



Resultados informados por paciente (PRO)

La satisfacción con el tratamiento como una medida de resultado de la atención sanitaria.

Nuria Alcubierre Calvo

Grup Bàsic i Clínic d'Immunologia i Endocrinologia

IRBLleida



1- Patient reported outcomes

1.1. Evolución histórica

1.2. Dominios

1.3. Importancia

1.4. Tipos de medidas

1A- Satisfacción del paciente con la asistencia sanitaria.

1B-La satisfacción con el tratamiento

1B.1. Dimensiones

1B.2. Importancia

1B.3-Repercusión de los Patient reported outcomes en el especialista.

2- Ejemplo práctico: Impacto de la RD en pacientes con DM2 sin otras complicaciones avanzadas.

Patient-reported outcomes: concepto

“ la medición de cualquier aspecto del estado de salud de un paciente que viene informado por el mismo, sin que dichas respuestas sean interpretadas por un médico o por cualquier otra persona”

Food and Drug Administration (FDA)



Calidad de vida





Evolución histórica de los PRO



- **1948 CANCER** → contenía el desarrollo de la Escala de Funcionalidad de Karnosky.
- **1949 JAMA** → aparece la clasificación de artritis reumatoide (incluye signos clínicos y de cap. Funcional).
- **1960** → las medidas de salud solo incluyen: 1) actividades de la vida diaria. 2) medidas de funcionalidad.
- **1970** → auge de los instrumentos genéricos con perfil multidimensional (física + social + mental).
- **1980** → la era de la psicometría ("conjunto de modelos formales que posibilitan la medición de variables psicológicas"). Se extiende a la práctica clínica y grupal.



- **Empieza a coger fuerza en los 80 en UK.**
- **Nace con voluntad política → se empieza a vislumbrar un s. sanitario basado en resultados.**
- **Es importante saber lo que realmente importa al paciente. Ya que aspiramos a una medicina personalizada.**

Dominios fundamentales-PRO

- Morbilidad y mortalidad.
- Calidad de vida.
- Satisfacción con el tratamiento y con la asistencia.
- Seguridad y calidad de los servicios.

- 
- A group of smiling elderly people, with one woman in the foreground giving a thumbs up.
- **Indicador fiable de morbilidad**
 - **De adherencia al tratamiento**
 - **Mejora las estrategias de afrontamiento**
 - **Lleva implícitos cambios positivos en el estilo de vida**

¿Qué nos permiten?

- **Partiendo de que la calidad de vida (HRQL) sería el más importante de estos resultados, las primeras aproximaciones fueron realizadas a través del estado de salud, siendo muchas veces la asociación débil por lo que es adecuada la complementariedad de enfoques para dibujar un mapa completo.**
- **En el caso de la diabetes mellitus los nuevos estándares de tratamiento y la WHO aconsejan la conciliación de las medidas tradicionales de control metabólico con el uso de los PRO.**
- **Nos permite auditar las intervenciones sanitarias.**
- **Investigación.**
- **Evaluación de nuevos tratamientos farmacológicos (ensayos clínicos...).**



INSTRUMENTOS GENÉRICOS Tipo de medida	Fortalezas	Debilidades
PERFIL DE SALUD (SF-36, SIP, NHP...)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Instrumento único ■ Detecta diferencias en distintos aspectos del estado de salud ■ Permite comparaciones entre poblaciones 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Puede no focalizar en las áreas de interés ■ Puede no detectar diferencias ■ Han demostrado poca sensibilidad en pacientes con DM con complicaciones asociadas
MEDIDAS DE UTILIDAD (Euroqol-5D, Quality of WB Scale...)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Un único número representa el impacto neto en cantidad y calidad de vida ■ Permite análisis costo-utilidad ■ Incorpora la muerte 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dificultad para determinar los valores de utilidad ■ No permite examinar efectos en distintos aspectos de la CV ■ Puede no detectar diferencias
ITEM UNICO (EVA's)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Corto ■ Da un solo número 	<ul style="list-style-type: none"> ■ No da base para interpretar resultados ni recogen la multidimensionalidad de los constructos. ■ Puede no discriminar
INSTRUMENTOS ESPECIFICOS (ADDQoL, DTSQ, DQoL, IMEVID, PAID, W-BQ, D39...)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Clínicamente sensibles ■ Pueden ser más discriminativos ■ Permiten una evaluación un mejor mapa de situación ■ Analizar la implicación que tiene la presencia de la enfermedad en el paciente ■ Maximizar la variabilidad de respuestas en pacientes con una misma patología 	<ul style="list-style-type: none"> ■ No permiten comparación entre grupos ■ Valor limitado en intervenciones y poblaciones ■ No permite comparar diferentes estados de salud

Factores que hay que tener en cuenta en el momento de seleccionar una medida

- **Propósito y diseño del estudio**
- **Definición adoptada**
- **Tipo de medida**
- **Contenido de la medida**
- **Información psicométrica**
- **Escala de tiempo de los items**
- **Versiones disponibles en el idioma**
- **Grado de adecuación cultural**
- **Proceso de validación lingüística y psicométrica**
- **Poblaciones y lugares donde se usará**
- **Modo de administración**
- **Recursos necesarios y sobrecarga para la persona**
- **Fácil de puntuar**
- **Fácil de interpretar**
- **Costos**





Satisfacción del paciente con la asistencia sanitaria

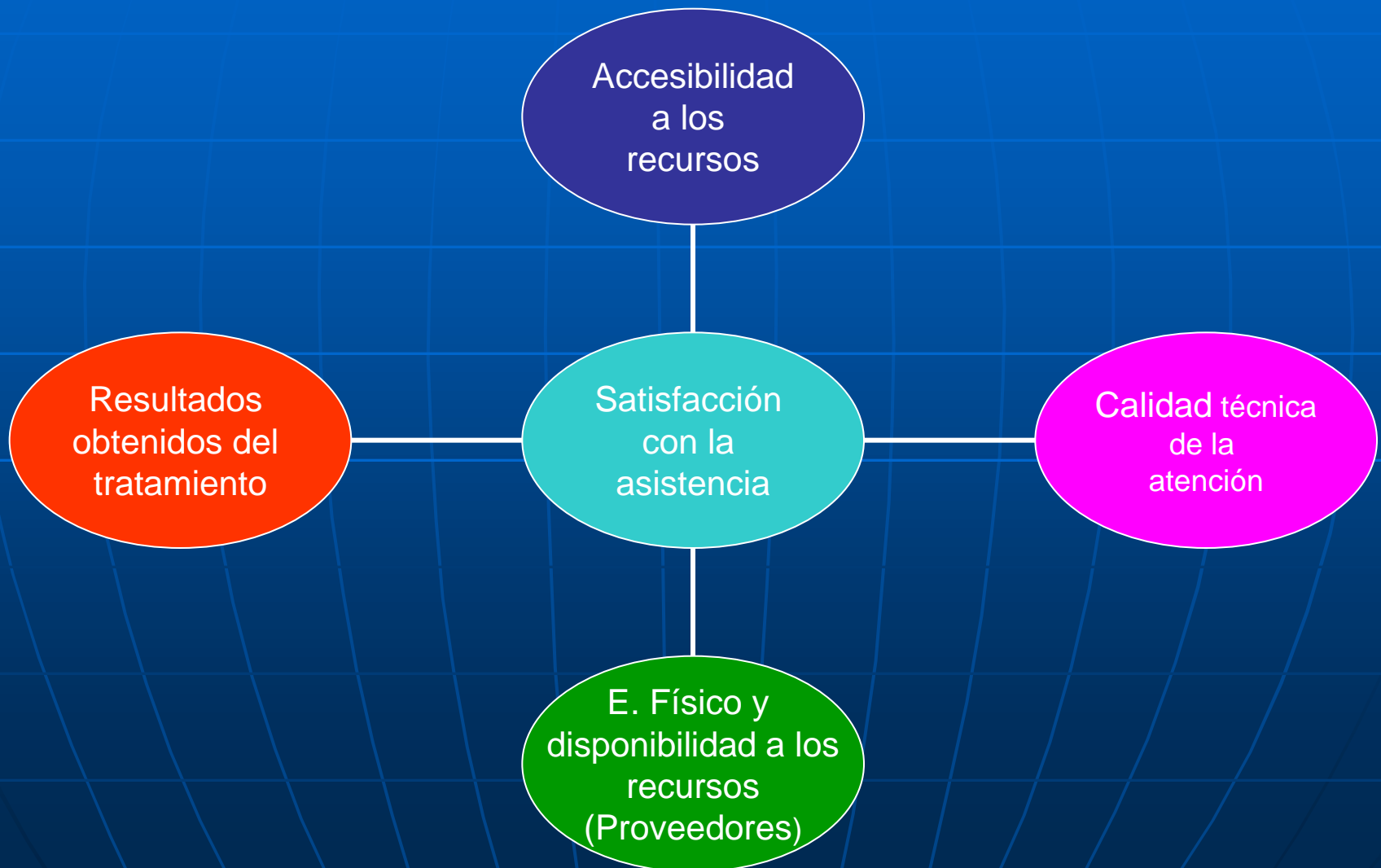


- En los últimos años ha cambiado la relación médico-paciente, se busca un enfoque más afectivo.
- El resultado de la asistencia sanitaria se mide hoy en términos:
 - 1.Efectividad y eficiencia. Se ha incorporado como una medida de calidad.
 - 2.Percepción del paciente de su dolor, autonomía, sensación de física y mental.
 - 3.Satisfacción con el tratamiento y los resultados con el alcanzados.
 - 4.También se esta utilizando como un instrumento que permite legitimar reformas.
- Además de las necesidades del paciente tenemos que tener presentes las expectativas → cambio de modelo.



Cuidados centrados en el paciente

La calidad asistencial como constructo multidimensional



- Complejo
- Cambiante
- Subjetivo
- Contextual



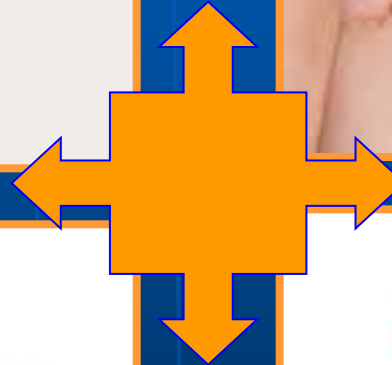
Desde la perspectiva del paciente:



La asistencia = curar + aliviar + confortar



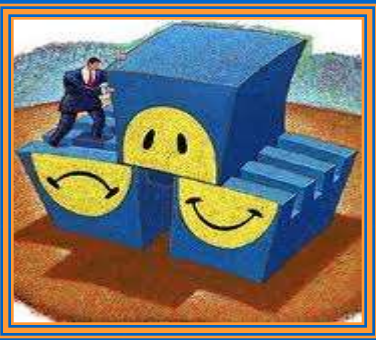
Principales causas de insatisfacción



Repercusión de los Patient Reported Outcomes en el especialista

- La falta de conocimiento técnico del paciente.
- El estado físico y mental del paciente influye en el juicio.
- La satisfacción se ve influenciada por la calidad asistencial y la calidad de vida y difieren en función de las características del paciente.
- Estas características del paciente también retroalimentan la relación con los especialistas.





¿Qué entendemos por Satisfacción con el tratamiento?

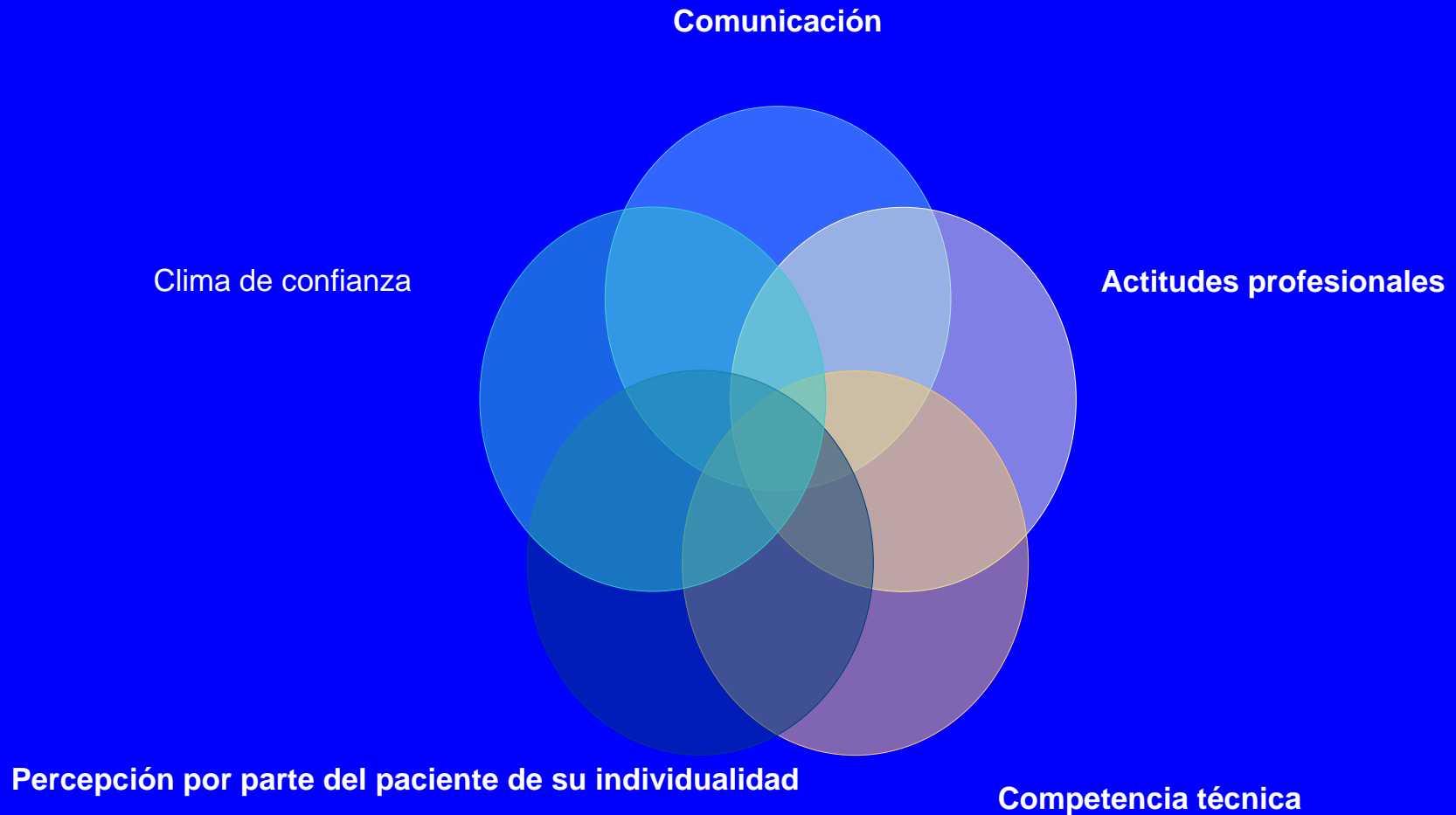


- El concepto inicial se basaba “en la cantidad y la calidad de la información transmitida por el médico al enfermo”.



- Actualmente, entendemos que es una confirmación de las expectativas entre lo que el paciente espera del tratamiento y los resultados obtenidos → cada vez es más frecuente en los estudios sobre eficacia comparada de distintos tratamientos incorporar la ST como medida de resultado .

Dimensiones de la Satisfacción con el Tratamiento.



¿Por qué es relevante?



**Indicador de adherencia
al tratamiento**

**Medida de resultado
de la actividad asistencial**



**Indicador de
utilización
de servicios
sanitarios**



La Satisfacción con el Tratamiento en al diabetes: diferentes perspectivas

- Resultados asistenciales.
- Proceso terapéutico.
- Condiciones de hospitalización, urgencias, consultas.
- Evaluar tanto a nivel individual como grupal.
- Estudios transversales.
- Medida de resultado en ensayos clínicos y ttos → ejemplo: DTSQ-s y DTSQ-c.

Impacto de la RD en pacientes con DM2 sin otras complicaciones avanzadas



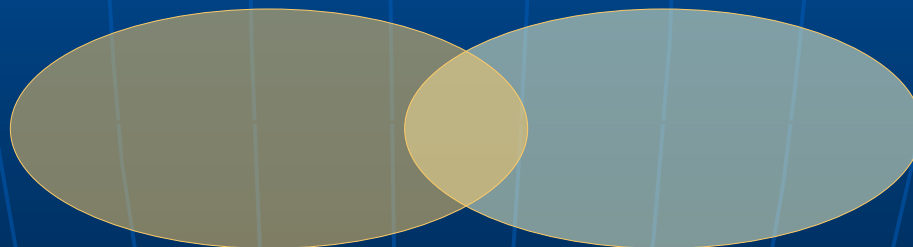


Introducción



- RD la padecen, en España, un 15'6% de pacientes con DM2 → 4% RDP.
- Después de 20 años desde el diagnóstico → un 20% la padecen.
- La QoV y ST se convierten en objetivos primarios del tratamiento.
- Los nuevos estándares de tratamiento aconsejan.

Medidas
objetivas



PRO

Hipótesis

Los pacientes con RD tienen una peor calidad de vida y una menor satisfacción con el tratamiento, independientemente de otras complicaciones tardías avanzadas (pie diabético, enfermedad cardiovascular y nefropatía).

Antecedentes del tema: QoV-RD



Published in final edited form as:
Ophthalmology. 2011 April ; 118(4): 649–655. doi:10.1016/j.ophtha.2010.08.003.

SEVERITY OF DIABETIC RETINOPATHY AND HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE: THE LOS ANGELES LATINO EYE STUDY

Kashif Mazhar, MD, MS^{1,2}, Rohit Varma, MD, MPH^{1,2}, Farzana Choudhury, MBBS, MS¹, Roberta McKean-Cowdin, PhD¹, Corina J. Shtir, PhD¹, and Stanley P. Azen, PhD^{1,2} on behalf of Los Angeles Latino Eye Study Group²

¹ Department of Preventive Medicine, Keck School of Medicine, University of Southern California, Los Angeles, CA

² Department of Ophthalmology, Keck School of Medicine, University of Southern California, Los Angeles, CA

- Comorbilidades
- Poca muestra
- Variables
- Análisis conjunto
- Herramientas

The impact of diabetic retinopathy: understanding the patient's perspective

E K Fenwick,¹ K Pesudovs,² G Rees,¹ M Dirani,¹ R Kawasaki,¹ T Y Wong,^{1,3}
E L Lamoureux^{1,3}

Vision-related quality of life in patients with diabetic macular oedema

S M Hariprasad,¹ W F Mieler,¹ M Grassi,¹ J L Green,¹ R D Jager,¹ L Miller²

— ACTA OPHTHALMOLOGICA SCANDINAVICA 2005 —

Photocoagulation for diabetic retinopathy: determinants of patient satisfaction and the patient-provider relationship

Manell Mozaffarieh,¹ Thomas Benesch,² Stefan Sacu,¹ Katharina Krepler,¹ Robert Biowski¹ and Andreas Wedrich¹

¹Department of Ophthalmology, Medical University of Vienna, Vienna, Austria

²Institute of Medical Statistics, Medical University of Vienna, Vienna, Austria

Objetivo: Evaluar la QoL y la ST en pacientes con DM2 con RD y compararlo con un grupo de pacientes sin RD y analizar las variables clínicas asociadas.

Metodología:

- **Diseño:** estudio prospectivo, observacional de casos (N=148) y controles (N=148).
- **Criterios de inclusión:** 40 a 75 años con DM2, sin complicaciones macrovasculares, pie diabético, macroalbuminúria, sin insuficiencia renal, sin insuficiencia cardíaca, enfermedad vascular cerebral, cardiopatía isquémica o enfermedad arterial periférica. El reclutamiento fue desde el servicio de oftalmología.
- **Variables clínicas y sociodemográficas:** sexo, edad, nivel educativo, étnia, tabaco, años de duración de la diabetes, creatinina en suero, cintura, IMC, HTA, perfil lipídico, medicación antiagregante y psicofármacos, nivel de AF, HbA1c, tiempo activo de ocio, agudeza visual (óptotipo de Snellen), severidad y grado RD (Diabetic Retinopathy Group).

Questionarios específicos: Audit of Diabetes Dependent Quality of Life (ADDQoL)

Lo que queremos saber es cómo se siente con su vida actualmente.

I) En general, mi calidad de vida actualmente es:

- | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| excelente | muy buena | buena | ni buena ni mala | mala | muy mala | malísima |

Ahora, nos gustaría saber cómo afecta a su calidad de vida la diabetes, su control (incluyendo medicación, visitas al médico, alimentación...) y las complicaciones que usted pudiera tener.

II) Si no tuviera diabetes, mi calidad de vida sería:

- | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| muchísimo mejor | mucho mejor | un poco mejor | igual | peor |

Dimensiones específicas

En las páginas siguientes encontrará una serie de preguntas más concretas. Por favor, responda a todas ellas. Para cada aspecto de la vida que se describa, encontrará dos apartados:

En el apartado a) marque con una "X" la casilla que indique cómo afecta la diabetes a ese aspecto de su vida;
En el apartado b) marque con una "X" la casilla que indique hasta qué punto ese aspecto de su vida es importante para su calidad de vida.

1	(a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, podría disfrutar de mis actividades de ocio:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			muchísimo más	mucho más	un poco más	igual	menos
	(b)	Mis actividades de ocio son:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			muy importantes	importantes	un poco importantes	nada importantes	

2	Actualmente, ¿está usted trabajando, buscando trabajo o le gustaría trabajar?						
	Si <input type="checkbox"/> En caso <i>afirmativo</i> , conteste (a) y (b).						
	No <input type="checkbox"/> En caso <i>negativo</i> , salte a la pregunta 3a.						
	(a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi vida laboral sería:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			muchísimo mejor	mucho mejor	un poco mejor	igual	peor
	(b)	Para mí, tener una vida laboral es:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			muy importante	importante	un poco importante	nada importante	

3	(a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, hacer trayectos o viajes (cortos o largos) sería:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			muchísimo más fácil	mucho más fácil	un poco más fácil	igual	más difícil
	(b)	Para mí, hacer trayectos o viajes (cortos o largos) es:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			muy importante	importante	un poco importante	nada importante	

Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire

Cuestionario de Satisfacción con el Tratamiento para la Diabetes: DTSQs

Las siguientes preguntas están relacionadas con el tratamiento de su diabetes (incluyendo insulina, comprimidos y/o dieta) y su experiencia en estas últimas semanas. Por favor conteste a cada pregunta haciendo un círculo en un número de cada una de las escalas.

- ¿En qué medida está Vd. satisfecho/a con su tratamiento actual?
muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 muy insatisfecho/a
- Últimamente, ¿con qué frecuencia ha considerado que su nivel de azúcar en la sangre era inaceptablemente alto?
la mayoría del tiempo 6 5 4 3 2 1 0 nunca
- Últimamente, ¿con qué frecuencia ha considerado que su nivel de azúcar en la sangre era inaceptablemente bajo?
la mayoría del tiempo 6 5 4 3 2 1 0 nunca
- Últimamente, ¿en qué medida considera Vd. que su tratamiento resulta fácil / cómodo?
muy fácil / cómodo 6 5 4 3 2 1 0 muy difícil / incómodo
- Últimamente, ¿en qué medida considera que su tratamiento se adapta a su vida?
se adapta muy fácilmente a mi vida 6 5 4 3 2 1 0 no se adapta a mi vida
- ¿En qué medida está satisfecho/a con su grado de conocimiento acerca de su diabetes?
muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 muy insatisfecho/a
- ¿Recomendaría esta forma de tratamiento a alguien con una diabetes similar a la suya?
sí, recomendaría el tratamiento sin duda alguna 6 5 4 3 2 1 0 no recomendaría el tratamiento en absoluto
- ¿Hasta qué punto estaría satisfecho/a de continuar con su tratamiento actual?
muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 muy insatisfecho/a

Por favor, asegúrese de haber marcado con un círculo un número en cada escala.

Resultados



Table 1: Demographic and clinical characteristics of the study groups.

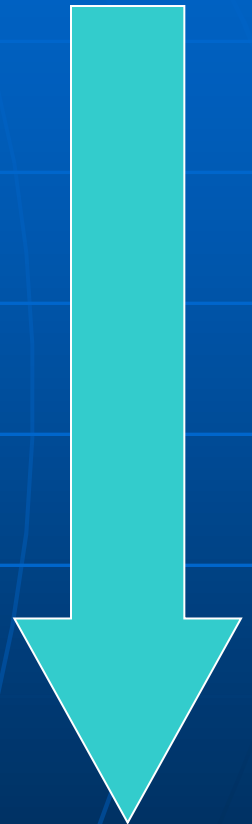
Characteristics	No retinopathy N=149	Retinopathy N=148	p value
Sex			0.69
•Men	78 (52.3%)	73 (49.3%)	
Age (years)	57.9 (19.26)	60.5 (8.77)	0.042
Education		25 (16.9%)	
•Not even primary	13 (8.7%)	90 (60.8%)	<0.001
•Complete primary	79 (53.1%)	30 (20.3%)	
•Secondary high cycle	39 (26.1%)	3 (2.0%)	
•Graduate or higher	18 (12.1%)		
Diabetes duration (years)	6.0 [3,10]	11.0 [7.2,9.1]	<0.001
HbA1c (%)	7.1 [6.5,7.9]	8.1 [7.2,9.1]	<0.001
Hypertension	74 (49.7%)	94 (63.5%)	0.021
Systolic blood pressure(mmHg)	134.4 (15.5)	144.4 (20.1)	<0.001
Diastolic blood pressure(mmHg)	76.5 (10.4)	77.1 (11.0)	0.63
Waist (cms)	104.1 (12.1)	107.26 (11.3)	0.010
Diabetes treatment			
•OAD	96 (64.4%)	65 (43.9%)	<0.001
•OAD + insulin	13 (8.7%)	62 (41.9%)	
•Insulin	4 (2.7%)	18 (12.2%)	
•Diet	36 (24.2%)	3 (2.0%)	
Visual acuity			
•≥0.2	3 (2.0%)	30 (20.4%)	<0.001
•0.2-0.4	11 (7.4%)	8 (5.4%)	
•0.4-0.6	17 (11.4%)	24 (16.3%)	
•0.6-0.8	44 (29.5%)	36 (24.5%)	
•>0.8	74 (49.7%)	49 (33.4%)	
Physical activity			
•More than 25 minutes/day	87 (58.4%)	96 (64.9%)	0.30
•Less than 25 minutes/day	62 (41.6%)	52 (35.1%)	

Values are shown as mean±SD or median±interquartile for age, diabetes duration, HbA1c, systolic blood pressure, diastolic blood pressure, waist and BMI; frequency (%) for all other variables. HbA1c: glycated haemoglobin; BMI: body mass index; OAD: oral antidiabetic agents.

Análisis univariante de la QoV

Calidad de vida:

- Calidad de vida gral
- QoV relacionada con la diabetes
 - Ocio, capacidad física, familia, vida social, afectiva, sexual, Seguridad en si mismo, motivación Economía, futuro y dependencia
- Score final



Análisis univariante Satisfacción con el Tratamiento

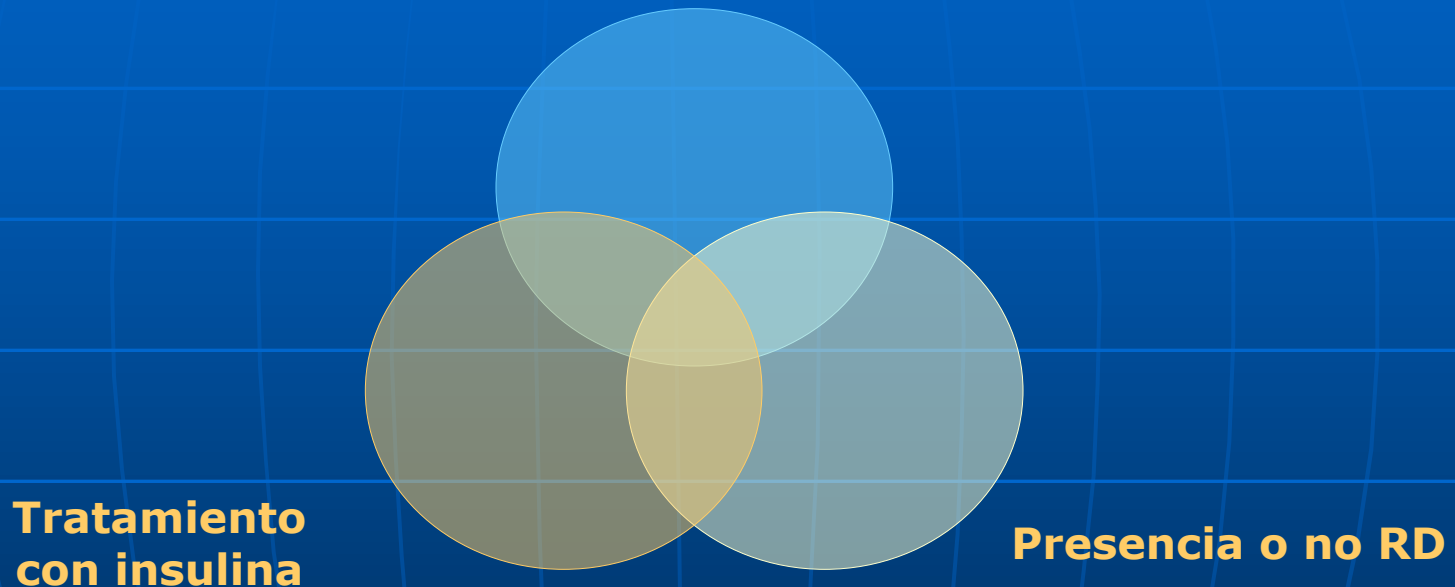


- Peor control
- Mayor discomfort



Análisis multivariante

Duración de la diabetes



Tratamiento
con insulina

Presencia o no RD

- Calidad de vida: edad, étnia y perímetro de cintura
- Satisfacción con el tratamiento: Actividad física y TBC

La satisfacción con el tratamiento es un importante indicador de calidad asistencial y un indicador fiable de adherencia al tratamiento.



Conclusiones

- Los pacientes con RD tienen peor QoL y peor percepción de control glucémico. También muestran un mayor discomfort.
- Estos resultados son relevantes ya que demuestran, independientemente de la presencia de otras complicaciones, la influencia negativa de la RD en la QoL de los pacientes con DM2 con y sin RD. Además deben tenerse en cuenta en la práctica asistencial.
- Necesidad de realizar estudios adicionales de validación lingüística y psicométrica de nuevas medidas de QoL y ST en el campo de la RD.





*Muchas gracias
Lleida, 14 de Marzo 2014*