

[4]

**Utilización de datos
referidos por los pacientes,
un reto para la investigación
sanitaria**

**Ramón Morillo Verdugo
María de las Aguas Robustillo Cortés**

Los datos referidos por los pacientes o *patient report outcomes* (PRO) serán, en los próximos años, elementos fundamentales para el cálculo del valor añadido o diferencial entre diferentes intervenciones o tecnologías sanitarias. La farmacia hospitalaria, por su cercanía al paciente, se revela como el referente profesional para su incorporación definitiva a la práctica asistencial y a la investigación basada en resultados en salud.



[4]

Introducción

Pocos conceptos, en los últimos años, han tomado más fuerza e importancia en el ámbito sanitario que los llamados *datos referidos por los pacientes* o, más conocidos por sus siglas en inglés, *patient reported outcomes* o su acrónimo PRO. Pese a que pueda parecer lo contrario, los PRO no son un concepto nuevo ni una novedad sanitaria, moda o tendencia reciente. Ya en 1948 se publicó la primera referencia a la “Escala de funcionalidad” de Karnofsky. Desde ese momento, y hasta los años setenta, la medición y publicación de datos sobre los PRO se limitó a las actividades de la vida diaria o a las escalas de un solo ítem que medían la capacidad funcional¹. El desarrollo de instrumentos genéricos se inició esa década, en parte como resultado de la apuesta por este concepto del National Center for Health Services Research americano. El desarrollo de perfiles psicométricos comenzó con el *Human Population Laboratory*², que medía la salud física, mental y social, mientras que el “Índice del estado de salud”³ (que más tarde se convirtió en la “Escala de calidad del bienestar”) puede considerarse el origen de las medidas econométricas basadas en preferencias. Ya en los ochenta se empezó a profundizar en la reducción psicométrica. Las preocupaciones sobre los costes y la carga de la recopilación de datos dirigieron el interés hacia la eficiencia práctica para su aplicación en la clínica y hacia la eficiencia métrica para su aplicación en los ensayos clínicos y en la investigación basada en los resultados. Todo ello produjo el crecimiento del diseño de instrumentos breves. Los avances metodológicos conseguidos en esos años, con el auge en el desarrollo de los instrumentos genéricos y la selección de ítems para diseñar otros formatos más simplificados, se transmitieron posteriormente a los instrumentos PRO específicos de cada enfermedad. Al principio para pacientes con enfermedades discapacitantes, en los que los resultados de calidad de vida eran especialmente relevantes, como el cáncer o las enfermedades reumatológicas, para difundirse, con posterioridad, a prácticamente todas las especialidades médicas. Pero, sin duda, la verdadera expansión se produjo en los noventa, debido a la creciente importancia y valoración sobre el mantenimiento y la mejora del funcionamiento y el bienestar del paciente como objetivo prioritario de la atención sanitaria, particularmente por el progresivo envejecimiento y el incremento de las enfermedades crónicas⁴.

Una revisión sistemática de artículos sobre la materia publicados en los noventa que incluían el desarrollo o la evaluación de instrumentos PRO⁵ identificó más de mil instrumentos: un 46% específicos de enfermedad o población, un 22% genéricos, un 18% específicos de dimensión, un 10% índices basados en preferencias y un 1% instrumentos individualizados. Los resultados de esta revisión evidenciaron el crecimiento exponencial de nuevos instrumentos PRO, cuya producción se multiplicó por cinco en apenas una década: desde los poco más del centenar a principios de los noventa hasta los más de 600 publicados a finales de la década. Una revisión sistemática similar realizada en España⁶ identificó 61 instrumentos en total (la mayoría desarrollados en otros países): 11 genéricos, 32 específicos de enfermedad, 13 específicos de dimensión y 5 de capacidad funcional. Estas diferencias muestran el retraso en la incorporación de los instrumentos PRO en nuestro entorno. Actualmente, sin embargo, los datos incluidos en la Biblioteca Virtual de Instrumentos PRO en español (BiblioPRO) indican que existen más de 1.300 instrumentos disponibles para su uso en nuestro ámbito. Finalmente, Vodicka *et al.*⁷ identificaron, en un análisis del www.clinicaltrial.gov, que de los casi cien mil estudios disponibles, un 27% utilizaron uno o más de estos instrumentos. No solo se sugería un incremento progresivo en su utilización, sino una continuidad en esta tendencia.

En general, y ligado a la evolución de la farmacia hospitalaria a nivel mundial, el concepto y la importancia de los PRO han ido tomando cuerpo a partir de 2010. Por un lado, por la existencia de un número considerable de instrumentos de medida suficientemente válidos y robustos. Por otro, por la cada vez más insistente búsqueda y obtención de investigación centradas en los resultados de salud, así como el énfasis en los programas de mejora de la calidad y los más recientes e incipientes programas para la mejora de la experiencia del paciente.

Aunque, como veremos a continuación, son múltiples las posibles aplicaciones y beneficios de los instrumentos PRO, es necesario superar una serie de barreras para su implantación definitiva como un elemento más en la aportación a la mejora de la gestión de los recursos, de todo tipo, en el ámbito sanitario.

El concepto

Para muchos profesionales de la salud, el término PRO es sinónimo de otros aspectos más comúnmente utilizados y manejados en la práctica clínica habitual, como "calidad de vida", "calidad de vida relacionada con la salud", "estado de salud" o "capacidad funcional", entre otros. El núcleo común que comparten todos estos conceptos radica en que recogen información directamente

del paciente sin interpretación alguna por parte de los profesionales sanitarios. Por tanto, los PRO no deben confundirse con escalas de puntuaciones clínicas, donde el especialista completa un formulario para puntuar la gravedad de la enfermedad o los efectos del tratamiento⁸. En este sentido, tal vez la definición otorgada por la Food and Drug Administration (FDA) sea la más explícita de las actualmente disponibles: "Un PRO es cualquier informe del estado de salud de un paciente que proviene directamente del paciente, sin interpretación de la respuesta del paciente por parte de un médico o cualquier otra persona."⁹

Independientemente del constructo medido, los instrumentos PRO se pueden clasificar en cuatro grandes grupos de instrumentos de acuerdo a dos ejes: la *población a la que se dirigen* y el *modelo de medida aplicado* (Figura 1).

Los *instrumentos genéricos* están diseñados para ser utilizados en todo tipo de individuos, mientras que los *cuestionarios específicos* están diseñados para sujetos con una determinada enfermedad, síntoma o característica.

Los *instrumentos psicométricos* son perfiles descriptivos de las dimensiones o componentes de la salud, mientras que los *econométricos* son índices que resumen en un único valor global el estado de salud ponderado de acuerdo con las preferencias de la población.

Desde los años ochenta hasta hoy se han realizado diferentes propuestas de clasificación¹⁰⁻¹⁹, la mayoría diseñadas específicamente para la calidad de vida relacionada con la salud. Una de las primeras clasificaciones desarrolladas para los instrumentos PRO fue la propuesta por Valderas *et al.*²⁰, que identificó un conjunto mínimo común compuesto de tres ejes: el *constructo*, la *población* y el *modelo de medida*.

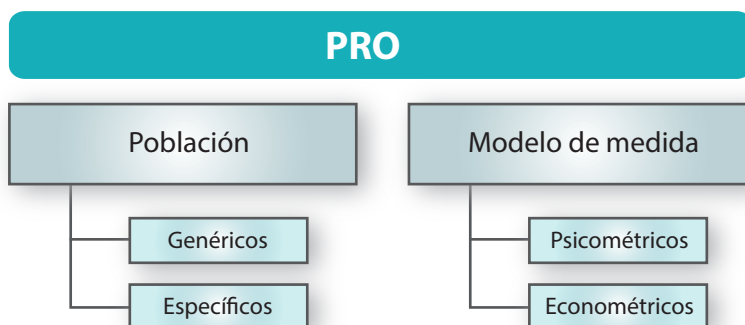


Figura 1. Clasificación de los instrumentos PRO según la población a la que se dirigen y el modelo de medida aplicado.

El constructo

El constructo es el rango de conceptos o dominios medidos por un instrumento, su objeto de medida. Basándose en el modelo de Wilson *et al.*²¹, se diferenciaron cuatro categorías de constructo (síntomas, estado funcional, percepciones de salud y calidad de vida relacionada con la salud), y se añadió una quinta categoría que incluía otros constructos no especificados en el mencionado modelo, tales como: satisfacción con el cuidado de salud o resiliencia.

- El constructo *síntoma* es la percepción por parte del paciente de un estado anormal físico, emocional o cognitivo.
- El *estado funcional* es la capacidad del individuo para realizar sus actividades.
- Las *percepciones de salud* son integraciones subjetivas de toda la información relacionada con un síntoma o estado funcional.
- La *calidad de vida relacionada con la salud* se refiere a aquellos aspectos de la calidad de vida específicamente relacionados con la salud.
- La *satisfacción con el cuidado de salud* es el grado en que la experiencia de un paciente con el sistema sanitario es comparable a sus expectativas.
- La *resiliencia* es la habilidad para hacer frente y resistir el sufrimiento y la enfermedad.

La población

La población de un instrumento PRO es el universo de personas para quienes es adecuado. Puede estar definido en términos de edad, género, enfermedades, síntomas o cultura. Todas estas variables del individuo son indudablemente relevantes para su caracterización desde un punto de vista clínico, epidemiológico u organizacional. Las bien conocidas diferencias en salud entre las subpoblaciones definidas de acuerdo con estas variables justifican el desarrollo de instrumentos específicos.

Aunque los instrumentos PRO más numerosos son los diseñados para adultos, existe cada vez un mayor número desarrollado específicamente para edades pediátricas. Estos últimos generalmente disponen de diferentes versiones según las edades.

Los instrumentos PRO específicos de género, aunque pueden ser adecuados para cualquier tipo de estado de salud, lo más frecuente es que se desarrollen en enfermedades o etapas de la vida propias de un solo género.

Finalmente, desde la perspectiva cultural, es importante tener en cuenta tanto el lenguaje como el país de la población para la cual ha sido diseñado.

El modelo de medida

Los dos puntos clave del modelo de medida de un instrumento PRO son el modelo teórico que sustenta su métrica y el nivel de agregación de su puntuación o dimensionalidad.

La *métrica* hace referencia al método utilizado para asignar valores numéricos a las respuestas dadas por el individuo y al método utilizado para la construcción de puntuaciones. Se distinguen tres grandes grupos de instrumentos PRO: psicométrico, econométrico y clinimétrico.

Los algoritmos de puntuación de los instrumentos psicométricos y clinimétricos se basan generalmente en la suma de las respuestas de los ítems que componen la escala (con o sin pesos). La principal diferencia entre ellos reside en el método seguido para el desarrollo de la escala: los psicométricos se construyen sobre modelos teóricos que aplican análisis estadísticos sofisticados para testar dichos modelos, mientras que los clinimétricos se basan casi en exclusiva en la relevancia clínica.

Por otro lado, los instrumentos econométricos aparecieron para evaluar los estados de salud y asignarles un valor separadamente. Su finalidad es obtener valores basados en las preferencias sobre los estados de salud de los pacientes. Para ello utilizan métodos que provienen del campo de la econometría basados en la teoría de la toma de decisiones. Estas preferencias son conocidas con el nombre de *utilidades*, que cuando se multiplican por los periodos de tiempo correspondientes dan lugar al cálculo de años de vida ajustados por calidad (AVAC).

La *dimensionalidad* hace referencia al número de puntuaciones generadas, distinguiéndose índices y perfiles. Estas categorías no son exclusivas, algunos instrumentos PRO producen solo una puntuación índice, otros solo perfiles, mientras que hay instrumentos que pueden generar ambos tipos de puntuaciones.

Fuentes

La enorme cantidad de instrumentos desarrollados en los últimos años y disponibles en la actualidad hace difícil identificar los adecuados para un uso o una población específica. Como suele ser habitual, la solución más rápida y

más eficaz es la búsqueda sobre bases de datos específicas. Sin lugar a dudas, siempre es recomendable consultar estas bases antes de iniciar un nuevo proyecto de investigación o de mejora asistencial.

Existen diversas bases de datos especializadas, ya sean por enfermedades o por ámbitos de actuación médica o especialidades concretas. La tabla 1 recoge un listado de algunas de estas bases de datos o bibliotecas virtuales²²⁻³⁰. Probablemente las bases de datos más importantes, por su contenido, detalle y gran cantidad de información e instrumentos disponibles, sean PROQOLID y BiblioPRO^{22,23}.

Otros recursos de visita recomendada son los siguientes:

- www.assessmentcenter.net³¹
- www.promishealth.com³²
- www.healthmeasures.net³³
- www.commonfund.nih.gov³⁴
- www.prosetastone.org³⁵

Evaluación

Para ser útiles en la investigación o en la práctica clínica, todos los instrumentos PRO deben cumplir unos mínimos estándares de calidad. Aunque son varias las iniciativas publicadas para evaluar este tipo de instrumentos, actualmente existen dos herramientas estandarizadas bien establecidas: *CO*nensus-based *St*andards for the selection of health status Measurement *IN*struments (COSMIN) y *E*valuating the Measurement of Patient-Reported Outcomes (EMPRO).

Ambas son herramientas complementarias, ya que la primera valora la calidad metodológica de los estudios que evalúan las propiedades de uno o varios instrumentos PRO y la segunda la calidad de los instrumentos (es decir, hasta qué punto sus propiedades métricas se ajustan a los criterios de calidad establecidos).

COSMIN

COSMIN (estándares para la selección de instrumentos de medida del estado de salud) fue concebida en el año 2005 en el contexto de desarrollos metodológicos para el análisis de revisiones sistemáticas de la bibliografía en el seno de la Colaboración Cochrane³⁶. En un principio, se centró en el de-

Tabla 1. Bibliotecas, bases de datos o bancos de instrumentos con información sobre PRO²²⁻³⁰

Nombre (url)	Descripción
<p>PROQOLID²² https://eprovide.mapi-trust.org/</p>	<p>Base de datos que recoge instrumentos PRO. Se actualiza de forma permanente con nuevos instrumentos basados en fuentes recomendadas como la FDA, la EMA y la comunidad científica. Se centra en incorporar nuevos instrumentos de evaluación de resultados clínicos, aportando su descripción. La metodología empleada y las propiedades psicométricas no se analizan</p>
<p>BiblioPRO²³ https://www.bibliopro.org/</p>	<p>Biblioteca virtual de referencia científica internacional de los cuestionarios en español de PRO. Facilita cuestionarios identificados mediante revisión sistemática, los agrupa en una nueva taxonomía y aporta información amplia sobre el cuestionario y su calidad científica, evaluando las propiedades métricas</p>
<p>Health And Psychosocial Instruments (HAPI)²⁴ http://bmdshapi.com/</p>	<p>Base de datos bibliográfica accesible con suscripción que contiene un amplio registro de instrumentos y herramientas de medida de diversas disciplinas de ciencias sociales y de la salud</p>
<p>Department of Health and Human Services Measure Inventory²⁵ https://www.qualitymeasures.ahrq.gov/</p>	<p>Repositorio de medidas utilizadas por las agencias del Departamento de Salud y Servicios Sociales de Estados Unidos para medir, mejorar e informar sobre calidad</p>
<p>Health Services and Sciences Research Resources (HSRR)²⁶ https://wwwcf.nlm.nih.gov/hsrr_search/</p>	<p>Base de datos diseñada para localizar recursos de ciencias sociales y salud pública del área sanitaria. Los usuarios pueden acceder a información de las herramientas como el conjunto de datos, el instrumento o índice de medida y recursos adicionales</p>
<p>Database of Instrument for Resource Use Measurement (DIRUM)²⁷ http://www.dirum.org/</p>	<p>Base de datos de acceso abierto de recursos y cuestionarios para utilizar en evaluaciones económicas</p>
<p>Rand Health²⁸ https://www.rand.org/health/surveys_tools.html</p>	<p>Dispone de instrumentos de acceso gratuito. Entre ellos se encuentran algunos muy empleados y traducidos a varios idiomas como el PSQ o el KDQOL</p>
<p>PsycTESTS via APA PsycNET²⁹ https://www.apa.org/pubs/databases/psyc-tests/</p>	<p>Base de datos con una amplia colección de instrumentos utilizados por profesionales de las ciencias sociales y de la conducta. Información completa con resúmenes, textos completos y bibliografía</p>
<p>EULAR³⁰ https://www.eular.org/</p>	<p>Instrumentos PRO validados en el campo de la reumatología</p>

sarrollo de una lista de comprobación para evaluar la calidad científica de los artículos que analizaban las propiedades métricas de los instrumentos de medida en el ámbito de la salud. Es decir, una escala de calidad de las evidencias disponibles como las que se usan para poder cualificar el grado de validez interna y externa en las revisiones sistemáticas. Una característica importante de esa iniciativa fue su deliberado carácter internacional, así como el uso de metodologías cualitativas formales en todo el proceso.

Esta iniciativa ha ido evolucionando, y su pretensión es que esa misma lista de comprobación y otros recursos sean útiles para comparar instrumentos PRO y facilitar su selección. En la actualidad, la iniciativa ha desarrollado las siguientes herramientas:

- Taxonomía y definiciones de las propiedades métricas (Figura 2).
- Lista de comprobación para evaluar la calidad de los estudios.
- Filtro de búsqueda de estudios.
- Protocolo para revisiones sistemáticas de instrumentos PRO.

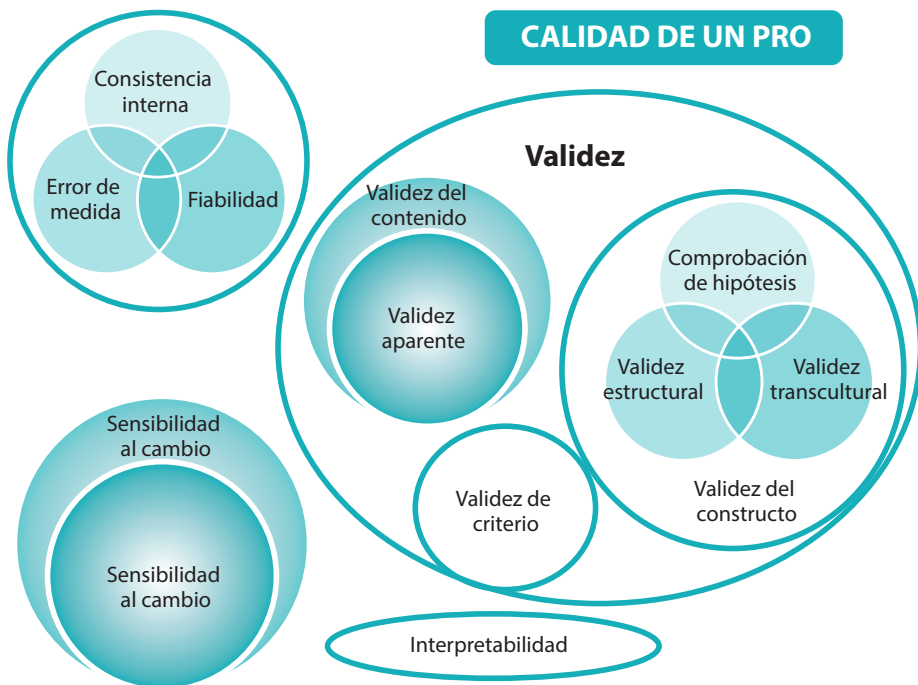


Figura 2. Taxonomía COSMIN.

Adaptado de: <http://www.cosmin.nl/COSMIN%20taxonomy.html>.

- Base de datos de revisiones sistemáticas de PRO.
- Guía para la selección de PRO en un conjunto básico de resultados (*core outcome set*).

Además de su uso en las revisiones sistemáticas de la evidencia sobre los instrumentos PRO, COSMIN puede tenerse en cuenta a la hora de elaborar o evaluar manuscritos científicos sobre PRO o en el diseño de los estudios para evaluar sus propiedades métricas.

Las revisiones sistemáticas de instrumentos PRO son importantes para una *selección basada en la evidencia* a la hora de usar estos instrumentos de medida. Para poder llevar a cabo esa revisión, el grupo COSMIN desarrolló un procedimiento de 10 pasos, que puede ser consultado en la web de la iniciativa: <http://database.cosmin.nl>. Este procedimiento incluye el desarrollo de filtros de búsqueda así como la manera de aplicar la guía de comprobación COSMIN para valorar la calidad de los estudios. Además, COSMIN propone un método de síntesis de la mejor evidencia a partir del número de estudios, su calidad, determinada a partir de la lista de comprobación, y la consistencia de los resultados que permitiría determinar la fortaleza de la evidencia que existe para cada una de las propiedades de medida. Este procedimiento es similar al que propone el grupo de trabajo GRADE (www.gradeworkinggroup.org). Así, por ejemplo, se propone considerar una evidencia como fuerte cuando existen resultados consistentes con valores superiores a 0,70 para el coeficiente de correlación intraclase o para el índice kappa en dos o más estudios de calidad buena o en un solo estudio de calidad excelente^{37,38}.

Como parte de la iniciativa COSMIN, el grupo mantiene una base de datos continua de todas las revisiones sistemáticas de los instrumentos PRO. Las revisiones sistemáticas son herramientas importantes para informar mejor la selección de PRO tanto en la investigación como en la práctica clínica. Y también lo son para identificar vacíos de conocimiento sobre la calidad de las propiedades métricas de los instrumentos PRO. Parte de la actividad del grupo COSMIN se basa precisamente en realizar búsquedas en las bases de datos PubMed y EMBASE para identificar las revisiones sistemáticas sobre PRO publicadas anualmente. Para ello los investigadores de la iniciativa desarrollaron y validaron un filtro de búsqueda de estudios sobre propiedades de medida en PubMed³⁹⁻⁴². Ese filtro ha sido posteriormente adaptado para las bases de datos EMBASE, CINAHL y MEDLINE, y se encuentra accesible en el sitio web de COSMIN.

Para que una revisión sistemática se incluya en la base de datos COSMIN se deben cumplir las siguientes condiciones:

- El estudio debe ser una revisión sistemática (es decir, se debe haber realizado al menos una búsqueda sistemática en al menos una base de datos electrónica).
- El objetivo de la revisión debe ser el de identificar todos los instrumentos PRO de interés y debe haber sido realizada con la intención de evaluar o resumir las evidencias sobre sus propiedades de medida.
- El constructo o concepto de interés para la revisión debe ser el estado de salud (o algún aspecto concreto dentro del mismo), que se define como: (a) los procesos biológicos y fisiológicos, o (b) los síntomas, o (c) el funcionamiento físico, o (d) el funcionamiento social y el psicológico, o (e) la percepción de salud general, o (f) la calidad de vida relacionada con la salud de la vida.
- La población de estudio debe contener seres humanos (pacientes o población en general).
- Los instrumentos de interés deben ser PRO, que se definen como instrumentos aplicables a estudios longitudinales para monitorizar los cambios en la salud a través del tiempo (la medida de resultado es la variable dependiente).
- El estudio deberá evaluar e informar sobre al menos una o más propiedades de medida de los PRO incluidos.

EMPRO

EMPRO permite una evaluación estandarizada, mediante consenso de expertos, de cada instrumento a través de la evidencia científica disponible.

Los desarrolladores de EMPRO definieron la *calidad de un instrumento PRO* como “el grado de confianza en que todo posible sesgo ha sido minimizado y que la información sobre el proceso que llevó a su desarrollo y evaluación sea clara y accesible”⁴³. EMPRO combina tres aspectos fundamentales: 1) atributos de medición bien descritos y establecidos, 2) revisores expertos para llevar a cabo las evaluaciones, y 3) puntuaciones que permiten una comparación directa entre instrumentos PRO.

EMPRO ha demostrado excelente fiabilidad en términos de consistencia interna (alfa de Cronbach 0,95) y concordancia interevaluador (coeficientes de correlación intraclase 0,87-0,94), así como su utilidad para comparar el funcionamiento de instrumentos genéricos y específicos de alguna enfermedad. EMPRO está basado en una exhaustiva lista de 39 criterios acerca de los ocho atributos ideales que deberían cumplir los instrumentos PRO según las directrices del comité científico del *Medical Outcomes Trust*⁴⁴.

8 ATRIBUTOS IDEALES QUE DEBERÍAN CUMPLIR LOS INSTRUMENTOS PRO



Todos los atributos EMPRO se acompañan de una breve descripción para facilitar la comprensión del sentido original y garantizar una aplicación estandarizada durante el proceso de evaluación. La conformidad con cada ítem se puede responder en una escala de 4 puntos Likert, desde 4 (totalmente de acuerdo) a 1 (en total desacuerdo). El recuadro de "sin información" se puede marcar en caso de información insuficiente. Cinco ítems permiten responder "no aplicable". Se recomienda proporcionar comentarios detallados para justificar cada puntuación EMPRO. Estos comentarios ayudan en la interpretación de las puntuaciones.

La evaluación consiste en dos rondas consecutivas. En la primera ronda, cada experto evalúa independientemente el instrumento asignado mediante la revisión del texto completo de artículos identificados a través del proceso de revisión sistemática aplicando la herramienta EMPRO. En la segunda ronda, cada experto recibe las puntuaciones de otro u otros expertos que evalúan el mismo instrumento. En caso de discrepancias, primero, se les invita a resolverlas mediante la discusión hasta llegar a un consenso y, si es necesario, se pueden resolver mediante un tercer revisor. Se calculan puntuaciones específicas de cada atributo y una puntuación global.

La información detallada y los algoritmos para obtener las puntuaciones EMPRO se encuentran disponibles *online* (<http://www.bibliopro.org/busca-dor/987/evaluating-the-measurement-of-patient-reported-outcomesversion-espanola>).

Primero se calcula la media de los ítems aplicables para cada atributo (cuando al menos el 50% han sido puntuados), teniendo en cuenta que a aquellos ítems en los que se señala la opción de respuesta "sin información" se les asigna la puntuación 1 (puntuación más baja posible); y seguidamente, esta media cruda se transforma linealmente a un rango que va de 0 (peor puntuación posible) a 100 (mejor puntuación posible). Para los atributos de "fiabilidad" y "carga" se calculan subpuntuaciones independientes ya que cada uno consta de dos componentes: "consistencia interna" y "reproducibilidad" para la fiabilidad, así como "de respuesta" y "administración" para carga. Para la fiabilidad, se escoge la subpuntuación más alta para sus dos componentes para representar al atributo. Además de las puntuaciones específicas de los atributos, se obtiene una puntuación global calculando la media de cinco atributos relacionados con las propiedades de medición: "modelo conceptual y de medida", "fiabilidad", "validez", "respuesta al cambio", e "interpretabilidad". Cuando el objetivo es evaluar una versión adaptada, en el cálculo de la puntuación global debería incluirse también la puntuación obtenida en el atributo

de “adaptaciones lingüísticas o culturales”. La puntuación global solo se calcula cuando al menos tres de estos cinco atributos tienen puntuación.

Las puntuaciones EMPRO se consideran razonablemente aceptables si llegan como mínimo a los 50 puntos (de los 100 puntos máximos teóricos). El umbral se escogió siguiendo las recomendaciones globales de los revisores en los dos primeros estudios EMPRO⁴⁵. La curva *receiver operating characteristic* (ROC) se calculó para evaluar la coincidencia entre las puntuaciones de los atributos EMPRO y las recomendaciones globales de los revisores. El área bajo la curva ROC fue de 0,87, y el punto de corte sugerido fue 51. La herramienta EMPRO proporciona una puntuación para cada uno de los ocho atributos y una puntuación global que oscila de 0 a 100 puntos, así como un grado de recomendación general del instrumento.

El reto

Clásicamente el uso de los PRO en investigación sanitaria se ha enfocado desde tres perspectivas diferentes⁴⁶.

En primer lugar, la investigación dirigida a *guiar las tomas de decisiones clínicas* relacionadas con el diagnóstico, el plan de tratamiento y su evaluación. Esta es la utilización más frecuente en la mayoría de casos por parte de los proveedores de cuidados de salud y supone un uso individualizado de los PRO que es simultáneo al proceso de atención sanitaria.

Un segundo ámbito es el de *organizaciones*, regionales o nacionales, y cuya finalidad no es influir en la atención clínica individual directamente sino facilitar la evaluación del rendimiento de las organizaciones proveedoras de servicios. El programa *Patient Reported Outcome Measures* (PROM) del National Health Service inglés es el ejemplo más paradigmático de este enfoque. Otras experiencias como la encuesta HOS en Estados Unidos incluyen la recogida de datos de forma externa y desligada de la provisión del servicio.

Por último, habría una *orientación mixta*, donde las organizaciones sanitarias recogen los datos en el momento de la atención con un uso clínico y posteriormente los agregan para informar sobre el rendimiento a nivel regional o nacional. Ejemplo de esta perspectiva es el estado de Minnesota, en los Estados Unidos, que incluye PRO de manera sistemática en la historia clínica electrónica y utiliza los datos para hacer comparaciones de la calidad de los proveedores del estado.

Conocer estos enfoques, experiencias y sus aplicaciones en el entorno sanitario mundial abre a la farmacia hospitalaria varias posibilidades de integración de los PRO en la investigación propia o en colaboración, así como para la mejora de la asistencia ofrecida a la atención al paciente.

Si bien es cierto que el interés por el uso de las medidas PRO en la práctica clínica es mayor entre aquellos que se dedican principalmente a la investigación que entre los farmacéuticos de hospital, con mayor carga asistencial, es necesario un reenfoque del concepto para equilibrar la visión de su empleo a ambos niveles, ya que se retroalimentan de forma permanente.

El uso de medidas PRO en la práctica clínica, fundamentalmente en el ámbito de consultas externas (aunque no exclusivamente), donde la atención directa a los pacientes se realiza con mayor énfasis, puede tener diversos beneficios potenciales. En primer lugar, la información recogida mediante cuestionarios estandarizados puede facilitar la detección de problemas físicos o psicológicos que de otro modo podrían pasar inadvertidos. También se pueden aplicar como instrumentos estandarizados para el seguimiento de la progresión de la enfermedad y para evaluar el impacto del tratamiento prescrito y la consecución de objetivos en relación con la farmacoterapia. Otro beneficio del uso rutinario de las medidas PRO en la atención clínica diaria sería el de facilitar la comunicación farmacéutico-paciente, promoviendo así un modelo de toma de decisiones compartida. Con cada vez más frecuencia los pacientes y los clínicos deberán establecer prioridades comunes y compartir las expectativas sobre los resultados del tratamiento y de la enfermedad. El establecimiento de una base de comprensión conjunta puede facilitar la satisfacción de las diversas necesidades de los pacientes y, así, mejorar la satisfacción estos con la atención de salud que reciben y también su adherencia al tratamiento prescrito. Finalmente, los PRO pueden ser utilizados para evaluar los resultados de la atención y/o como una estrategia para mejorar la calidad de la misma o para recompensar a los profesionales cuyos procesos y resultados sugieran una mayor calidad de la atención. A esos puntos se pueden añadir otros objetivos de interés, como puede ser su contribución a mejorar la evaluación de los verdaderos objetivos de la atención a la salud y a estandarizar las mediciones al máximo número de niveles: los pacientes con afecciones diferentes, los diversos tipos de profesionales sanitarios y los diferentes niveles de atención.

Los PRO pueden hacernos comprender mejor la relación entre el proceso de atención farmacéutica y sus resultados, así como ayudarnos a averiguar si los esfuerzos y los costes de la atención a la salud tienen efectos sobre los

resultados de los pacientes, que es un anhelo de nuestra profesión desde hace muchos años.

No obstante, los farmacéuticos de hospital debemos estar convencidos de que los PRO tienen un valor propio e ineludible dentro del ámbito sanitario. Por ello, es necesario mejorar la formación y educación sanitaria en este ámbito. Entre los elementos centrales de esa formación estarían: la consideración del valor intrínseco de su contenido (conceptos de alta complejidad difícilmente observables con otros instrumentos); la producción de valores sintéticos, válidos y precisos, predictivos de necesidades y costes sanitarios; y el hecho de ser apropiados para diversos usos y contextos, que incluyen desde la atención clínica individual hasta perspectivas más generales del sistema sanitario. La conexión de los datos individuales clínicos y poblacionales está mejorando sustancialmente los sistemas de información de la salud, permite una monitorización más adecuada de los problemas de salud y contribuye a la priorización de problemas en distintos niveles. El proceso de formación debe incluir una mejor identificación de las necesidades informativas a cubrir por los PRO y debe ayudar a moldear las expectativas de los profesionales implicados en su uso.

Otro punto fundamental en la relación definitiva entre farmacia hospitalaria y PRO está en la captura de datos y su inmediata evaluación y retorno en el ámbito de la atención individualizada, lo que en otros ámbitos a día de hoy ya es perfectamente factible. En este sentido, las formas flexibles de los instrumentos PRO son claves. La incorporación de instrumentos PRO en la historia clínica electrónica, los registros de enfermedades y otros sistemas de información de salud nos puede convertir en parte importante de la provisión y la gestión de servicios, así como en la evaluación y comparación de los proveedores de los servicios y como un elemento de valor específico en los sistemas de vigilancia de la salud poblacional. Parte de la tecnología debe ser aplicada a mejorar la comparabilidad de la información obtenida con diferentes instrumentos PRO para poder interpretar su información de manera homogénea independiente del tipo de instrumento que la haya generado. Por tanto, es necesario trabajar específicamente en este ámbito, adaptando las herramientas disponibles a nuestras necesidades y mejorando la dinámica de trabajo.

Lógicamente, es necesario reconocer que nos encontramos con la existencia de ciertas *barreras* respecto a la factibilidad de implementar la medición de PRO en nuestra práctica clínica diaria. Algunos problemas son de carácter inmediato: una disponibilidad de tiempo en general insuficiente, la falta de

formación e información clara y concreta del uso de las medidas PRO, especialmente en relación con su administración, y, sobre todo, el cálculo de las puntuaciones y su interpretación o el acceso a las normas poblacionales u otras más pertinentes con las que comparar las puntuaciones de los pacientes. Otras cargas a tener en cuenta son las administrativas, que incluyen la dificultad para obtener el permiso de uso de algunos instrumentos y los costes de su utilización, en particular para aquellos patentados. Podemos señalar también otras barreras más conceptuales. Por ejemplo, la idea que el uso de medidas PRO puede forzar al paciente a abordar problemas que no quisiera comentar con su médico y que nos suponga un conflicto ético y/o asistencial. También es posible que el profesional otorgue una importancia diferente a la información escrita, en comparación con la más rica y detallada obtenida durante la realización de la historia clínica. Asimismo, una cierta desconfianza en que una información recogida con finalidades de atención individual se convierta en un indicador de calidad asistencial. Todas esas barreras causarían reticencia por parte de los profesionales para la incorporación de las medidas PRO en su práctica diaria y se han estudiado en diferentes estudios cualitativos.

Recomendaciones para el uso e implantación de los instrumentos PRO

A continuación, basándonos en la bibliografía actualmente disponible⁴⁶, hacemos algunas recomendaciones que nos parecen adecuadas para la consecución de un mayor impacto potencial de los instrumentos PRO en nuestro entorno y las posibilidades para la farmacia hospitalaria.

Evaluación coste-efectividad

Para muchas enfermedades cuyos tratamientos se dirigen fundamentalmente a mejorar la salud percibida (sin afectar probablemente a la supervivencia), incluir los costes en un indicador de resultado se convierte en una herramienta que puede mejorar los procesos para la priorización de los servicios de salud. Este es también el objetivo de la atención basada en el valor que promueve el Consorcio Internacional para los Sets Estandarizados de Medidas de Resultados de Salud (International Consortium for Health Outcomes Measurement's Standardized Outcome Sets, ICHOM). Sin duda, esta aportación mejorará las evaluaciones, el análisis y el posicionamiento de los fármacos que habitualmente se realizan, y permitirá incorporar utilidades o preferencias de poblaciones por los estados de salud.

Atención farmacéutica

Los instrumentos PRO son un elemento de ayuda para la atención centrada en el paciente; su información rigurosa y sintética tiene un carácter complementario, y no sustitutivo, del arsenal de información clínica y parámetros biológicos. Estos últimos son en su mayoría resultados “intermedios” si se comparan con los resultados finales (recuperación funcional, alivio sintomático, mejora del bienestar, etc.). Por tanto, debemos aprovechar nuestra ubicación estratégica y nuestra relación con los pacientes para, consiguiendo las condiciones adecuadas, lograr que el uso de los instrumentos PRO sea uno de los elementos de la atención habitual sin sacrificar ninguna de las muchas otras actividades imprescindibles en nuestras tareas rutinarias.

Diversas revisiones sistemáticas de la bibliografía dan soporte a la evidencia de que el uso de PRO mejora la comunicación médico-paciente y el registro de los síntomas de los pacientes en las historias clínicas, así como de la influencia de la información basada en los PRO en la toma de decisiones. Existe evidencia de nivel muy alto en relación con la mejora de la comunicación y a la satisfacción por parte de los pacientes. El nivel es alto para la mejoría en la monitorización del tratamiento y en la detección de problemas previamente no revelados.

La figura 3 representa las asunciones e hipótesis de los estudios de impacto realizados hasta ese momento⁴⁷. En él se representan los elementos y posibles mecanismos a través de los cuales la información basada en las medidas PRO en la práctica clínica podría llegar a mejorar los resultados de salud y la satisfacción con la atención recibida. El esquema muestra la complejidad de los pasos intermedios. Además, los autores señalan una serie de asunciones que tendría este modelo, que es conceptualmente simple: que la calidad de vida relacionada con la salud puede ser medida con el instrumento PRO y que realmente refleja la perspectiva del paciente; que el médico es el profesional más adecuado al cual devolverle la información sobre calidad de vida del paciente; que el proceso de toma de decisiones se produce en un solo momento en el tiempo (el de la visita médica); y, finalmente, que la educación por sí sola es capaz de lograr que los médicos utilicen los PRO en su proceso de toma de decisiones clínicas.

Como decíamos anteriormente, no hay estudios donde se determine esto aplicado a la atención farmacéutica y el modelo de trabajo en relación con la farmacia hospitalaria y su expansión en el modelo asistencial que se viene desarrollando en los últimos años.

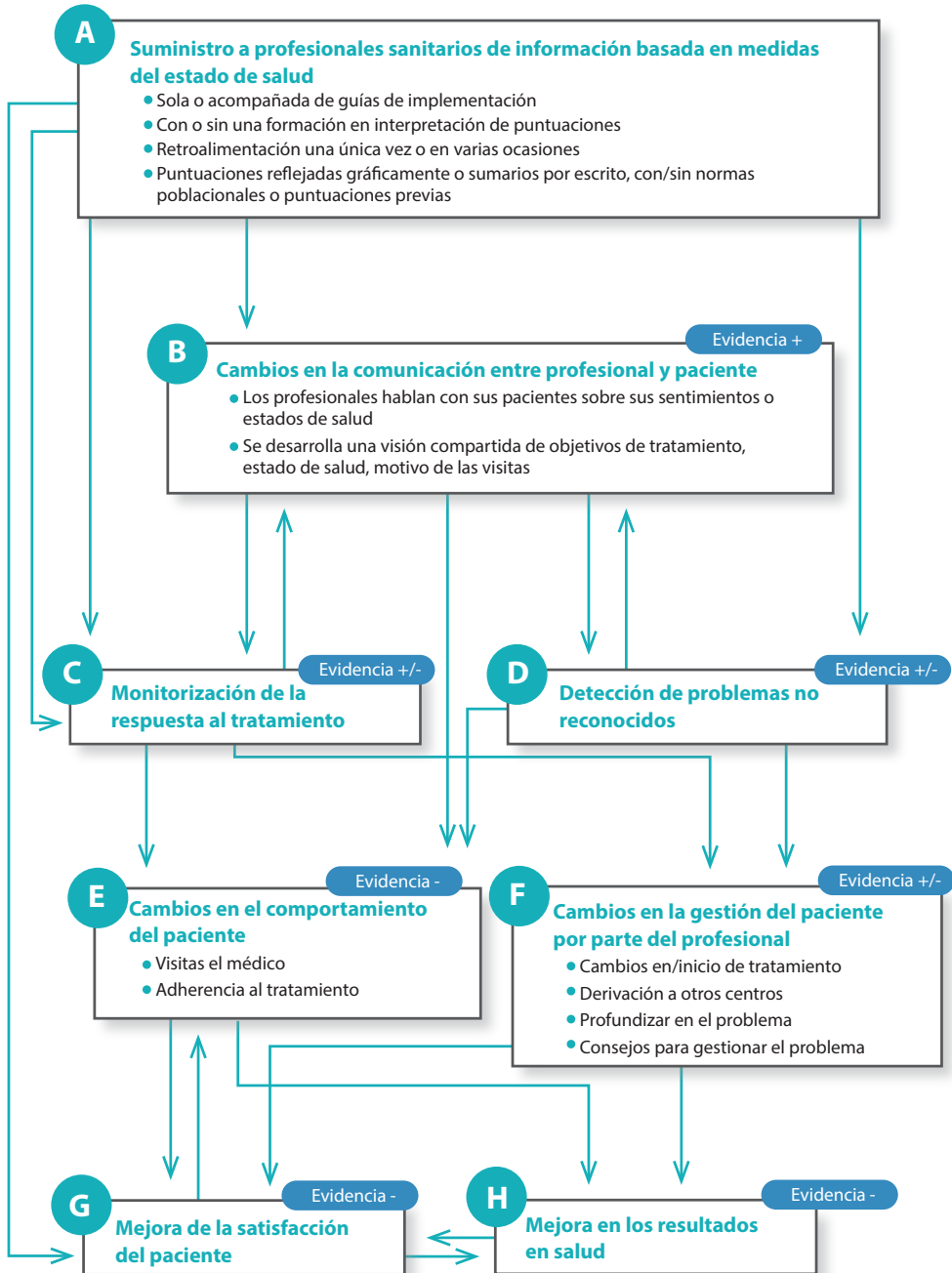


Figura 3. Impacto en la toma de decisiones clínicas de medidas del estado de salud.
Adaptado de Greenhalgh *et al.*, 2005⁴⁷.

Gestión sanitaria

A pesar de que en los últimos años los gestores parecen redirigir la atención sanitaria para centrarla más en los pacientes y en sus resultados, no solo en los procesos, todavía no hay suficiente evidencia como para establecer una referencia en la interpretación de resultados respecto a proveedores (por ejemplo, en la comparación entre proveedores de los cambios observados con los servicios prestados o del estado de salud de la población atendida). Se requiere, pues, investigación evaluativa sobre la aportación de los instrumentos PRO a la comparación de proveedores de salud. En todo caso, estos instrumentos pueden proporcionar un retorno de alto valor para los propios centros, para su autoconocimiento y para la monitorización de la evolución de los resultados de su atención y de la población a la que atienden. Al igual que en el ámbito de la evaluación, nuestra aportación de información a este respecto a los gestores puede ser una de las grandes revoluciones profesionales en los próximos años.

Investigación

Siguiendo la tendencia global hacia la investigación participativa y aprovechando las nuevas tecnologías, es necesario olvidar el enfoque unicéntrico y local de actuación para pasar a establecer mecanismos y herramientas que favorezcan la comunicación entre investigadores y otros agentes implicados, especialmente en el diseño y la diseminación de proyectos de investigación y de mejora asistencial para garantizar resultados relevantes y aplicables a la práctica. Eso sí, es imprescindible aplicar los estándares de calidad disponibles en la actualidad para seleccionar y/o desarrollar instrumentos PRO adecuados, así como diseñar y describir los proyectos de investigación siguiendo las recomendaciones de la extensión de la guía CONSORT para los PRO. Tanto esta última como la guía de la FDA coinciden en poner el énfasis en la evidencia sobre las características métricas de los instrumentos PRO utilizados y en el balance entre los PRO y otros resultados relevantes.

De los PRO a los PREM

Otros conceptos reportados por los pacientes son los PREM (*patient reported experience measures*), que miden aspectos relevantes de la calidad percibida de los procesos de atención sanitaria y complementan el valor de los PRO. Los PREM típicamente recogen la experiencia sobre la atención, los tratamientos y el soporte recibido, aspectos todos ellos relevantes para la mejora de la calidad de los servicios. Y sus puntuaciones son en buena parte independientes de la salud percibida. Aunque su desarrollo métrico actual es más limitado

que el de los PRO, los PREM representan otro elemento imprescindible en el ámbito sanitario y la investigación centrada en los pacientes, que ha sido poco trabajado desde el punto de vista de la farmacia hospitalaria.

En conclusión, parece evidente que los PRO han seguido una evolución ascendente llegando a ser una opción fundamental no solo en la investigación de la efectividad comparativa, sino por su gran potencial para influir en la realidad diaria de los servicios sanitarios, añadiendo valor a la atención clínica individual, mejorando la calidad de los procesos, el *benchmarking* y la comparación de proveedores de salud, así como los sistemas de información de salud poblacional. Los instrumentos PRO tienen un lugar de importancia creciente en el ámbito sanitario y, cómo no, en la farmacia hospitalaria, valor que debemos aprovechar para situarnos como uno de los profesionales de referencia en este ámbito por nuestro frecuente contacto con los pacientes. Pero, como también queda patente, para alcanzar su máximo impacto potencial se debe avanzar en muchos aspectos que implican tanto a los profesionales sanitarios y los propios pacientes, como a los gestores y los responsables políticos de la salud.

Bibliografía

1. Karnofsky DA, Abelmann WH, Craver LF, Burchenal JH. The use of the nitrogen mustards in the palliative treatment of carcinoma - With particular reference to bronchogenic carcinoma. *Cancer*. 1948;1:634-56.
2. Belloc NB, Breslow L, Hochstim JR. Measurement of physical health in a general population survey. *Am J Epidemiol*. 1971;93:328-36.
3. Fanshel S, Bush JW. A health-status index and its application to health-services outcomes. *Operations Res*. 1970;18:1021-66.
4. Tarlov AR. Shattuck lecture--the increasing supply of physicians, the changing structure of the health-services system, and the future practice of medicine. *N Engl J Med*. 1983;308:1235-44.
5. Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ*. 2002;324:1417-21.
6. Badia X, Baro E. Cuestionarios de salud en España y su uso en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001;28:349-56.
7. Vodicka E, Kim K, Devine EB, Gnanasakthy A, Scoggins JF, Patrick DL. Inclusion of patient-reported outcome measures in registered clinical trials: Evidence from ClinicalTrials.gov (2007-2013). *Contemp Clin Trials*. 2015;43:1-9.
8. Doward LC, McKenna SP. Defining patient-reported outcomes. *Value Health*. 2004;7 Suppl 1:S4-S8.
9. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Guidance for Industry. Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support label claims. December 2009. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm193282.pdf> [consultado 14 de septiembre de 2017].

10. Schmidt S, Bullinger M. Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. *Arch Phys Med Rehabil.* 2003;84:S29-S34.
11. Emery MP, Perrier LL, Acquadro C. Patient-reported outcome and quality of life instruments database (PRO QOLID): frequently asked questions. *Health Qual Life Outcomes.* 2005;3:12.
12. McDowell I, Newell C. *Measuring Health. A guide to rating scales and questionnaires.* New York: Oxford University Press; 1996.
13. Osoba D. A taxonomy of the uses of health-related quality-of-life instruments in cancer care and the clinical meaningfulness of the results. *Med Care.* 2002;40:1131-8.
14. Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care.* 1989;27:S217-32.
15. Guyatt GH, Veldhuyzen van Zante SJO, Feeny DH, Patrick DL. Measuring quality of life in clinical trials: a taxonomy and review. *Can Med Assoc J.* 1989;140:1441-8.
16. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med.* 1993;118:622-9.
17. MacKeigan LD, Pathak DS. Overview of health-related quality-of-life measures. *Am J Hosp Pharm.* 1992;49:2236-45.
18. Patrick DL, Chiang YP. Measurement of health outcomes in treatment effectiveness evaluations: conceptual and methodological challenges. *Med Care.* 2000;38:1114-25.
19. Cella D, Yount S, Rothrock N, Gershon R, Cook K, Reeve B, et al. The Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): progress of an NIH Roadmap cooperative group during its first two years. *Med Care.* 2007;45(5 Suppl 1):S3-S11.
20. Valderas JM, Alonso J. Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. *Qual Life Res.* 2008;17:1125-35.
21. Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA.* 1995;273:59-65.
22. PROQOLID. Mapi Research Trust [Internet]. Mapi Research Trust: Quartier Lagardi; 2017. Disponible en: <https://eprovide.mapi-trust.org/> [consultado 14 de septiembre de 2017].
23. BiblioPRO [Internet]. Barcelona: Grupo de investigación en Servicios Sanitarios del IMIM-Hospital del Mar, con el apoyo de la Fundación IMIM. Disponible en: <https://www.bibliopro.org/que-es/index.html> [consultado 14 de septiembre de 2017].
24. Health and Psychosocial Instruments (HAPI). Pittsburgh: Behavioral Measurement Database Services. 2015. Disponible en: <http://bmdshapi.com/> [consultado 14 de septiembre de 2017].
25. National Quality Measures Clearinghouse [Internet]. Rockville, MD: Department of Health and Human Services Measure Inventory, Agency for Healthcare Research and Quality. 2017. Disponible en: <https://www.qualitymeasures.ahrq.gov/> [consultado 14 de septiembre de 2017].
26. Health Services and Sciences Research Resources [Internet]. Bethesda U.S. National Library of Medicine. 2017. Disponible en: https://wwwcf.nlm.nih.gov/hshr_search/index.cfm [consultado 14 de septiembre de 2017].
27. Database of Instrument for Resource Use Measurement [Internet]. Bangor, UK: Medical Research Council Network of Hubs for Trial Methodology Research. Disponible en: <http://www.dirum.org/instruments/search> [consultado 14 de septiembre de 2017].
28. Surveys [Internet]. Santa Monica, California: Survey Research Group, Rand Health. 2017. Disponible en: https://www.rand.org/health/surveys_tools.html [consultado 14 de septiembre de 2017].
29. PsycTESTS [Internet]. Washington: American Psychological Association PsycNET. 2017 [2017; 20/08/2017]. Disponible en: <https://www.apa.org/pubs/databases/psyc-tests/index.aspx> [consultado 14 de septiembre de 2017].
30. Database of Instrument for Resource Use Measurement [Internet]. Kilchberg, Zürich: EULAR. 2017. Disponible en: <https://www.eular.org/> [consultado 14 de septiembre de 2017].
31. Assessment center [Internet]. Chicago: Northwestern University's Department of Medical Social Sciences. 2007. Disponible en: <https://www.assessmentcenter.net> [consultado 14 de septiembre de 2017].
32. PROMIS® Health Organization [Internet]. Evanston: PHO. 2017 Disponible en: <http://www.promishealth.com/> [consultado 14 de septiembre de 2017].

33. HealthMeasures [Internet]. Chicago: Northwestern University. 2017. Disponible en: <http://www.healthmeasures.net/> [consultado 14 de septiembre de 2017].
34. NIH Common Fund [Internet]. Bethesda: National Institutes of Health. 2017. Disponible en: <https://commonfund.nih.gov/> [consultado 14 de septiembre de 2017].
35. PRO Rosetta Stone (PROsetta Stone®) [Internet]. Bethesda: National Institutes of Health. 2017. Disponible en: <https://www.prosetta.org> [consultado 14 de septiembre de 2017].
36. Mokkink LB, Prinsen CA, Bouter LM, Vet HC, Terwee CB. The COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. *Braz J Phys Ther.* 2016;20:105-13.
37. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL y cols. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010; 19: 539-49.
38. Mokkink LB, Terwee CB, Knol DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: A clarification of its content. *BMC Med Res Methodol.* 2010;10:22-9.
39. Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL, Ostelo RW, Bouter LM, de Vet HC. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist. *Qual Life Res.* 2012;21:651-7.
40. Schellingerhout JM, Verhagen AP, Heymans MW, Koes BW, de Vet HC, Terwee CB. Measurement properties of disease-specific questionnaires in patients with neck pain: a systematic review. *Qual Life Res.* 2012;21:659-70.
41. Terwee CB, Gerding MN, Dekker FW, Prummel MF, van der Pol JP, Wiersinga WM. Test-retest reliability of the GO-QOL: a disease-specific quality of life questionnaire for patients with Graves' ophthalmopathy. *J Clin Epidemiol.* 1999;52:875-84.
42. Terwee CB, Jansma EP, Riphagen II, de Vet HC. Development of a methodological PubMed search filter for finding studies on measurement properties of measurement instruments. *Qual Life Res.* 2009;18:1115-23.
43. Valderas JM, Ferrer M, Mendivil J, Garin O, Rajmil L, Herdman M, et al. Development of EM-PRO: A tool for the standardized assessment of patient-reported outcome measures. *Value Health.* 2008;11:700-8.
44. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res.* 2002;11:193-205.
45. Garin O, Herdman M, Vilagut G, Ferrer M, Ribera A, Rajmil L, et al. Assessing health-related quality of life in patients with heart failure: a systematic, standardized comparison of available measures. *Heart Fail Rev.* 2014;19:359-67.
46. Alonso-Caballero J, Ferrer Fores M. Resultados reportados por los pacientes. Madrid: Ergon 2017.
47. Greenhalgh J, Long AF, Flynn R. The use of patient reported outcome measures in routine clinical practice: lack of impact or lack of theory? *Soc Sci Med.* 2005;60(4):833-43.