadura, podemos descifrar mucho mejor el impacto que los estados de salud y las tecnologías sanitarias ocasionan en los pacientes, así como aspectos relacionados como el cumplimiento terapéutico, las preferencias de los pacientes, la satisfacción, la calidad de vida relacionada con la salud, etc. En los próximos artículos analizaremos más en profundidad cada una de estas variables.

Puntos clave

- Los resultados en salud percibidos por el paciente (PRO) son un término amplio que incluye evaluaciones subjetivas por el paciente sobre aspectos de su estado de salud.
- Las variables más frecuentemente valoradas son: observancia terapéutica, calidad de vida relacionada con la salud, estado funcional, preferencias y utilidades, satisfacción, etc.
- La elaboración (o la adaptación transcultural) de cualquier instrumento de medida debe comenzar por desarrollar un esquema conceptual apropiado para los objetivos que se persigue y claramente definido.
- En todo instrumento de medida de resultados percibidos por los pacientes debe evaluarse la validez, la fiabilidad y la sensibilidad a los cambios. También es necesario tener en cuenta la factibilidad del proceso.
- En la adaptación de instrumentos desarrollados en otros países es preceptivo desarrollar un proceso de adaptación transcultural.
- En los últimos años se ha dado un gran paso en la investigación de resultados en salud con este tipo de instrumentos. Uno de los retos para el futuro es su implementación en la práctica clínica diaria.

Documento descargado de http://zl.elsevier.es el 16/01/2015. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Bibliografía

1. Osoba D. Translating the science of patient-reported outcomes assessment into clinical practice. J Natl Cancer Inst Monogr. 2007;37:5–11.
2. Guidance for industry —patient-reported outcome measures: Use in medical product development to support labelling claims. Silver Spring: FDA; 2006.
3. Reflection paper on the regulatory guidance for the use of Health-related Quality of Life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products. London: EMEA Committee for Medical Products for Human Use; 2005.
4. Revicki DA, Gnanasakthy A, Weinfurt K. Documenting the rationale and psychometric characteristics of patient reported outcomes for labeling and promotional claims: the PRO evidence dossier. Qual Life Res. 2007;16:717–23.
5. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE de 29 de mayo de 2003.
6. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE de 15 de noviembre de 2002.
7. RD 1030/2006 de 15 de noviembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. BOE de 16 de septiembre de 2006.
8. Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios. BOE de 27 de julio de 2006.
9. Soto Álvarez J. Valoración de los resultados en salud percibidos y comunicados por los pacientes: ¿necesidad o lujo? An Med Interna (Madrid). 2006;23:136–8.
10. Cella D, Yount S, Rothrock N, Gershon R, Cook K, Reeve B, et al. The patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS). Med Care. 2007;45:S3–S11.
11. BiblioPRO [citado 13 May 2008]. Disponible en: http://iryss.imim.es/iryss/BiblioPRO.asp.
12. MAPI [citado 13 May 2008]. Disponible en: http://www.mapi-research.fr/index.htm.
13. Rothman ML, Beltrán P, Cappelleri JC, Lipscomb J, Teschendorf B. Patient-reported outcomes: conceptual issues. Value in Health. 2007;10(Suppl 2):S66–75.
14. Snyder CF, Watson ME, Jackson JD, Cella D, Halyard MY. qPatient-reported outcome instrument selection: designing a measurement strategy. Value in Health. 2007;10(Suppl 2): S76–85.
15. Botija Yagüe MP, Lizán Tudela L, Gosalbes Soler V, Bonet Plá A, Fornos Garrigós A. ¿Cómo influye el tratamiento intensivo de los factores de riesgo cardiovascular en la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes diabéticos? Aten Primaria. 2007;39:227–33.
16. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality of life measurements. JAMA. 1994;272:19–26.
17. Leplege A, Hunt S. The problem of quality of life in medicine. JAMA. 1997;278:47–50.
18. Valderas JM, Ferrer M, Alonso J. Instrumentos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. Med Clin (Barc). 2005;125(Supl 1): 56–60.
19. Stewart AL. Psychometric considerations in functional status instruments. En: LipKin Jr M, editor. WONCA Classification Committee. Functional Status Measurement in Primary Care. New York: Springer-Verlag; 1990. p. 3–26.
20. Terwee CB, Dekker FW, Wiersinga WM, Prummel MF, Bossuyt PMM. On assessing responsiveness of health related quality of life instruments: guidelines for instrument evaluation. Qual Life Res. 2003;12:349–62.
21. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioural sciences. New York: Academic Press; 1977.
22. Valderas JM, Kotzeva A, Espallargues M, Guyatt G, Ferrans CE, Halyard MY, et al. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. Qual Life Res. 2008;17:179–93.