

SERIE/ RESULTADOS EN SALUD PERCIBIDOS POR EL PACIENTE

La satisfacción con el tratamiento

Treatment satisfaction

Julia Villar López^a, Luis Lizán Tudela^{a,b,*}, Javier Soto Álvarez^c y Salvador Peiró Moreno^d

^aDepartamento de Economía, Universidad Jaime I, Castellón, España

^bUnidad Docente de Medicina de Familia, Castellón, España

^cDepartamento de Investigación de Resultados en Salud y Farmacoeconomía, Unidad Médica Pfizer I+D+i, Madrid, España

^dUnidad de Investigación en Servicios Sanitarios, Centro Superior de Investigaciones en Salud Pública (CSISP),

Valencia, España

Disponible en Internet el 5 de agosto de 2009

Introducción

El desarrollo de la medicina basada en la evidencia en las últimas dos décadas ha traído consigo un aspecto habitualmente poco destacado por los expertos en la materia: se ha hecho un notable énfasis en encontrar y aplicar las mejores evidencias disponibles, pero mucho menos sobre otro tema crucial, el punto de vista de los pacientes. La importancia de la visión de los pacientes, lo que opinan, lo que sienten y experimentan con las actuaciones sanitarias y con los tratamientos aplicados, está en el origen del cambio de la relación médico-paciente. Si hace años predominaba el modelo paternalista donde el médico se erigía como fuente única de sabiduría y se acataban sus prescripciones y recomendaciones, hoy se tiende hacia un modelo de decisiones compartidas en que el paciente va cobrando protagonismo. A ello han contribuido también las escasas evidencias disponibles en muchas patologías y el problema de la variabilidad en la práctica clínica.

En este contexto¹, los clínicos consideran crucial contar con la opinión de sus pacientes. Una manera de conseguirlo es evaluando los resultados en salud percibidos y comunicados por el paciente de una manera objetiva, precisa y con rigor científico². Estos resultados (en terminología anglosajona, *patient-reported outcomes* [PRO]) son valoraciones del propio paciente sobre su estado de salud y el

tratamiento que recibe, y comunicadas por él mismo, sin la interpretación de sus respuestas por el médico u otra persona. También abarcan las repercusiones tanto de la enfermedad como del tratamiento recibido en su capacidad de relacionarse y en su nivel de autonomía³. En el término tratamiento se incluyen tanto los fármacos como dispositivos, procedimientos, terapias y actuaciones de modificación de la conducta⁴. Excluimos de la definición otras dimensiones como pueden ser los aspectos relacionados con el plan de salud o con el manejo interpersonal del proveedor de atención.

La satisfacción con el tratamiento se define como una evaluación por parte del paciente acerca del proceso de administración del tratamiento y sus resultados relacionados⁴. Se trata de una medida centrada en el paciente que está adquiriendo cada vez más importancia en la práctica clínica ya que, entre otros, podría incidir en el cumplimiento de los regímenes terapéuticos y, por lo tanto, en su efectividad.

Importancia de la satisfacción con el tratamiento

En la bibliografía pueden encontrarse instrumentos válidos y fiables para evaluar la satisfacción con el tratamiento, pero ¿es realmente importante medirla?, ¿aporta información de interés?, ¿puede modificar nuestra actitud terapéutica? Por el momento no tenemos las respuestas definitivas a todas estas preguntas, pero podemos apuntar algunas reflexiones:

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Lizan_gvi@gva.es (L. Lizán Tudela).

1. Con esta medida pueden conocerse los aspectos relacionados con el tratamiento que preocupan más al paciente⁵. Esto permite mejorar el tratamiento presente y considerar dichos aspectos para aplicarlos en el futuro.
2. Puede ayudar a diferenciar distintos tratamientos para una misma enfermedad. En los casos en los que la eficacia y el coste son similares, la satisfacción es un factor importante a la hora de escoger un determinado tratamiento (incluido no tratar). En otros casos, la eficacia está disminuida, pero se ve compensada con una mayor comodidad de uso o falta de efectos adversos⁶.
3. La satisfacción con un tratamiento puede aumentar la adherencia. Si un paciente no está satisfecho con el modo de administración de un tratamiento o con su beneficio, es menos probable que cumpla con el régimen prescrito⁷. En enfermedades asintomáticas y crónicas esta posibilidad es más acuciente, ya que la probabilidad de abandono del tratamiento es mayor, y en un gran número de los casos se asocia a un aumento de la morbilidad. Es posible que el hecho de conocer el grado de satisfacción del paciente con su tratamiento pueda contribuir a predecir el cumplimiento del paciente y ayudar al profesional en la toma de decisiones⁸. Además,

la satisfacción con el tratamiento se relaciona con los resultados clínicos⁷.

Es conocido que hay relación directa entre la satisfacción y algunas variables de investigación de resultados en salud, como pueden ser la adherencia y la calidad de vida relacionada con la salud e, indirectamente, con la calidad de vida en un sentido genérico⁶. A pesar de establecerse estas relaciones entre los distintas variables, resulta muy difícil jerarquizarlas. La importancia que adquiera cada una será relativa, ya que dependerá de los objetivos del estudio o de las metas concretas a alcanzar con el paciente, de la perspectiva del investigador y de la relevancia de un indicador concreto respecto a una enfermedad⁹ (fig. 1).

La satisfacción presenta una gran variabilidad

Hay una serie de teorías que permiten entender la variabilidad poblacional en las estimaciones acerca de la satisfacción. Lindez-Pelz¹⁰ introdujo la teoría del “incumplimiento de expectativas”, que relaciona las expectativas del paciente antes de recibir el tratamiento con su grado de satisfacción después de recibirlo. En esta teoría se resalta la

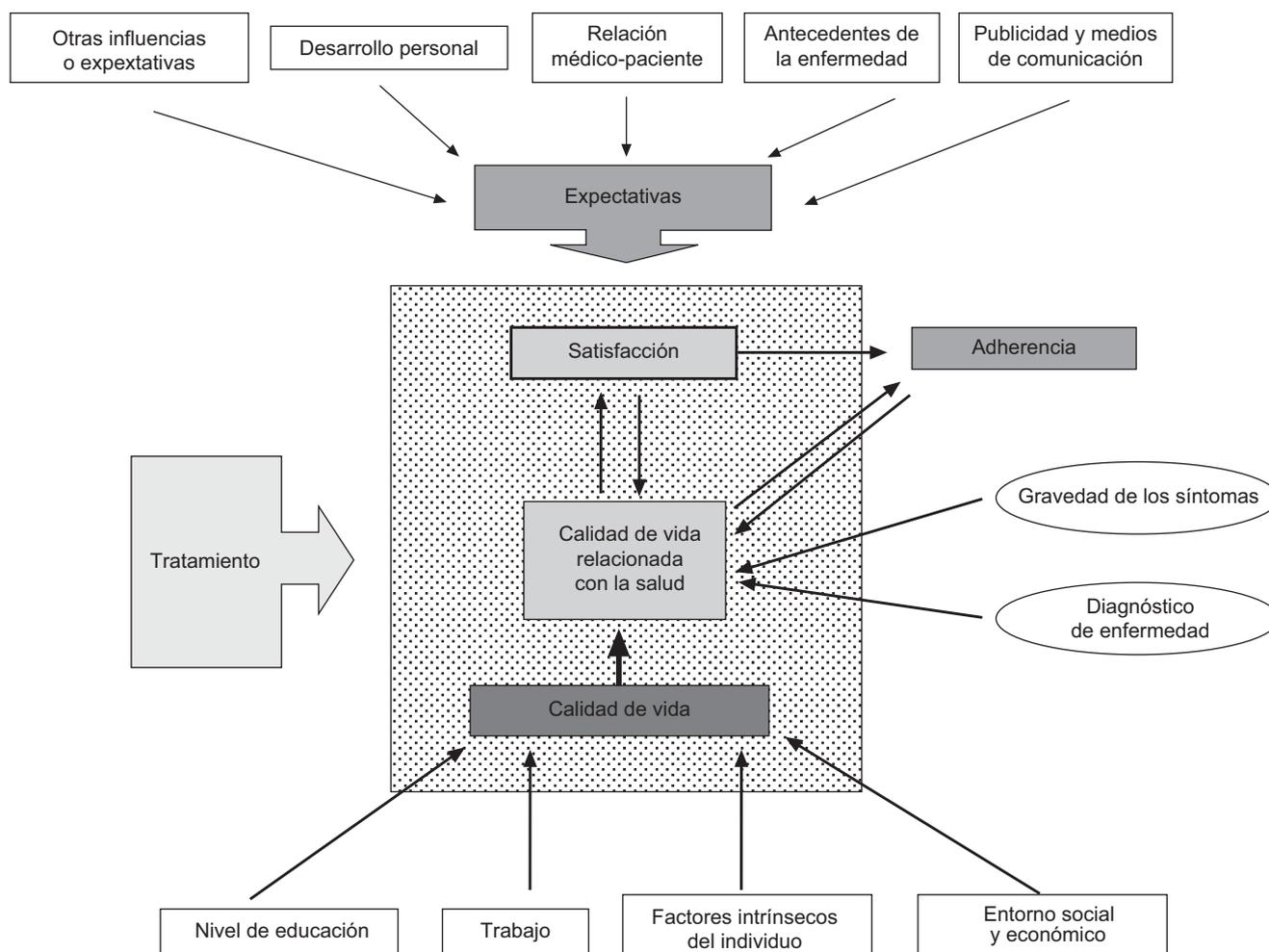


Figura 1 Relación entre la satisfacción con el tratamiento y otras variables centradas en el paciente.

importancia de la brecha entre lo que el paciente espera y lo que realmente obtiene tras la administración de la terapia. Los pacientes que tengan unas expectativas muy altas probablemente se sentirán menos satisfechos con el tratamiento recibido, mientras que los pacientes con expectativas más moderadas obtendrán resultados más acordes en cuanto a la satisfacción. Una de las consecuencias más atractivas de los tratamientos satisfactorios es que pueden tener impacto en la efectividad terapéutica¹¹. El bajo cumplimiento suele deberse a una baja satisfacción con algún componente del régimen, ya sean efectos secundarios, eficacia o comodidad¹¹. De hecho, en la práctica médica habitual se ha visto que los pacientes con un nivel de satisfacción con el tratamiento mayor suelen presentar un mejor cumplimiento terapéutico¹².

Además, la satisfacción adquiere importancia en la elaboración de nuevas terapias¹¹. La reacción del paciente es necesaria para el desarrollo de nuevos productos, como parte imprescindible del *marketing* farmacéutico⁴. El punto de vista del paciente es crucial, ya que hay aspectos relacionados con la comodidad de la aplicación, con el impacto en las actividades cotidianas, las interrelaciones sociales, etc., que solamente pueden ser percibidos por él mismo¹³. Otro aspecto fundamental que tener en cuenta en la valoración de la satisfacción es la variabilidad en un mismo sujeto¹⁴. Se define como un cambio en la autoevaluación de un resultado debido a variaciones en los estándares de medida internos del encuestado (recalibración), en sus propios valores y, como consecuencia, a una redefinición de la variable de resultado (reconceptualización)¹⁵. Dicha variabilidad posee una elevada implicación potencial en los estudios longitudinales¹⁶. Debido a ella, se podrían ver atenuadas las estimaciones sobre los efectos de los tratamientos, ya que los pacientes se van adaptando con

el tiempo tanto a la posible toxicidad del tratamiento como a los cambios en el estado de la enfermedad¹⁶.

¿Qué factores influyen en la satisfacción con el tratamiento?

La satisfacción está claramente relacionada con las características demográficas del paciente y con sus preferencias personales¹⁷ (fig. 2). Tras la realización de un metaanálisis, Hall et al¹⁸ observaron que, de las características demográficas, influían notablemente en la satisfacción la edad, el nivel de educación y el salario. Las puntuaciones de satisfacción más altas eran las de los pacientes con edad más avanzada y educación de un nivel más bajo.

Otros factores determinantes tanto de la satisfacción con la atención médica como de la satisfacción con el tratamiento son el estado de la enfermedad, la relación médico-paciente, las expectativas del paciente y la historia de la enfermedad⁴. Independientemente, el factor más importante es el propio tratamiento y sus factores relacionados. Entre ellos, destacan la información sobre él mismo, el acceso a la terapia y su coste. Los resultados producidos tras la terapia son factores determinantes de la satisfacción, incluido el impacto en los síntomas y la adherencia. La complejidad, la incomodidad y la conveniencia del tratamiento también afectan a la valoración de la satisfacción⁴. En la revisión sistemática llevado a cabo por Weaver et al¹⁹, las dimensiones más habitualmente incluidas en los instrumentos de medida de la satisfacción fueron: satisfacción general (47%), resultados terapéuticos (47%), información sobre la enfermedad (37%), malestar relacionado con el tratamiento (31%), diseño del producto (31%) y conveniencia (que se adecuen a la comodidad, los propósitos y las necesidades del paciente, 31%).

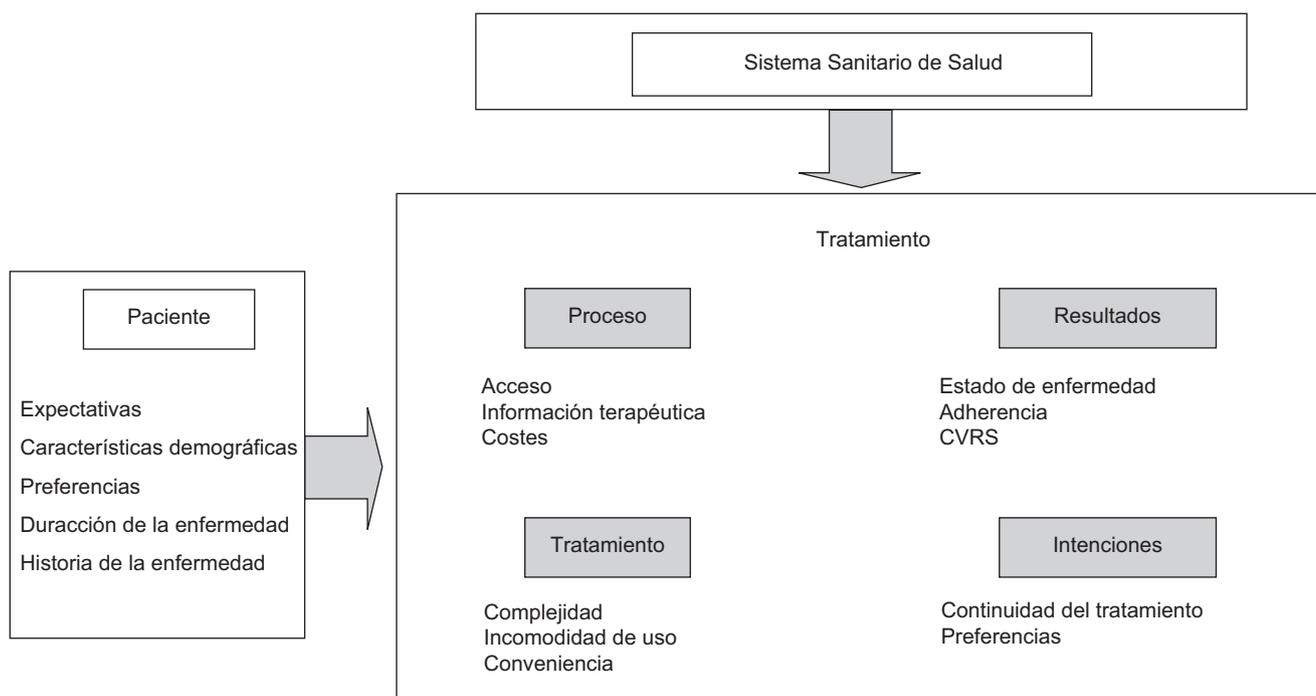


Figura 2 Marco conceptual para la satisfacción con el tratamiento. CVRS: calidad de vida relacionada con la salud. Adaptada de Weaver et al¹⁹.

Tabla 1 Cuestionarios para medir la satisfacción con el tratamiento

Nombre	Patología	Datos de validación en su elaboración original	Adaptación en España	Ejemplos de trabajos que lo emplean	Principales resultados
Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire status ²²	Diabetes	Sí ³⁰	Sí ^a : España (castellano, catalán), Estados Unidos (inglés, español)	<p>Ensayo clínico aleatorizado y prospectivo que evaluó el cambio de insulina humana premezclada a insulina Lispro premezclada³¹</p> <p>Ensayo clínico aleatorizado en el que se comparó insulina glargina y exenotida³²</p> <p>Estudio de casos y controles no aleatorizado; se comparó la infusión continua de insulina subcutánea con las inyecciones de insulina diarias y múltiples³³</p> <p>Ensayo clínico en el que se compara la satisfacción con el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipos 1 y 2 al cambiar de insulina lispro a insulina aspart en infusión continua de insulina subcutánea³⁴</p>	<p>No hubo cambios en la puntuación a los 4 meses excepto en el ítem “conveniencia”, en el que se observó una ligera mejoría al administrar insulina Lispro</p> <p>En ambos regímenes se observaron diferencias significativas entre la fase inicial y la final, especialmente en los ítems relacionados con la hiperglucemia e hipoglucemia</p> <p>Las puntuaciones más altas fueron para la infusión continua. Al compararla de manera separada con NPH diaria o glargina, se obtuvieron resultados similares</p> <p>Las puntuaciones obtenidas con ambos tratamientos fueron similares, por lo que se demostró que los pacientes estaban igual de satisfechos excepto en el ítem que se refiere a la recomendación del tratamiento, en el cual la insulina aspart se demostró inferior</p>
Renal Treatment Satisfaction Questionnaire ²⁸	Enfermedades renales	Sí	¿?	Validación del cuestionario ²⁸	<p>Realizaron el cuestionario 140 pacientes. Los pacientes con trasplante exitoso se encontraban más satisfechos que los pacientes en hemodiálisis y los pacientes en diálisis continua peritoneal ambulatoria</p>
Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire ²⁶	Artritis	Sí	Sí ²⁶	Validación del cuestionario ²⁶	<p>Se utilizó una muestra de 163 sujetos. Se encontró relación entre la satisfacción con el tratamiento y aspectos físicos, psicoemocionales, cumplimiento terapéutico y dolor percibido</p>

Tabla 1 (continuación)

Nombre	Patología	Datos de validación en su elaboración original	Adaptación en España	Ejemplos de trabajos que lo emplean	Principales resultados
Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication ³⁰	Genérico	Sí	Sí ^b	Validación del cuestionario ³⁰	Se observaron diferencias significativas en las puntuaciones del cuestionario atribuibles a la vía de administración (oral, inyectable, tópica, inhalada), la gravedad de la enfermedad y el tiempo de medicación
Treatment Satisfaction Questionnaire Crohn ²⁹	Enfermedad de Crohn	Sí	¿?	Validación del cuestionario ²⁹	Los pacientes con mejores resultados clínicos obtuvieron puntuaciones más altas y mejor satisfacción
Genital Herpes Treatment Satisfaction Questionnaire ³⁵	Herpes genital	Sí	¿?	Determinar la preferencia, la satisfacción y la CVRS de valaciclovir en terapia de eliminación frente a la terapia ocasional ³⁶	Se completó el cuestionario en las semanas 12 y 24. La terapia de eliminación tuvo puntuaciones más elevadas, por lo que la satisfacción fue mayor, especialmente en control/eficacia, conveniencia/estilo de vida y en general
Cancer Therapy Satisfaction Questionnaire ³⁷	Cáncer	Sí	Sí ^b , español para Estados Unidos	Relación entre las variables clínicas y la satisfacción con el tratamiento en pacientes con cáncer de mama, pulmón o colorrectal ³⁸	Los pacientes que obtienen menos mejoría de la enfermedad, los que presentan efectos secundarios y los que tienen peor informe médico son los que están menos satisfechos (puntuaciones más bajas en el cuestionario)
Insulin Treatment Satisfaction Questionnaire ²⁴	Diabetes	Sí	Sí ^b	Comparación de la eficacia/seguridad de la insulina aspart bifásica 30/70 frente a glargina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 ³⁹ Compararon el cambio de satisfacción entre la insulina aspart y la insulina lispro ³⁸	En ambos tratamientos se obtuvo un resultado general similar Las puntuaciones generales fueron significativamente superiores con insulina aspart en aspectos de flexibilidad del tratamiento, control hipoglucémico y control glucémico
Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire (SATMED-Q [®]) ⁸	Genérico	Sí	Sí ⁸	Validación del cuestionario ⁸	Propiedades psicométricas satisfactorias en la validez de las subescalas y la fiabilidad de las

Tabla 1 (continuación)

Nombre	Patología	Datos de validación en su elaboración original	Adaptación en España	Ejemplos de trabajos que lo emplean	Principales resultados
Treatment Satisfaction Questionnaire for Gastroesophageal Reflux Disease ⁴⁰	Reflujo gastroesofágico	Sí	¿?	Validación del cuestionario ⁴⁴	subescalas y las escalas generales. No se evaluó la sensibilidad a los cambios La evaluación de la satisfacción desde el punto de vista del paciente fue más discriminante que la evaluación del médico
HIV Treatment Satisfaction Questionnaire ⁴¹	VIH	Sí	Sí ^a	Comparación de la satisfacción con el tratamiento entre combivir/abacavir y combivir/indinavir ⁴² Tres estudios compararon la satisfacción con el tratamiento entre inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos con elevada actividad antirretroviral (entre ellos abacavir) y los inhibidores de la proteasa con elevada actividad antirretroviral ⁴³	Las puntuaciones más altas de satisfacción se obtuvieron en la combinación combivir/abacavir En los 3 estudios la satisfacción fue más elevada en el grupo del abacavir y esto se pudo observar a las 4 semanas y se mantuvo durante todo el tratamiento. Los factores destacados fueron: conveniencia, flexibilidad, impacto en el estilo de vida y efectos secundarios
Satisfaction with inhaled Asthma Treatment Questionnaire (SATQ) ²⁷	Asma	Sí	Sí ²⁷	Validación del cuestionario ²⁷	En la validación del cuestionario queda pendiente medir la sensibilidad al cambio (<i>responsiveness</i>) y determinar la “mínima diferencia clínicamente importante”. La fiabilidad y la validez fueron aceptables tras la adaptación
Patient Satisfaction Questionnaire for Anemia Treatment (PSQ-An) ⁴⁴	Anemia	Sí	¿?	Validación del cuestionario ⁴⁸	Limitaciones: pacientes principalmente de sexo femenino, los ítems iniciales se obtienen de la literatura y no de un grupo focal, y no hay diferencia entre distintos estadios de la enfermedad

CVRS: calidad de vida relacionada con la salud; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

^aDisponible en: <http://www.mapi-research.fr>

^bDisponible en: <http://www.qolid.org>

Como ya se ha mencionado anteriormente, la relación médico-paciente tiene impacto en la satisfacción con la atención médica²⁰ y podría repercutir en la satisfacción con el tratamiento. De esa relación, destacan la calidad de la

intervención, el estilo empleado en la comunicación, el efecto que expresa el médico y el nivel de la información obtenida. Además, el nivel de satisfacción puede variar por condiciones diversas¹¹.

¿Cómo evaluar la satisfacción?

Normalmente, los pacientes pueden comentar diversos aspectos de su tratamiento con el profesional, pero suelen estar muy limitados por el escaso tiempo disponible, la existencia de otras prioridades, la dificultad de expresión o simplemente la renuencia a mencionar fuentes de insatisfacción²¹. El diseño de cuestionarios para medir la satisfacción ofrece una alternativa válida y fiable si los procesos de elaboración y validación del instrumento, o en su caso de adaptación transcultural, han sido metodológicamente correctos. En la actualidad hay pocos, y la mayoría de ellos no están validados y adaptados a nuestra cultura y nuestro idioma. Algunos de los más aceptados internacionalmente —véase la base de datos del Instituto Mapi Research (www.mapi-research.fr) y la base española BiblioPRO (<http://iryss.imim.es/iryss/BiblioPRO.asp>)— incluyen:

1. El cuestionario sobre satisfacción con el tratamiento de la diabetes (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire) consta de 8 ítems valorados con una escala tipo Likert²². El cuestionario presenta entre sus limitaciones un efecto techo acusado²³. En estos casos la satisfacción con un tratamiento nuevo puede no resultar tan diferente respecto a la del tratamiento anterior. Para evitar esta limitación se diseñó el Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire-change version (DTSQc). El DTSQc se emplea habitualmente en los casos en que hay un cambio de medicación y permite llevar a cabo una comparación entre tratamientos.
2. Para la diabetes también se diseñó un cuestionario relacionado con la satisfacción con la insulina: Insulin Treatment Satisfaction Questionnaire (ITSQ)²³. Es un cuestionario con 22 ítems que miden la inconveniencia, la flexibilidad del estilo de vida, el control glucémico, el control hipoglucémico y la satisfacción con el dispositivo. Las respuestas se valoran con una escala tipo Likert. Los ítems del cuestionario se transforman en una escala de 0 a 100. Las puntuaciones más altas indican mayor satisfacción con el tratamiento.
3. El HIV Treatment Satisfaction Questionnaire (HIVTSQ)²⁴ evalúa la satisfacción de estos pacientes con la medicación. Consta de 10 preguntas valoradas con una escala Likert. Una mayor puntuación implica una mayor satisfacción. Las preguntas se dividen en dos subescalas: satisfacción clínica y satisfacción con el estilo de vida.
4. Otros cuestionarios específicos son:
 - Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire (ARTS)²⁵. Este cuestionario autoaplicable está formado por 18 preguntas con las que se miden 4 dimensiones del tratamiento: eficacia, conveniencia, tolerabilidad y cuidado médico. Además, nos permite diferenciar entre pacientes que precisan un cambio de tratamiento y pacientes en los que no es necesario.
 - Satisfaction with inhaled Asthma Treatment Questionnaire (SATQ)²⁶. Es un cuestionario autoaplicable de 26 ítems que se agrupan conceptualmente en 4 subescalas: efectividad, facilidad de uso, inconvenientes producidos tanto por la medicación como por efectos secundarios y preocupaciones del paciente.

- The Renal Treatment Satisfaction Questionnaire (RTSQ) mide principalmente resultados psicológicos (conveniencia y flexibilidad) en los cuales el profesional puede incidir modificando el régimen del tratamiento o adaptando la modalidad del tratamiento a las necesidades de cada individuo en la insuficiencia renal crónica²⁷.
- El cuestionario Treatment Satisfaction Questionnaire Crohn²⁸ está compuesto por 32 ítems que poseen 6 subescalas: síntomas, satisfacción, expectativas, relación con el médico, comodidad y coste. Es el primer cuestionario diseñado específicamente para determinar la satisfacción terapéutica en pacientes con enfermedad de Crohn.

Los cuestionarios citados son específicos para cada afección, por lo que su uso está limitado a ellas. Podemos destacar un cuestionario genérico: Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM)²⁹, que mide 4 dimensiones: efectos secundarios, eficacia del tratamiento, comodidad de uso y satisfacción general. Presenta algunas limitaciones, ya que no incluye aspectos relacionados con la satisfacción con la atención médica o cómo la medicación afecta a la vida cotidiana de los pacientes. Estas limitaciones hicieron que se llevara a cabo el diseño de un nuevo cuestionario genérico: SATMED-Q⁸, en el que se incluyeron los dos aspectos mencionados. Se lo consideró válido, fiable y factible para un uso sistemático en la práctica clínica, como un instrumento unidimensional.

En la [tabla 1](#) se describen los principales instrumentos disponibles para medir la satisfacción con el tratamiento. Se ilustran con los resultados de diferentes trabajos de investigación que los utilizan como variable de interés.

Conclusiones

Debido al aumento de la prevalencia de las enfermedades crónicas, parece previsible que cada vez será más necesario tener en cuenta el punto de vista de los pacientes en cuanto a su satisfacción, de la misma forma que se valora en otros aspectos de la vida. Para los profesionales, los gestores y la industria farmacéutica va a ser un área vital de desarrollo, puesto que en un entorno más competitivo y con altas tasas de bienestar, el paciente, como actor principal de su enfermedad, tiene que convertirse en el decisor clave sobre sus tratamientos.

En el futuro, sería necesario efectuar nuevos estudios con diferentes grupos de población y distintas enfermedades, con el fin de disponer de más evidencias que permitan relacionar una mayor satisfacción con el tratamiento con unos mejores resultados en salud. Además, sería deseable disponer de cuestionarios más sensibles y fáciles de administrar y analizar que se pueda emplear en la práctica clínica habitual².

Bibliografía

1. Mira JJ, Aranz J. La satisfacción del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria. *Med Clin (Barc)*. 2000; 114:26–33.

2. Soto J. Valoración de los resultados en salud percibidos y comunicados por los pacientes: ¿necesidad o lujo? *An Med Interna (Madrid)*. 2006;23:136–8.
3. Doward LC, McKenna SP. Defining patient-reported outcomes. *Value Health*. 2004;7 Suppl 1:S4–8.
4. Revicki DA. Patient assessment of treatment satisfaction: methods and practical issues. *Gut*. 2004;53 Suppl IV:40–4.
5. Badia X, Lizán L. Reflexiones sobre la investigación de resultados en salud. *Aten Primaria*. 2002;30:388–91.
6. Herdman M, Badia X. La medida de la satisfacción con el tratamiento en la Investigación de Resultados en Salud. En: Badia X, editor. *La investigación en resultados en salud*. Barcelona: Edimac; 2000. p. 79–93.
7. Spilker B. Methods of assessing and improving patient compliance in clinical trials. En: Cramer JA, Spilker B, editors. *Patient compliance in medical practice and clinical trials*. New York: Raven Press; 1991. p. 205–19.
8. Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, Soto J, Villasante F, Aranguren JL. Development and Validation of the “Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire” (SATMED-Q[®]). *Value Health*. 2008;11:913–26 Epub 2008 May 20.
9. Kotsanos JG, Vignati L, Huster W, Andrejasich C, Boggs MB, Jacobson AM, et al. Health-related quality-of-life results from multinational clinical trials of insulin lispro. Assessing benefits of a new diabetes therapy. *Diab Care*. 1997;20:948–58.
10. Lindey-Pelz S. Toward a theory of patient satisfaction. *Soc Sci Med*. 1982;16:577–82.
11. Testa MA. Mejorar la terapia de diabetes: aumentar la satisfacción. *Diab Voice*. 2003;48:23–5.
12. Rofail D, Abetz L, Viala M, Gait C, Baladi JF, Payne K. Satisfaction and adherence in patients with iron overload receiving iron chelation therapy as assessed by a newly developed patient instrument. *Value Health*. 2009;12:16–9 Epub 2008 Jul 18.
13. US Department of Health and Human Services FDA Centre for Drug Evaluation and Research. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labelling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4:79.
14. Ring L, Höfer S, Heuston F, Harris D, O’Boyle CA. Response shift masks the treatment impact on patient reported outcomes (PROs): the example of individual quality of life in edentulous patients. *Health Qual Life Outcomes*. 2005;3:55.
15. Sprangers MA, Schwarz CE. Integrating response shift into health-related quality of life research: a theoretical model. *Soc Sci Med*. 1999;48:1507–15.
16. Chow E, Chiu H, Doyle M, Hruby G, Holden L, Barnes EA, et al. Patient expectation of the partial response and response shift in pain score. *Support Cancer Ther*. 2007;4:110–8.
17. Kravitz RL. Patients’ expectations for medical care: an expanded formulation based on review of the literature. *Med Care Res Rev*. 1996;53:3–27.
18. Hall JA, Dornan MC. Patients sociodemographic characteristics as predictors of satisfaction with medical care: a meta-analysis. *Soc Sci Med*. 1990;30:811–8.
19. Weaver M, Patrick DL, Markson LE, Martin D, Frederic I, Berger M. Issues in the measurement of satisfaction with treatment. *Am J Manage Care*. 1997;3:579–94.
20. Williams S, Weinman J, Dale J. Doctor-patient communication and patient satisfaction: a review. *Fam Pract*. 1998;15:480–92.
21. Badia X, Lizán Tudela L. De la medicina basada en la evidencia a la investigación de resultados en salud: aproximándonos a la realidad. *Rev Esp Econ Salud*. 2007;6:42–4.
22. Bradley C. Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ). En: Bradley C, editor. *Handbook of psychology and diabetes*. Chur: Harwood Academic; 1994. p. 111–32.
23. Anderson RT, Skovlund SE, Marrero D, Levine DW, Meadows K, Brod M, et al. Development and validation of the Insulin Treatment Satisfaction Questionnaire. *Clin Ther*. 2004;26:565–78.
24. Ventura Cerdá JM, Casado Gómez MA, Morales González JM, Ortega Valín L, Ibarra Barrueta O, Escobar Rodríguez I. [Psychometric characteristics of the antiretroviral treatment satisfaction scale (ESTAR): ARPAS study (I)]. *Farm Hosp*. 2007;31:331–9.
25. Ruiz M, Campillo MA, Monfort J, Pardo A, Rejas J, Soto J. [Linguistic adaptation into Spanish and validation of the Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire]. *Med Clin (Barc)*. 2005;125:84–92.
26. Martín Fernández J, Barcina Sánchez C, Jiménez Jiménez FJ, Marazuela R. Estudio de validación de la versión adaptada al castellano del cuestionario de satisfacción con la medicación inhalada en pacientes asmáticos (SATQ). *Arch Bronconeumol*. 2006;42:575–82.
27. Bradley C, Speight J, Barendse S. The Renal Treatment Satisfaction Questionnaire (RTSQ): a measurement of satisfaction with treatment for Chronic Kidney Failure. *Am J Kidney Dis*. 2005;45:572–9.
28. Coyne K, Joshua-Gotlib S, Kimel M, Thompson C, Lewis A, Danilewitz M. Validation of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Crohn’s Disease (TSQ-C). *Dig Dis Sci*. 2005;50:252–8.
29. Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Rowlan CR, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2004;2:12.
30. Gomis R, Herrera-Pombo JL, Caderón A, Rubio-Terrès C, Sarasa P. Validación del cuestionario Diabetes treatment satisfaction questionnaire (DTSQ) en la población española. *Pharmacoeconomics Sp Res Art*. 2006;3:7–18.
31. Yamada S, Watanabe M, Kitaoka A, Shiono K, Atsuda K, Tsukamoto Y, et al. Switching from premixed human insulin to premixed insulin lispro: a prospective study comparing the effects on glucose control and quality of life. *Int Med*. 2007;46:1513–7.
32. Secnik Boye K, Matza LS, Oglesby A, Malley K, Kim S, Hayes RP, et al. Patient-reported outcomes in a trial of exenatide and insulin glargine for the treatment of type 2 diabetes. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4:80.
33. Nicolucci A, Maione A, Franciosi M, Amoretti R, Busetto E, Capani F, Equality 1 Study Group (Evaluation of Quality of Life and Costs in Diabetes Type 1), et al. Quality of life and treatment satisfaction in adults with type 1 diabetes: a comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections. *Diabet Med*. 2008;25:213–20.
34. Wittlin SD, Marcus AO, Wayne Weng CS, Howard CP, Schorr AB. Evaluation of treatment satisfaction associated with the use of insulin aspart in continuous subcutaneous insulin infusion. *Diab Technol Ther*. 2008;10:1–10.
35. Asher Taback N, Bradley C. Validation of the genital herpes treatment satisfaction questionnaire (GHerpTSQ) in status and change versions. *Qual Life Res*. 2006;15:1043–52.
36. Romanowski B, The Valtrex HS230017 Study Group, Marina RB, Roberts JN. Patients’ preference of valacyclovir once-daily suppressive therapy versus twice-daily episodic therapy for recurrent genital herpes. *Sexually Transmitted Dis*. 2003;30:226–31.
37. Abetz L, Coombs JH, Keininger D, Earle CC, Wade C, Buryman D, et al. Development of the Cancer Therapy Satisfaction Questionnaire: item generation and content validity testing. *Value Health*. 2005;8 Suppl 1:S41–53.
38. Trask PC, Tellefsen C, Espindle D, Getter C, Yost K, Hsu M. Clinical variables are associated with treatment satisfaction in patients with breast, lung, and colorectal cancer. *J Clin Oncol*. 2007;25 Suppl 18:6608.

39. Brod M, Cobden D, Lammert M, Bushnell D, Raskin P. Examining correlates of treatment satisfaction for injectable insulin in type 2 diabetes: lessons learned from a clinical trial comparing biphasic and basal analogues. *Health Qual Life Outcomes*. 2007;5:8.
40. Coyne KS, Wiklund I, Schmier J, Halling K, Degl'Innocenti A, Revicki D. Development and validation of a disease-specific treatment satisfaction questionnaire for gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2003;3:905-7.
41. Woodcock A, Bradley C. Validation of HIV Treatment Satisfaction Questionnaire. *Quality Life Res*. 2001;10:517-31.
42. Jordan J, Cahn P, Vibhagool A. The CNA3014 study team. Patient satisfaction with treatment is associated with adherence and treatment continuation: Results from CNA3014. *Abstr Intersci Conf Antimicrob Agents Chemother Intersci Conf Antimicrob Agents Chemother*. 2002;42 O-1011.
43. Jordan J, Cahn P, Goebel F, Matheron S, Bradley C, Woodcock A. Abacavir compared to protease inhibitors as part of HAART regimens for treatment of HIV infection: patient satisfaction and implications for adherence. *AIDS Patient Care STDs*. 2005;19:9-18.
44. Nordyke RJ, Chih-Hung C, Chiun-Fang Chang, Wallace JF, Bin Y, Schwartzberg LS. Validation of a patient satisfaction questionnaire for anemia treatment, the OSQ-An. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4:28.