

## **1. Introducción: Evaluación de los resultados percibidos por los Pacientes**

Tradicionalmente hemos medido la eficacia y seguridad de los tratamientos en términos de tasa de respuesta, supervivencia o efectos adversos. En los últimos años ha cobrado mayor importancia el impacto que estos puedan tener sobre la calidad de vida del paciente, sobre todo si tenemos en cuenta el aumento de la mediana de edad al diagnóstico de numerosas patologías y la complejidad de la decisión terapéutica en este grupo de pacientes de edad avanzada.

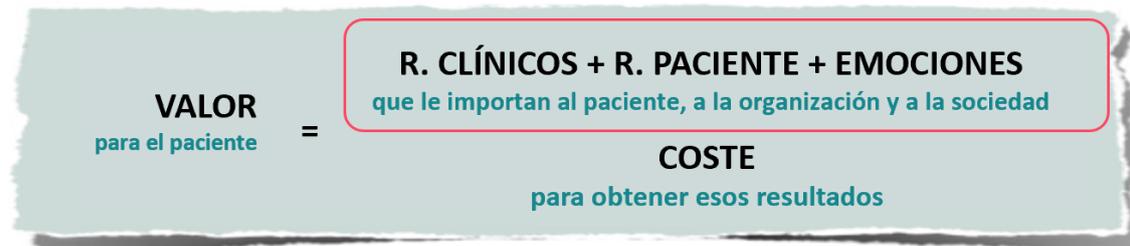
Sin embargo, no sólo la calidad de vida, sino la evaluación de los resultados percibidos por los pacientes (en inglés, Patient Reported Outcomes o PROs) son importantes a la hora de analizar la respuesta a un tratamiento y darle valor.

***Los resultados en salud son los Resultados que de verdad importan al paciente como consecuencia de la atención sanitaria sobre todo su proceso asistencial, relacionados tanto con los procesos clínicos tradicionales como morbilidad o mortalidad, como con el resto de dimensiones asociadas a la enfermedad y a su tratamiento como la calidad de vida, la capacidad de relación o el impacto en su vida personal, social y profesional. (Adaptado de Informe AMPHOS. Sedisa 2019)***

Los sistemas sanitarios han estado orientados tradicionalmente a evaluar y financiar su actividad por criterios basados en el volumen de actos y en métricas cuantitativas. En la actualidad, los sistemas más avanzados están redirigiendo su atención hacia la prestación sanitaria basada en el valor (*VBHC: Value Based Healthcare*). Para ello, es necesario disponer de la capacidad de medir el verdadero valor creado para los pacientes, aceptando la ecuación planteada por el profesor Michael E. Porter como definición de valor: **los resultados conseguidos (outcomes) que le importan al paciente en relación con el coste.**

Uno de los grandes cambios que supone la medición de resultados en salud es el de combinar la información clínica tradicional y los indicadores de proceso destacados con la información reportada por el paciente. Por lo tanto, además de conceptos tradicionales como mortalidad, infección de herida quirúrgica o efectos adversos del fármaco, implica también la evaluación de otras dimensiones como la funcionalidad, la calidad de vida o el impacto psico-social del proceso en el paciente.

Para poder recoger la percepción del paciente de una forma organizada y completar el numerador de la ecuación de valor, es necesario desarrollar metodologías de evaluación de resultados en salud.



*Ilustración 1: What is value in healthcare? English Journal of Medicine, 363:26, December 2010. Adaptado por UICO: Unidad Clínica Innovadora Organizativa de Quironsalud*

El **objetivo principal** es incorporar en las organizaciones una nueva **metodología de evaluación de resultados finales en salud y en experiencia de paciente** con un enfoque global que incorpora de forma paulatina servicios y procesos. Basada en la evidencia organizativa mediante la aplicación de metodologías validadas y con resultados contrastados.

Se pretende **mejorar los resultados finales para el paciente, para los clínicos y para las organizaciones a través de ciclos continuos de mejora** basados en el aprendizaje derivado del conocimiento adquirido y de la monitorización constante.

Por tanto, estos programas se basan en dar voz al paciente con una metodología clara, bien definida, que fomente su **participación activa** en el proceso asistencial y estimule su implicación **en la planificación e implementación de las mejoras** de las trayectorias asistenciales a partir de sus vivencias y opiniones. Para ello, **se incorporan de forma rutinaria en la actividad clínica nuevos indicadores de resultado que importan al paciente**, que ayuden a los profesionales sanitarios en su práctica diaria, **creando una cultura de autoevaluación y aprendizaje continuo**.

## **2. Metodología: PROMs y PREMs**

Para medir el valor para los pacientes se utilizarán cuestionarios sencillos y validados que midan los resultados que realmente importan a los pacientes:

- la percepción de su salud durante su proceso clínico que se denomina PROMs (Patients Reported Outcomes Measures)
- sus emociones, y la vivencia de la experiencia en su proceso que es lo que se denomina PREMs (Patients Reported Experience Measures)

### **PROMs: Patients Reported Outcomes Measures**

Calidad de Vida  
Síntomas específicos  
Funcionalidad  
Adherencia al tratamiento

Efectos secundarios

## **PREMs: Patients Reported Experience Measures**

Experiencia  
Información  
Co-diseño  
Impacto socio-familiar-laboral

El sistema sanitario necesita recoger la voz de los pacientes y así poder medir aquellos resultados (outcomes) que son importantes en su ciclo proceso.

Esto incluye diferentes parámetros como supervivencia, estado funcional o calidad de vida, junto con otros indicadores relacionados con las complicaciones, efectos secundarios y el sufrimiento asociados al propio proceso de atención, o con la sostenibilidad de los beneficios logrados (por ejemplo, hasta una recurrencia o reingreso). Por lo tanto, será necesario utilizar diferentes herramientas que recojan de forma combinada la información clave en cada proceso asistencial. Dicha información se puede clasificar en dos grandes grupos:

### **1) Información del proceso asistencial (Resultados clínicos y de proceso)**

Se trata de información clave recogida en la Historia Clínica por el equipo clínico que lidera el proceso e indicadores obtenidos a partir de los sistemas de información, que serán determinantes para conocer la evolución a lo largo del proceso asistencial.

La información la reporta el equipo clínico (medicina, enfermería...) y se extrae de los sistemas de información. Por ejemplo datos analíticos, tiempo desde el diagnóstico, inicio de tratamiento, tipo de tratamiento, estadio de la enfermedad..

### **2) Información reportada por el paciente (Resultados en salud y en experiencia de paciente)**

Se trata de información reportada por el propio paciente sin mediación clínica, en dos ámbitos:

- Información sobre su percepción de los Resultados en salud (PROMs – Patient Reported Outcomes Measures).
- Información sobre su experiencia y vivencia durante el proceso asistencial (PREMs – Patient reported Experience Measures).

La información la reporta el paciente y/o sus familiares y cuidadores.

Por ejemplo funcionamiento físico/movilidad (caminar o hacer deporte), efectos secundarios de fármacos, bienestar psicológico (ansiedad/depresión), estigma (empeoramiento de las relaciones sociales por la enfermedad), impacto socio-laboral (reincorporación al trabajo).

**Las medidas de RESULTADOS reportadas por los pacientes (PROMs)**, son instrumentos estandarizados que se utilizan para determinar las perspectivas de los pacientes sobre su salud y la calidad de vida relacionada con esta. Las escalas PROMs pueden ser genéricas (como el Euroqol 5D, que puede utilizarse en múltiples patologías) o específicas de una enfermedad (ver ejemplos en estándares internacionales\*). Mediante el uso comparado de las mismas escalas de medición que aportan información registrada por el paciente desde antes de un tratamiento o intervención, y a intervalos regulares después de dicho tratamiento o intervención, se puede determinar el resultado y el impacto en el paciente de la intervención a evaluar.

\*Estándares internacionales.

ICHOM (Standard Sets) <https://www.ichom.org/standard-sets/>

ALL.CAN (Cancer) <https://www.all-can.org/publications/>

PaRIS (Patient-Reported Indicator Surveys) <https://www.oecd.org/health/paris.htm>

BiblioPRO (Escala traducida al castellano) <https://www.bibliopro.org/>

### **3. Datos de práctica clínica real en oncohematología**

#### **3.1 Desarrollo del Programa de Evaluación Resultados en Salud Hematología.**

**Programa de Resultados Reportados por el Paciente (PROM) y Medición de La Experiencia Notificada por el Paciente (PREM) en pacientes con neoplasias malignas hematológicas aplicado en los 4 Hospitales Públicos gestionados por Quironsalud en la Comunidad de Madrid**

La integración de las Mediciones de Resultados Notificadas por el Paciente (PROM) en la atención de pacientes de hematología clínica se basa en la suposición de que la relación paciente-médico es crucial para proporcionar atención centrada en el paciente y monitorizar mejor la carga de síntomas causada por la enfermedad o el tratamiento.

Los PROM pueden ayudar en la identificación de la carga de síntomas, informar el proceso de toma de decisiones y conducir al inicio de la atención de apoyo.

E-Res Salud es un programa de medidas de resultados sanitarios implementado en 4 hospitales públicos gestionados por Quironsalud en Madrid: Hospital Universitario Jiménez Díaz, Hospital Universitario Infanta Elena, Hospital Universitario Rey Juan Carlos y Hospital General Villalba. El objetivo de este proyecto es analizar los PROM y los PREMS en pacientes con neoplasias malignas hematológicas como linfoma, leucemia linfocítica crónica (LLC) y mieloma múltiple.

Este proyecto de Evaluación de Resultados en Salud "E-Res Salud" es un proyecto estratégico que forma parte de los 3 ejes estratégicos de los 4

hospitales: promoción de la salud, experiencia del paciente y gestión con criterios de eficiencia

### 3.2 Material y Método

E-Res Salud ha tenido varios pasos antes de su implementación:

- 1) Identificar los procesos en el Departamento de Hematología;
- 2) Decidir qué herramientas de PROM se iban a integrar en la atención clínica hematológica diaria y el plazo para las evaluaciones de los PROM a lo largo de todo el proceso del paciente
- 3) Integrar los PROM en la Historia Clínica Electrónica y en el Portal del Paciente del hospital como un PROM electrónico (ePROM)
- 4) Recopilación y análisis de datos.

Se han identificado tres procesos: Linfoma, Leucemia Linfática Crónica y Mieloma Múltiple. Se seleccionaron por tratarse de las neoplasias hematológicas más frecuentes, tener una edad mediana de diagnóstico avanzada (alrededor de los 70 años) por lo que hace más complejo el proceso asistencial por pluripatologías y fragilidad de los pacientes, presentar cursos clínicos muy heterogéneos con gran variabilidad de síntomas, y disponer de un arsenal terapéutico tremendamente variado, desde quimioterapia, anticuerpos monoclonales, terapias moleculares dirigidas y terapia celular, con perfiles de efectos adversos específicos y muy diversos

Después de revisar la literatura, y en ausencia del estándar ICHOM para estos procesos, las herramientas PROM seleccionadas fueron:

**EuroQoL-5D**, cuestionario PRO de calidad de vida que, aunque no sea específica, es ampliamente utilizada en publicaciones y nos permitiría compararnos.

**HM-PRO**, cuestionario PRO de síntomas y calidad de vida, especialmente diseñada para pacientes con neoplasias hematológicas por parte del Grupo de Trabajo de Calidad de Vida y Síntomas de la *European Hematology Association*.

**PRO-CTCAE**, cuestionario PRO de efectos secundarios de pacientes con cáncer. Es la versión PROM adaptada para pacientes de la escala de gradación de toxicidades CTCAE del *National Cancer Institute* de los USA.

- **EuroQoL-5D**: se pasará de forma basal, cada 3 meses en los casos en los que no inicien tratamiento, a los 3 y 6 meses a aquellos que inician tratamiento, y a los 3 y 6 meses a aquellos en los que finalicen tratamiento.
- **HM-PRO**: se pasará de forma basal, cada 3 meses en los casos en los que no inicien tratamiento, a los 3 y 6 meses a aquellos que inician tratamiento, y a los 3 y 6 meses a aquellos en los que finalicen tratamiento.

- **PRO-CTCAE:** se pasará a los 3 y 6 meses a aquellos que inician tratamiento, y a los 3 y 6 meses a aquellos en los que finalicen tratamiento.

Los cuestionarios se emitirán de forma automáticamente en cada momento en la Historia Clínica Electrónica y le llegarán al Portal del Paciente. En caso de no disponer de Portal del Paciente el Servicio de Atención al Paciente les dará soporte y si tienen dificultad en la cumplimentación del formulario, las enfermeras de Hospital de Día pueden ayudarles mientras estén recibiendo el tratamiento antineoplásico.

Enmarcado en este proyecto se han desarrollado una serie de reportes de alertas para dar respuesta rápida a paciente que comunican en alguno de los formularios PROMs un síntoma de alarma (por frecuencia y/o intensidad). En cada servicio se ha designado un responsable médico y de enfermería para dar respuesta, comunicar con el paciente y dejar registro en la Historia Clínica Electrónica, además de existir una serie de recomendaciones que se desencadenan como respuesta automática antes ciertas respuestas dadas por el paciente.

### **3.3 Resultados**

Desde que comenzamos el 2 de diciembre del 2019, ya hemos incluido en el programa a 690 pacientes que se benefician de un seguimiento más individualizado para su proceso hematológico.

Se han enviado más de 10.000 cuestionarios a los pacientes incluidos consiguiendo un porcentaje de cumplimentación del 40%, por lo que se está trabajando en mejorar la información, la comprensión del programa por parte de los pacientes y así se impliquen en mayor medida.

Se incluyeron en el estudio los pacientes con diagnóstico de cualquier tipo de linfoma o leucemia linfática crónica con necesidad de iniciar tratamiento entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2020. Se ofreció la inclusión en el programa a aquellos que comenzasen tratamiento en 2020. El grupo control los constituyen los pacientes que recibieron tratamiento en 2019 y aquellos de 2020 que declinaron participar. El objetivo principal ha sido comparar los eventos adversos (EAs) reflejados por los hematólogos en las historias clínicas y los reportados por los propios pacientes en el formulario estandarizado PRO-CTCAE. Entre los objetivos secundarios incluimos la asociación entre la participación en el programa y las visitas a urgencias o la necesidad de ingresos no programados.

Este proyecto de evaluación de resultados en salud (E-RES) está impulsado por la Unidad de Innovación Clínica y Organizativa (UICO) de la red de hospitales públicos de Quironsalud.

Se incluyeron 142 pacientes; 76 (53,5%) participaron en el programa de PROMs. No se objetivaron diferencias en ambos grupos en cuanto a edad o sexo. Los diagnósticos más frecuentes fueron linfoma difuso de célula grande, folicular y Hodgkin. Los EAs más habituales reportados por los médicos fueron hematológicos (76,1%), generales (73,9%), gastrointestinales (59,9%) e infecciones (43,7%). Al analizar los EAs de mayor intensidad comunicados por los pacientes sobresalen los generales (31,6%), genitourinarios (26,3%), gastrointestinales (23,7%), neurológicos (15,8%) y cutáneos (13,2%).

Los pacientes del programa reportaron menos síntomas generales (64,5% vs. 84,8%;  $p < 0,05$ ) y complicaciones infecciosas (30,3% vs. 59,1%;  $p < 0,05$ ). Además la inclusión en el programa se asoció a un menor número de visitas a urgencias (34,2% vs. 60%;  $p = 0,03$ ).

No se encontró asociación entre ningún grupo concreto de EAs y el aumento de ingresos o consultas no programadas.

Nuestro estudio demuestra la asociación entre el empleo de programas de PROMs y la mejor utilización de los recursos sanitarios entre pacientes con linfoma. Además el programa sirve para mejorar la concienciación de los médicos sobre los síntomas percibidos por los pacientes y humanizar la asistencia prestando más atención a aquello que más les importa a nuestros pacientes.

### **3.4 Conclusiones**

Hasta la fecha, de lo que hemos revisado, E-Res Salud es el primer programa de medición de resultados de salud basado en PROM en pacientes con neoplasias malignas hematológicas.

Nos permiten identificar a un grupo de pacientes que presentan síntomas graves que pueden requerir una atención médica urgente y adelantarnos a posibles complicaciones.

Este programa de seguimiento de calidad de vida y síntomas nos ayuda a anticiparnos a su deterioro funcional o identificar de forma precoz sus síntomas. Además estas herramientas permiten detectar alteración en áreas no exploradas en las consultas habituales. HM-PRO y PRO-CTCAE son herramientas válidas para monitorizar los síntomas y la calidad de vida en pacientes con linfoma y mieloma y pueden utilizarse como PROMs en programas futuros.

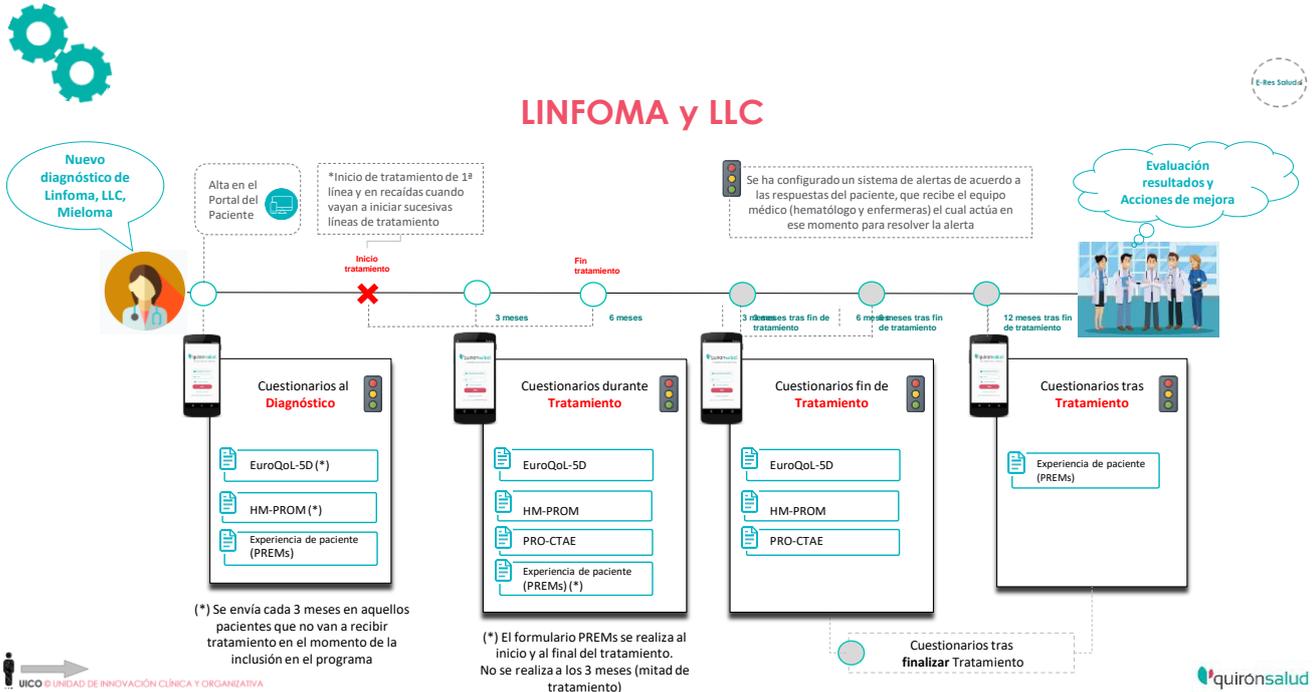


Ilustración 2: Esquema del Proyecto Proms/PremS Hematología diseñado en la UICO: Unidad de Innovación Clínica Organizativa de Quirónsalud

## Glosario

- EuroQoL-5D:** es un instrumento genérico de medición de la CVRS (calidad de vida relacionada con la salud) que puede utilizarse tanto en individuos relativamente sanos (población general) como en grupos de pacientes con diferentes patologías. El propio individuo valora su estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo) y luego en una escala visual analógica (EVA) de evaluación más general. Un tercer elemento del EQ-5D es el índice de valores sociales que se obtiene para cada estado de salud generado por el instrumento. El sistema descriptivo contiene cinco dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves). En esta parte del cuestionario el individuo debe marcar el nivel de gravedad correspondiente a su estado de salud en cada una de las dimensiones, refiriéndose al mismo día que cumplimente el cuestionario. En cada dimensión del EQ-5D, los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la opción de respuesta es «no (tengo) problemas»; con un 2 si la opción de respuesta es «algunos o moderados problemas»; y con un 3 si la opción de respuesta es «muchos problemas»
- HM-PRO:** cuestionario para tener una medida en hematología específica de los resultados informados por el paciente (PRO) para su uso en la práctica clínica, así como la investigación clínica. Fue diseñado Grupo de

Trabajo Científico de calidad de vida y los síntomas, la Asociación Europea de Hematología

- PREMs: Información sobre su experiencia y vivencia durante el proceso asistencial (PREMs – Patient reported Experience Measures).
- PROMs: Información sobre su percepción de los Resultados en salud (PROMs – Patient Reported Outcomes Measures).
- PRO-CTCAE: cuestionario PRO de efectos secundarios de pacientes con cáncer. Es la versión PROM adaptada para pacientes de la escala de gradación de toxicidades CTCAE del *National Cancer Institute*.
- Valor: los resultados conseguidos (outcomes) que le importan al paciente en relación con el coste.
- VBHC: Value Based Healthcare

### **3.5 Evaluación**

#### **Carácter innovador**

- El empleo de formularios validados para el reporte de síntomas y eventos adversos relacionados con la quimioterapia intravenosa.
- La evaluación de la calidad de vida en pacientes con linfoma y su evolución en el tiempo desde el diagnóstico de la enfermedad.
- Personalizar y humanizar la asistencia sanitaria incorporando la voz del paciente y la participación activa en su proceso
- Se ha conseguido ampliar el conocimiento de los síntomas y vivencias de los pacientes tras constatar cómo la historia clínica y la anamnesis del médico no alcanza o abarca todos los aspectos de la vivencia del paciente.
- Se ha demostrado una herramienta útil para disminuir los eventos más traumáticos durante el tratamiento de los pacientes con cáncer; las visitas a Urgencias y los ingresos hospitalarios.
- En consecuencia, también un empleo más eficiente de recursos.

#### **Divulgación**

- Al estar todo plasmado en una plataforma electrónica, perfectamente imbricada en la historia clínica de los pacientes nuestro sistema de PROMS y PREMS constituye una herramienta útil y fácilmente accesible tanto para pacientes, como para sanitarios implicados en el proceso médico como para gestores.
- El gran desarrollo del sistema informático y la utilización de datos a gran escala reduce el esfuerzo recopilatorio y proporciona información más

fiable y menos susceptible de error humano que la búsqueda manual en papel de la información.

### **Nivel de aplicabilidad**

- En el 100% de los casos. De hecho nuestro propio proyecto es ejemplo de ello. Algunas herramientas se han desarrollado primero en unos centros que en otros pero con total integración se ha podido extender entre sí al resto.
- Cualquier organización sanitaria puede emplear formularios PROMS de diferente índole para recoger información sobre sus pacientes con la que tomar decisiones tanto individuales para pacientes concretos como estratégicas a nivel general por patología o grupo poblacional.





