

¿Que es importante para los pacientes? Concepto y alcance de los ?Patients Reported Outcomes? (PRO)

Cristina Antón Rodríguez y Diana Monge Martín. Escuela de Medicina Universidad Francisco de Vitoria

Resumen: Se define el concepto y la utilidad para el clínico de los PRO (Patient Reported Outcomes). Su utilidad está en función sobre todo de que es una información directa del paciente sobre aspectos de su salud. Es el paciente en base a su experiencia y percepción el que evalúa directamente aspectos sobre su enfermedad y tratamiento. El artículo ofrece una visión general sobre las principales características de los cuestionarios PRO y orienta sobre como acceder a ellos.

What is important for patients? Concept and scope of the ?Patients Reported Outcomes? (PRO)

Abstract: The concept and utility for the clinician of the PROs (Patient Reported Outcomes) is defined. Its usefulness is mainly based on the fact that it is direct information from the patient about aspects of his health. It is the patient, based on his experience and perception, who directly assess aspects of his illness and treatment. The article offers an overview of the main features of the PRO questionnaires and provides guidance on how to access them.



Introducción: Conceptos e importancia de los PRO

La medición de los resultados en salud a través de la percepción y los datos que el paciente nos aporta es esencial para planificar el cuidado integral de la persona y para que nuestra sanidad se centre en esta. Debido a que esta información nos permite obtener el punto de vista del paciente pudiendo determinar lo que es importante para él, recoge los aspectos subjetivos que el médico no puede captar y aporta datos adicionales a los parámetros clínicos de efectividad, toxicidad y seguridad que las agencias de evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias tienen en cuenta a la hora de emitir un informe favorable o no sobre los tratamientos o procedimientos disponibles.

El significado del término proviene del grupo de armonización de PRO (Patient Reported Outcomes) de ISPOR (International Society Outcomes Research and Pharmaeconomics) que lo definió por primera vez en el año 2001 y en el libro de términos de ISPOR del 2003 encontramos la siguiente descripción: ?PRO es término paraguas que incluye los resultados en salud reportados directamente por el paciente y es una fuente de datos que debe ser utilizada para describir el estado de salud del paciente y su respuesta al tratamiento?.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA European Medicine Agency) en el 2005 aceptó como PROM: ?Cualquier resultado en salud evaluado directamente por el paciente y basado en la percepción del paciente de su enfermedad y tratamiento? y la FDA (Food and Drugs Administration) en el 2009 ?Medición basada en datos que provienen directamente del paciente sobre su estado de salud sin interpretaciones o modificaciones de las respuestas del paciente realizadas por el personal sanitario ni otras personas?.

Pero aparte de todas estas definiciones lo que realmente puede hacer que el clínico reconozca la importancia de recoger datos reportados por pacientes a través de herramientas validadas son los resultados de los estudios que evalúan las diferencias entre la

información que el paciente nos da con los PRO y la evaluación del médico sin esta, ya que la gran parte de estos concluyen que las correlaciones suelen ser de bajas a moderadas.

Ejemplos de estos estudios son:

Gao et al 2015, en el que se analiza la falta de acuerdo entre los datos reportados por el paciente y el clínico en la evaluación de la ideación suicida, revelando que la severidad y frecuencia de esta es superior cuando los datos provienen del paciente, por lo que se recomendó que para planificar las estrategias de prevención del suicidio se debían de tener en cuenta los PRO específicos de la patología del pacientes que incluyan los ítems de ideación suicida. Lo mismo sucede en el estudio de Stacy et al. 2005 que compara los síntomas motores y no-motores de 'wearing off' (desgaste) en los pacientes con enfermedad de Parkinson, Bream et al. 2010 sobre el estado de salud antes y después de una artroplastia, Mukesh et al. 2016 que analiza la toxicidad de la radioterapia parcial intensa sobre la mama... ([PRO Abstract de los estudios incluidos en el artículo](#))

Tipos de cuestionarios y clasificación

Los conceptos que se pueden medir con estas herramientas van desde la percepción de síntomas y signos por el paciente hasta información compleja compuesta por distintas dimensiones como es la calidad vida, el estado funcional del paciente, la satisfacción con los tratamientos, las preferencias entre estados de salud o por unos u otros tratamientos, la adherencia y el cumplimiento terapéutico...

La Sociedad Internacional de Investigación en Calidad de Vida clasifica los tipos de cuestionarios de PRO en:

? Genéricos o específicos: los genéricos nos permiten comparaciones con la población general o entre distintas patologías pero pueden no ser sensibles a los cambios a lo largo del tiempo y por el contrario los específicos incluyen los síntomas característicos que experimentan los pacientes con una enfermedad en concreto siendo más sensibles a los cambios en el tiempo pero aparte de no permitir comparaciones con otras poblaciones pueden no incluir dominios que se encuentren alterados por no estar relacionados con la enfermedad de estudio. Por esto se recomienda que siempre que la carga (tiempo y esfuerzo requerido) para el paciente no vaya a ser excesiva, incluir un cuestionario genérico y otro específico para poder comparar y poder medir los cambios que se puedan producir por la evolución de la enfermedad o intervenciones realizadas.

? Cuestionarios estáticos o dinámicos: los estáticos se pueden utilizar en formato papel o digital y los dinámicos suelen necesitar soporte informático para su evaluación.

? Uni o multidimensionales, con uno o varios elementos (ítems) que definen cada una de las dimensiones. Cuando son compuestos de varios elementos nos proporcionan medidas más fiables, de mayor sensibilidad y validez de contenido aunque la carga de administración evaluación de resultados y análisis es superior.

Usos más frecuentes:

Los PRO en la práctica clínica diaria nos ayudan a evaluar y realizar un seguimiento adecuado del estado de salud del paciente, pudiendo obtener los datos a través de la entrega del cuestionario en formato tradicional (papel) o a través de plataformas digitales. Ejemplos de estos son: Escalas EVA para el dolor u otros síntomas, Test de Morinsky Green u otros para el cumplimiento terapéutico, índice de Barthel para evaluar la dependencia del paciente con demencia...

En la investigación clínica y ensayos clínicos aleatorizados nos permiten medir el impacto de una intervención sanitaria en los pacientes, detectar cambios relevantes en el estado de salud del paciente, detectar la calidad de vida percibida, determinar la adherencia, la satisfacción ó preferencias por las intervenciones evaluada. Por ejemplo genéricos de calidad de vida relacionada con la salud el SF-36 ó EuroQOL 5D o específicos de calidad de vida para pacientes oncológicos FACT- G , EORTC-30...

Y son utilizadas también por Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS a través de la Comisión Interministerial de Precios y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, la Agencia Española del Medicamento, las Consejerías de Sanidad, Comisiones de Farmacia y Comisiones de Adecuación de Medios Diagnósticos y Terapéuticos para la negociación de precio y reembolso de un nuevo medicamento o tecnología (coste-utilidad), valorar la utilidad terapéutica y social de una nueva intervención, y en el proceso de registro y autorización de los medicamentos.

Pasos a seguir para seleccionar los cuestionarios adecuados:

Si nos planteamos incluir la recogida de datos reportados por pacientes en nuestra práctica clínica diaria, investigaciones o toma de

decisiones, debemos utilizar cuestionarios que ya estén validados teniendo en cuenta las características de población e idioma de las que deseamos obtener información. Como primer paso deberemos definir nuestros objetivos, qué queremos medir, y los recursos de que disponemos. Una vez tengamos claro este primer punto debemos buscar la herramienta (PRO) más adecuada, validada y con buenas propiedades psicométricas.

Para buscar y seleccionar un cuestionario apropiado podemos consultar:

? PROQOLID: base de datos de cuestionarios referencia mundial, pudiendo acceder a través de la versión de gratuita a la siguiente información: Tipo de cuestionario y área terapéutica, indicación de uso, autores, idioma original en el que se desarrolló, número de idiomas en los que ha sido adaptado y validado y referencias bibliográficas del desarrollo y validación del cuestionario original.

Enlace: https://eprovide.mapi-trust.org/about/about-proqolid#about_part_110358

? BiblioPRO: base de datos de acceso libre y gratuito de referencia en España que contiene información sobre más de 500 PRO creados o ya validados en español en la que se incluyen los cuestionarios que evalúan calidad de vida relacionada con la salud, estado funcional o actividades de la vida diaria, satisfacción o valoración de la atención sanitaria, utilidades o medidas basadas en preferencias, diagnóstico o cribado, escalas de síntomas, apoyo social y salud laboral.

Dispone de un buscador de fácil uso, desde donde se puede acceder a los PRO y fichas técnicas de los que cumplen los criterios de inclusión que hayamos marcado (ver Figura 1). Y el contenido al que podemos acceder se muestra en la Figura 2. Para poder utilizar un cuestionario se debe pedir autorización a los autores o propietarios del copyright y en algunos casos se debe pagar cuota de uso, esta información la encontramos cuando entramos en descarga de cuestionario.

Enlace: <https://www.bibliopro.org/>

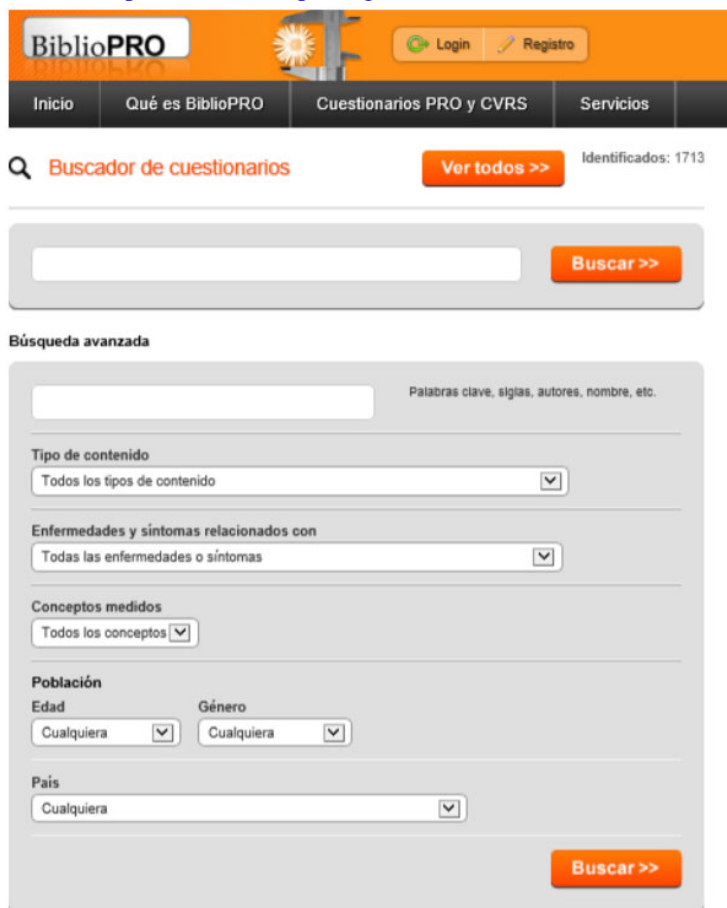


Figura 1: Buscador de cuestionarios de Bibliopro

EQ-5D	Versión Española	Original
Nombre	EUROQOL	EUROQOL
Autor(es)	Badia X	
Referencia	Qual Life Res. 1999 Jun;8(4):303-10	Health Policy. 1996 Jul;37(1):53-72.
Correspondencia	IMS Health. Avda. Diagonal, 616, 1ºC. 08021 Barcelona	Marten Measeweg 107 3089 AV Rotterdam The Netherlands Tel: +31 884400190. http://www.euroqol.org Brooks R, Department of Economics, University of Strathclyde, Glasgow, Scotland, UK.
E-mail	xbadia@es.imshealth.com xbadia@hor-europe.com	userinformationsservice@euroqol.org

Características

Conceptos medidos: Calidad de Vida Relacionada con la Salud o Salud Percebida	Nº de ítems: 5
Enfermedad: Genérico o Cualquier Enfermedad	Dimensiones: Movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor o malestar y ansiedad o depresión
Población: Todos los géneros	Medidas: Psicométrico
Edades: Adultos	Palabras clave:

Descargas



Figura 2: Ficha de Información de los cuestionarios de BiblioPRO

Las cinco propiedades psicométricas que debemos tener en cuenta a la hora de seleccionar un cuestionario tanto del original como del resultante del proceso de adaptación cultural y lingüística son:

? **La fiabilidad** o ?probabilidad del buen funcionamiento de algo?, incluye que los resultados deben ser reproducibles y tener consistencia interna. Debe darnos las mismas puntuaciones cuando lo administramos a pacientes en los que no se han producido cambios en su estado de salud (test-retest; error estándar de la media) y existir homogeneidad entre los elementos evaluándose este punto a través de la correlación entre los ítems que definen el constructo (coeficiente alfa de Cronbach en psicometría clásica).

? La validez, necesitamos saber que el cuestionario mide lo que pretende medir. La validez de contenido hace referencia a la adecuación de los ítems y las dimensiones y se analiza de forma cualitativa mediante paneles de profesionales expertos y pacientes. La validez de constructo hace referencia a las hipótesis sobre las relaciones con otras medidas y a los patrones de puntuación en los grupos conocidos.

? **La sensibilidad al cambio**, definida como la habilidad de un instrumento para detectar cambios en el tiempo. Habitualmente evaluada a través de los cambios en las puntuaciones en los pacientes que sabemos que se han variado y pidiéndoles que comparen su estado de salud actual con el que tenían antes (tamaño del efecto).

? Interpretabilidad, entendiéndola como la viabilidad para asignar un significado comprensible a las puntuaciones del instrumento (puntuaciones de referencia procedentes de población general o de otras poblaciones)

? **Y la facilidad de uso** teniendo en cuenta el tiempo, dedicación que el paciente debe utilizar para su correcta cumplimentación, cada cuanto tiempo los pacientes deben rellenar el cuestionario y la simplicidad de asignar las puntuaciones finales e interpretarlas por parte del médico o analista que evalué los datos.

Las bases de datos de ensayos clínicos (<https://clinicaltrials.gov/ct2/search>, <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>), opinión de los expertos en el área donde deseamos incluir la recogida de datos a través de PRO y recomendaciones de las autoridades sanitarias cuando los resultados van dirigidos a estos suelen ser de gran ayuda a la hora de seleccionar los cuestionarios que vamos a incluir y plantear la metodología de recogida de datos para alcanzar los objetivos fijados.

Bibliografía General

? **BergerML, Bingefors K, Hedblom E, Chris L. Pashos CL et al.** Health care cost, quality and outcomes: Ispor Book of terms. First Edition. Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.

- ? **Nixon A., Wild D, Muehlhausen W.** Patient Reported Outcomes. An Overview. First Edition. Torino (Italy): SEEd Srl; 2016.
- ? **EMA (European Medicine Agency).** Reflection paper on the regulatory guidance for the use of Health Related Quality of Life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products. Committee for medicinal products for human use (CHMP), 2005. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003637.pdf . Último acceso: Febrero 2018.
- ? **FDA (Food and Drug Administration).** Guidance for Industry. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labelling Claims. December, 2009. Available at: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM1932282.pdf>. Último acceso: Febrero 2018.
- ? **Gao K, Wu R, Wang Z, Ren M, Kemp DE et al.** Disagreement between self-reported and clinician-ascertained suicidal ideation and its correlation with depression and anxiety severity in patients with major depressive disorder or bipolar disorder. J. Psychiatr Res, 2015 Jan; 60; 117-24.
- ? **Stacy m, Bowron A, Guttman M, Hughes K, Larsen JP et al.** Identification of motor and non-motor wearing-off in Parkinson's disease: comparison of a patient questionnaire versus a clinician assessment. Mov Disord. 2005 Jun;20(6):726-33.
- ? **Bream E, Charman SC, Cliff B, Murray D and Black N.** Relationship between patient's and clinicians' assessments of health status before and after knee arthroplasty. Qual Saf Health Care. 2010 Dec;19 (6):e6.
- ? **Mukesh MB, Qian W, Wan Hak CC, Wilkinson JS, Barnett GC et al.** The Cambridge Breast Intensity- modulated Radiotherapy Trial: Comparison of Clinician versus Patient reported Outcomes. Clin Oncol (R Coll Radiol). 2016 Jun;28(6):354-64.
- ? **Publicación Científica Biomédica:** Cómo escribir y publicar un artículo de investigación. (Jiménez Villa et al.) Cap 16: Calidad de Vida Relacionada con la Salud y otros Resultados Percibidos por los Pacientes (Valderas JM y Alonso J), (2010) Elsevier España. pp.249-264
- ? **International Society for Quality of Life Research, Aarason N, Elliot T, Greenhalgh J, Halyard M, Hess R et al.** User's Guide to Implementing Patient-Reported Outcomes Assessment in Clinical Practice. Version 2 January 2015. Available at: <http://www.isoqol.org/UserFiles/2015UsersGuide-Version2.pdf>. Ultimo acceso: Marzo 2018.
- ? **Proqolid Database Access. ePROVIDE service.** Disponible en: https://eprovide.mapi-trust.org/about/about-proqolid#about_part_110358. Último acceso: Marzo 2018.
- ? **Biblioteca de Patient Reported Outcomes en español.** BiblioPRO. Disponible en: <https://www.bibliopro.org/index.html> Último acceso: Marzo 2018.