



3

RESULTADOS PERCIBIDOS POR LOS PACIENTES

ISABEL CASTREJÓN, MARIA JOÃO FORJAZ,
CARMEN RODRÍGUEZ-BLÁZQUEZ, MIGUEL ÁNGEL RUIZ

■ 3.1. INTRODUCCIÓN

Partiendo de un modelo biopsicosocial y centrado en el paciente, los resultados percibidos por los pacientes (*patient-reported outcomes*, PRO) recogen información directamente del paciente, sin interpretación del personal sanitario u otra persona (Doward y McKenna, 2004). Los PRO permiten la medición de constructos que no son directamente observables, como la fatiga o el dolor, así como conceptos multidimensionales como la calidad de vida o la discapacidad, que requieren la aplicación de varias preguntas o *ítems*, normalmente agrupadas en un cuestionario. Para que las medidas PRO puedan ser utilizadas como resultado de salud, es necesario que las respuestas a los *ítems* se traduzcan en valor numérico. Para eso, los cuestionarios deben tener buenas propiedades psicométricas, incluyendo: fiabilidad, validez, sensibilidad al cambio, y aceptabilidad, entre otros. Este capítulo se centrará en los siguientes PRO: calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), satisfacción con el tratamiento, preferencias, comorbilidad, y discapacidad.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), como una PRO, se distingue de otros indicadores o índices estructurales objetivos, como los que valoran la calidad de vida de una ciudad o región, al centrarse en la percepción del individuo sobre aspectos importantes de su vida, especialmente la salud.

Otra PRO utilizada con frecuencia es la satisfacción con el tratamiento, que cuantifica el nivel en que se alcanzan las expectativas del paciente ante los distintos aspectos del tratamiento, valorando su propia experiencia.

La medida de las preferencias de los pacientes cuantifica la priorización que realizan estos de distintas alternativas terapéuticas disponibles para su tratamiento. Existen también medidas de las preferencias sociales por los diferentes estados de salud posibles en los que se puede encontrar un paciente, ordenándolos según la aversión por los estados más graves y la preferencia por los estados más benignos, a los que se denomina medidas de utilidad.

La comorbilidad se define como la coexistencia de varias enfermedades crónicas en un mismo paciente. Sin embargo, desde el punto de vista del paciente otros aspectos necesitan ser incorporados en la valoración de comorbilidad. Principalmente, el impacto en su calidad de vida y su capacidad funcional. Los pacientes tienen un conocimiento único sobre su situación clínica y cómo esta afecta a otras

esferas de su vida y por tanto pueden valorar de forma adecuada su grado de comorbilidad usando cuestionarios disponibles y validados para tal fin.

La discapacidad es una importante consecuencia de los problemas de salud. A pesar de que los avances sanitarios han reducido la mortalidad, el incremento asociado de la longevidad y de la supervivencia y el envejecimiento demográfico han provocado un aumento de las enfermedades crónicas (Vogeli *et al.*, 2007) que, con frecuencia, cursan con limitaciones y un mayor número de años vividos con discapacidad. La evaluación de la discapacidad se incluye en la actualidad en multitud de ensayos clínicos y en diversas iniciativas de uso rutinario de los PRO en la práctica clínica como PROMIS (*Patient-Reported Outcomes Measurement Information System*), un sistema de medidas desarrollado por el Departamento de Salud norteamericano centrado en el paciente para evaluar la salud física, psíquica y social en adultos y niños.

Además de las medidas PRO o PROM (*patient-reported outcomes measures*), que miden la situación clínica del paciente o el resultado de una intervención médica y engloban aspectos como la CVRS, la comorbilidad, la discapacidad, interferencia en las actividades de la vida cotidiana y el bienestar, hay otros términos relacionados. Entre ellos se encuentran las medidas de la experiencia informadas por el paciente o las PREM (*Patient reported experience measures*) que miden la valoración que hace el paciente del resultado de usar un tratamiento o servicio. Engloba las medidas de la satisfacción del paciente con la medicación, el tratamiento, o el servicio. Ambos tipos se construyen siguiendo los supuestos de la psicometría clásica o la teoría de respuesta al ítem. Por último, se encuentran las medidas de preferencia basadas en el paciente (*patient based preferences*). Estas medidas cuantifican la ordenación priorizada de un conjunto de estados de salud o tratamientos posibles, normalmente a partir de los resultados de un experimento de elección con métodos de escalamiento y medidas ipsativas. La finalidad de este capítulo es analizar las principales PRO y PREM y describir las escalas de evaluación más utilizadas en el entorno sociosanitario.

■ 3.2. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

■ 3.2.1. Definición y modelos

La introducción del concepto de calidad de vida en la medicina vino de la oncología, cuando los pacientes y médicos se dieron cuenta de que, además de aumentar la esperanza (o cantidad) de vida, los tratamientos debían enfocarse también a conservar cierto bienestar básico del individuo respecto a su salud. Este concepto, aplicado al contexto médico, se refiere como calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Hay muchas definiciones de CVRS, pero todas coinciden en que es

un concepto multidimensional (incluyendo por lo menos aspectos de salud física y mental y, frecuentemente, dimensiones sobre síntomas, función social y capacidad funcional), centrado en el paciente y, por lo tanto, subjetivo. El Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) americano la define como la percepción de un individuo o grupo sobre la salud física y mental a lo largo del tiempo (Zack y Centers for Disease Control and Prevention [CDC], 2013) mientras que la agencia norteamericana Food and Drugs Administration (FDA) concreta la CVRS como un concepto multidimensional que representa la percepción general del paciente sobre los efectos de la salud y la enfermedad en los aspectos físicos, psicológicos y sociales de la vida (U.S. Department of Health and Human Services FDA, 2006). Por su parte, la OMS define la CVRS como la percepción de un individuo sobre su salud y dominios del bienestar relacionados con la salud (The World Health Organization Quality of Life assessment [WHOQOL], 1995).

Uno de los modelos de CVRS más conocidos es el de Wilson y Cleary (1995), modificado por Ferrans *et al.* (2005). Dicho modelo integra los paradigmas biomédicos y de las ciencias sociales, al definir cinco dominios: biológico, síntomas, funcionamiento, percepción de la salud general y calidad de vida global. Además, los factores ambientales e individuales se asocian con resultados de salud, afectando así la CVRS total. En la revisión del modelo, Ferrans *et al.* (2005) aportan definiciones de las características individuales y ambientales, eliminan del modelo los factores no médicos, y explican que, aunque se presenten las principales relaciones causales entre los componentes del modelo, se admiten relaciones recíprocas.

■ 3.2.2. Uso en investigación y práctica clínica en el SNS

La medición de la CVRS tiene muchas ventajas y aplicaciones tanto en la investigación como en la práctica clínica. Algunas de sus aplicaciones son las siguientes: permite la identificación de problemas según una perspectiva centrada en el paciente, se usa en la investigación de intervenciones sanitarias, la evaluación de políticas de salud y de prácticas clínicas, como indicador de resultados en la investigación y facilita la comparación de enfermedades distintas. Además, también se usa en auditorías médicas, en los análisis coste-utilidad de los estudios de fármaco-economía y permite una mejor asignación de recursos y una mejor toma de decisiones. La FDA, agencia federal americana para el control de alimentos y medicamentos, indica la importancia de usar las PRO, incluyendo síntomas, función y calidad de vida, en ensayos clínicos y evaluación de tecnologías sanitarias (US Food and Drug Administration, 2016).

El *National Health Service-Patient Reported Outcome Measures (NHS-PROM)* es un programa del sistema nacional de salud del Reino Unido que ofrece un buen ejemplo del uso rutinario de medidas de CVRS en la práctica clínica, para comparación de resultados entre hospitales. Se aplica de forma habitual una medida genérica de CVRS, el EQ-5D, así como otros cuestionarios específicos, a pacientes que se someten a las siguientes cirugías electivas: prótesis de cadera y de rodilla,

hernia inguinal y venas varicosas. Los cuestionarios se administran antes de la intervención y después de un tiempo de seguimiento (3 o 6 meses, según la intervención). Además, el EQ-5D también se ha incluido en una encuesta a los usuarios de servicios de atención primaria, con cerca de novecientos mil pacientes al año.

En un esfuerzo por estandarizar y mejorar el uso de las PRO, el Departamento de salud y servicios humanos norteamericano ha desarrollado PROMIS, un sistema que incluye las PRO validadas para evaluar la salud física, psíquica y social (Fries, Bruce y Cella, 2005). No incluye medidas directas de CVRS, sino que parte del concepto de salud de la OMS, en tres áreas principales cuyos dominios ha identificado: mental (dominios de ansiedad y depresión), física (fatiga, dolor, sueño, función física) y social (rol social). En vez de crear *items* nuevos, se partió de cuestionarios ya existentes para medir síntomas y dominios de la CVRS. Así, se crearon bancos de *items*, que se adaptaron y estandarizaron para poder administrarlos de forma informatizada y dinámica (*computerized adaptive test, CAT*) o como versiones cortas.

En España, la *Encuesta Nacional de Salud* de 2011/2012 incluyó una medida de CVRS, el EQ-5D-5L para adultos y el KIDSCREEN-10 Index para niños y adolescentes de 8 a 14 años (Instituto Nacional de Estadística, 2013). La aplicación de estos instrumentos a nivel nacional, en una muestra representativa, permitió obtener datos de la CVRS de la población, lo que ofreció información importante para la planificación de políticas de salud pública. En la población adulta, se observaron diferencias por edad, clase social y actividad física, pero no por región, una vez se controló por estos factores (Martín-Fernández *et al.*, 2018).

■ 3.2.3. Evaluación: escalas genéricas y específicas

En la Tabla 1 se presentan algunos de los principales instrumentos de CVRS disponibles en España, y sus respectivas referencias. Mientras que los instrumentos genéricos permiten su aplicación en la población general y la comparación entre distintos problemas de salud, los instrumentos específicos captan aspectos particulares de la enfermedad en cuestión. Para la selección de un instrumento, hay que tener en cuenta varios aspectos, entre los cuales hay que destacar la complejidad del cuestionario, el objetivo de su aplicación, las dimensiones que se quieren medir, y sus propiedades psicométricas. Hay varios recursos que ayudan a la elección de un cuestionario de CVRS, como por ejemplo las revisiones sistemáticas de los cuestionarios de CVRS para un determinado grupo poblacional o problema de salud. Por otra parte, BiblioPro, una biblioteca virtual, ofrece información sobre varios cuestionarios PRO, permite su acceso o datos sobre cómo obtenerlos¹. Seguidamente se describen tres cuestionarios genéricos de CVRS para población general (EQ-5D-5L y SF-36), uno genérico para población pediátrica (KIDSCREEN), y dos sis-

¹ <https://www.bibliopro.org/>

temas modulares de cuestionarios, uno específico para oncología (EORTC) y otro para enfermedades crónicas. Todas estas medidas han sido sometidas a rigurosas validaciones psicométricas, con muy buenos resultados.

EQ-5D-5L (EuroQol Group, 1990). Desarrollado por el grupo internacional EuroQoL, es una medida de estado de salud y CVRS, que consta de dos partes. En la primera, se valoran cinco dimensiones o *ítems* (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar, ansiedad/depresión), en una escala de 1-5 puntos, de ausencia de problemas (Doward y McKenna, 2004) a muchos problemas (WHOQOL, 1995). La puntuación en las cinco dimensiones define un perfil o estado de salud (por ejemplo, 55555, describe la presencia de problemas extremos en todas las dimensiones), al que corresponde un valor índice entre 1 y 0, aunque pueda tomar valores negativos que indican estados de salud valorados como peores que la muerte. La segunda parte es una escala visual analógica, donde se pide que la persona valore su estado de salud hoy, en una regla vertical de 20 cm graduada desde 0 (peor salud imaginable) a 100 (mejor salud imaginable). El EQ-5D-3L corresponde a una versión anterior, en que cada dimensión se valoraba en tres niveles de respuesta. Tanto el EQ-5D-3L como el EQ-5D-5L disponen de valores de referencia para la población española, y los resultados de una versión se pueden convertir en la otra versión. Se puede acceder al EQ-5D y su manual a través de la página <https://euroqol.org/>.

MOS SF-36 (McHorney *et al.*, 1992). Es un instrumento de desarrollo norteamericano, pero ampliamente utilizado en todo el mundo. Está formado por 36 *ítems*, valorados en distintas escalas de respuesta, que se agrupan en ocho dimensiones (función física, rol físico, dolor, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental) y dos componentes: físico y mental. Tanto las dimensiones como los componentes se expresan en puntuaciones de 0-100, en las que mayores valores se corresponden a una mejor CVRS. La población de referencia tiene una media de 50 y desviación estándar de 10. Este cuestionario consta de una versión actualizada (SF-36v2), y de varias versiones cortas: SF-8 y SF-12, con 8 y 12 *ítems*, respectivamente, que permiten el cálculo de los componentes, pero no de las dimensiones. Aunque existan varias versiones abiertas disponibles, el cálculo de las dimensiones y componentes está informatizado y requiere el pago de una licencia a Quality Metric.

KIDSCREEN (Aymerich *et al.*, 2005). Fue desarrollado simultáneamente en varios países para medir la CVRS en niños y adolescentes de 8 a 18 años. Puede ser contestado por padres y niños/adolescentes y está formado por 52 *ítems*, agrupados en diez dimensiones: bienestar físico, bienestar psicológico, estado de ánimo, autopercepción, autonomía, relación con los padres y vida familiar, amigos y vida social, entorno escolar y adaptación social (*bullying*). También están disponibles dos versiones cortas, una de 27 y otra de 10 *ítems*. El KIDSCREEN-10 solo permite el cálculo de un índice general de CVRS. Se puede acceder a las diversas versiones del cuestionario en español y al manual a través de BiblioPro.

Tabla 1.

CUESTIONARIOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Instrumento y referencia	Número de ítems y rango de puntuación	Contenido	Población diana
EQ-5D-5L Hernández <i>et al.</i> (2018) <i>QualLife Res</i>	5 + escala visual analógica. Dimensiones: 15; escala visual analógica: 0-100	Movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/ malestar, ansiedad/ depresión	Población general (hay una versión para niños, EQ-5D-5LY)
Short Form (36) Health Survey (SF-36) Alonso <i>et al.</i> (1995) <i>Med Clin</i>	36 ítems. 0-100	Componentes físico y mental. Dimensiones: función física, rol físico, dolor, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental	Población general
KIDSCREEN Aymerich <i>et al.</i> (2005) <i>Gac Sanit</i>	52 ítems. 0-100	Bienestar físico, bienestar psicológico, estado de ánimo, autopercepción, autonomía, relación con padres y vida familiar, amigos y vida social, entorno escolar y adaptación social (<i>bullying</i>)	Niños y adolescentes
European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of life Core 30 (EORTC QLQ-C30) Arrarás <i>et al.</i> (2002) <i>Psychooncology</i>	30 ítems. 0-100	5 escalas funcionales, 3 escalas de síntomas; 1 de estado de salud global/calidad de vida	Cáncer
Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G) Cella <i>et al.</i> (1998) <i>Med Care</i>	27 ítems. 0-100	Bienestar físico, familiar/social, emocional, funcional	Cáncer

Fuente: Elaboración propia.

EORTC QLQ-C30 (Arrarás *et al.*, 2002). La Organización Europea para Investigación y Tratamiento de Cáncer (EORTC) desarrolló varios cuestionarios para la población oncológica. El EORTC QLQ-C30 es el cuestionario central, que se aplica juntamente con otros módulos específicos según el tipo de cáncer, grupo de pacientes (personas mayores), síntomas (fatiga), tratamiento (reconstrucción mamaria, cuidados paliativos) u otros aspectos (información recibida). El EORTC QLQ-C30

tiene 5 escalas funcionales, 3 escalas de síntomas y una de estado de salud global/calidad de vida. Los cuestionarios EORTC se aplican ampliamente en ensayos clínicos como medidas de resultado.

FACT-G (Cella *et al.*, 1998). Al igual que las escalas del grupo EORTC, Cella *et al.*, desarrollaron en Estados Unidos un sistema de escalas para valorar la calidad de vida de personas con enfermedades crónicas, incluyendo cáncer. Este sistema se compone de un cuestionario núcleo, el *Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G)*, y de varias decenas de módulos específicos para tratamientos, tipos de cáncer, síntomas y enfermedades crónicas. El *FACT-G* consta de 27 *items*, valorados en una escala de respuesta de 0 a 4. Los cuestionarios están traducidos a una gran variedad de idiomas, a través de un protocolo de traducción muy riguroso.

■ 3.3. SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO

La necesidad de mejorar la atención sanitaria como servicio, la libertad de elección de tratamiento en algunos países, la puesta en marcha de iniciativas de copago de terapias de alto coste económico y el empoderamiento del paciente para su participación en la toma de decisiones clínicas, han hecho necesario evaluar las experiencias de los pacientes con el servicio prestado. Para ello, se han desarrollado un nuevo conjunto de medidas denominadas “Medidas de la experiencia del paciente” (PREMs) y en particular las medidas de la satisfacción del paciente.

Dependiendo de lo que se desee evaluar (un centro, una unidad, un programa, una intervención, un fármaco) se pueden considerar distintos niveles de evaluación y con ello distintos tipos de satisfacción: con el sistema sanitario, con el servicio, con el tratamiento, la medicación. Nosotros nos vamos a centrar en la evaluación de la satisfacción del paciente con la medicación, habitualmente denominada también satisfacción con el tratamiento.

En el sentido más amplio, la satisfacción del paciente con el tratamiento se relaciona con todos los aspectos de la atención sanitaria relevantes para su salud; incluye tanto la satisfacción con la atención médica como con los tratamientos específicos que se reciben. Se ha propuesto una estructura piramidal para organizar los aspectos relevantes de la satisfacción con el tratamiento. En la base se sitúa la satisfacción con la atención sanitaria, englobando todos los aspectos de la atención recibida e incluye la satisfacción del paciente con el acceso al cuidado médico, el comportamiento del médico y su competencia técnica, los servicios, los costes y el tratamiento elegido. En el nivel intermedio se sitúa el tratamiento médico en su conjunto, incluyendo la relación con el personal sanitario, los tratamientos alternativos disponibles, las orientaciones de educación para la salud y dietético-sanitarias recibidas del equipo médico, la información recibida sobre cambios de hábitos y de conducta, el estado de ánimo y la disponibilidad de terapias de apoyo. Por último,

en la punta de la pirámide se sitúa la satisfacción con la medicación recibida, que es la evaluación que hace el paciente del proceso de tomar una medicación y de los resultados asociados a ella: eficacia, comodidad, efectos no deseados, seguimiento, etc. (Shikiar y Rentz, 2004). El último escalón es el de mayor interés para evaluar el comportamiento de los fármacos, pero hay que tener en cuenta que este escalón no deja de estar influido por los otros en los que se apoya.

Otras PREM utilizadas habitualmente en la gestión sanitaria son: la satisfacción con la consulta médica (Maurice-Szamburski *et al.*, 2017), el tiempo de espera para ser atendido, la posibilidad de acceso a un recurso o traslado de servicio, la satisfacción con el cuidado médico, la implicación enfermo-cuidador en la toma de decisiones (contrato terapéutico), el conocimiento del plan de tratamiento y alternativas, la calidad de la comunicación con el paciente, el nivel de apoyo para gestionar estados de larga duración y la recomendación del servicio a la familia y amigos.

■ 3.3.1. Definición y modelos

La satisfacción con el tratamiento es “la evaluación del paciente del proceso de tomar una medicación y de los resultados asociados con la medicación” (Shikiar y Rentz, 2004). Además, “una medida de satisfacción es cualquier medida que incluya las evaluaciones de los pacientes o las respuestas afectivas a las distintas dimensiones que incluye la experiencia de los cuidados sanitarios” (Hudak y Wright, 2000). De estas definiciones se derivan varios aspectos importantes. En primer lugar, se trata de la evaluación de una experiencia, por lo que el paciente debe haber tenido que ser sometido un tiempo suficiente al tratamiento evaluado para poder valorar sus efectos y consecuencias. En segundo lugar, se trata de una valoración con un alto componente afectivo, al contrario que la CVRS, que tiene un componente únicamente cognitivo. En tercer lugar, como muchas otras PROM, es un concepto multidimensional, que agrupa muchas dimensiones (atributos), algunas de ellas asociadas al proveedor del tratamiento.

Pero ¿qué es lo que entendemos por experiencias del paciente y cuáles son las experiencias relevantes que debemos evaluar? Para explicarlo debemos revisar los modelos de satisfacción existentes. En este marco de referencia, entendemos la salud como un bien que nos es facilitado como si se tratara de un servicio recibido de un proveedor. Es en el ámbito del consumo y la prestación de servicios donde empezaron a desarrollarse las primeras mediciones de satisfacción de clientes. Básicamente, en todos los modelos utilizados actualmente, se define la satisfacción como la valoración afectiva realizada por el cliente de la discordancia existente entre el servicio obtenido (calidad recibida) y el servicio esperado (calidad ideal) (Grönroos, 1984; Parasuraman, Zeithaml y Berry, 1988). Esta valoración tendrá un signo positivo, neutro o negativo y, como consecuencia, promoverá el uso reiterado o lo evitará.

Cada instrumento de medición de la satisfacción con el tratamiento ha sido construido siguiendo las pautas de un modelo. Un buen referente es el modelo de equilibrado decisional (*Decisional Balance Model*) (Atkinson *et al.*, 2005). Este modelo es una extensión de la teoría de expectativa-valor (Ajzen y Fishbein, 1972) y propone que las conductas de un paciente, tales como las decisiones sobre adherencia al tratamiento, la recomendación a terceros o el cambio de tratamiento, vienen determinadas por el equilibrio entre los juicios de valor positivos (beneficios) y negativos (sacrificios) realizados sobre los atributos del tratamiento. Además, cada atributo tiene distinta importancia, que el paciente tendrá en cuenta a la hora de juzgar el grado de equilibrio. Básicamente, según el modelo, la satisfacción global con la medicación y las conductas resultantes (como la adherencia o la recomendación) están determinadas por el juicio del paciente comparando si los beneficios obtenidos con la eficacia medicación compensan los efectos secundarios y los inconvenientes.

Modelos como el anterior magnifican la necesidad de conocer cuáles son los atributos relevantes para el paciente y, a ser posible, tener en cuenta su importancia relativa. Una vez más se hace evidente que es imprescindible consultar con los usuarios del tratamiento para conocer las palancas relevantes de la satisfacción. Aun así, articular todo ello en un cuestionario puede ser complejo. Por ejemplo, la importancia dada por un paciente a los efectos negativos de un tratamiento será muy distinta cuando el tratamiento es eficaz en aliviar los síntomas de la patología (e.g. analgesia) a cuando un tratamiento es preventivo (e.g. control del colesterol) o cuando la enfermedad cursa sin sintomatología percibida (e.g. glaucoma).

■ 3.3.2. Dimensiones de la satisfacción

Los modelos de satisfacción se desarrollaron para diagnosticar las fortalezas y debilidades del servicio o el producto, con la intención de mejorarlo a partir de las necesidades y opiniones del destinatario del servicio (Oliver, 1997). Se ha investigado mucho sobre cuáles pueden ser las dimensiones, ejes o atributos comunes a todos los servicios (Parasuraman, Zeithaml y Berry, 1985), llegando a la conclusión de que se pueden distinguir tres dimensiones básicas de evaluación (Rust y Oliver, 1994):

- los tangibles o calidad técnica (las características del producto propiamente dicho),
- el trato o calidad funcional (la interacción con el cliente) y
- el contexto (el entorno en el que se presta el servicio).

Cada uno de estos ejes de evaluación se desdobra en una serie de atributos específicos. Dependerá de los intereses de cada instrumento particular medir o no todas las dimensiones y concretar los atributos. En el caso de la satisfacción con la

medicación es habitual medir la efectividad, los efectos indeseados, la comodidad, el trato y competencia del personal médico y el impacto sobre la vida cotidiana (Villar López *et al.*, 2009).

En las revisiones bibliográficas y metaanálisis que hemos encontrado se han recopilado las dimensiones utilizadas por distintos instrumentos genéricos y específicos (Ruiz *et al.*, 2008; Weaver *et al.*, 1997): (Doward y McKenna, 2004) satisfacción general con el tratamiento actual, (Vogeli *et al.*, 2007) eficacia del tratamiento, (Zack y CDC, 2013) información sobre la enfermedad, (U.S. Department of Health and Human Services, 2006) malestar con el tratamiento (incluyendo efectos secundarios), (WHOQOL, 1995) diseño/aspecto del producto, (Wilson y Cleary, 1995) conveniencia del tratamiento, (Ferrans *et al.*, 2005) intención de continuar con el tratamiento, (US Food and Drug Administration, 2016) facilidad/dificultad de la administración del tratamiento, (Fries, Bruce y Cella, 2005) información sobre el tratamiento, (Instituto Nacional de Estadística, 2013) flexibilidad del tratamiento (cuándo, dónde), (Martín-Fernández *et al.*, 2018) comodidad cuando no se usa (para transportar, guardar, etc.), (EuroQol Group, 1990) confianza del paciente en su habilidad para usarlo, (McHorney *et al.*, 1992) comparación con otro tratamiento, (Aymerich *et al.*, 2005) facilidad de compra del medicamento, (Arraras *et al.*, 2002) satisfacción con la planificación del tratamiento, (Cella *et al.*, 1998) rapidez del funcionamiento del tratamiento, (Shikiar y Rentz, 2004) seguridad, (Maurice-Szamburski *et al.*, 2017) duración del tratamiento, (Hudak y Wright, 2000) número de dosis, (Grönroos, 1984) grado en que el tratamiento cumple las expectativas del paciente, (Parasuraman, Zeithaml y Berry, 1988) proximidad al tratamiento ideal, (Atkinson *et al.*, 2005) recomendación a los amigos. Aunque se ha criticado incluir conductas tan distales como la recomendación a terceros o la facilidad de compra por obligar a hacer proyecciones temporales que complican la valoración del momento concreto en el que se realiza la medición.

Aparte de los atributos particulares, es muy frecuente incluir una pregunta o una dimensión que valore la satisfacción global con el tratamiento. Por un lado, por el hecho de que la valoración global combina los aspectos positivos y negativos de manera particular para el paciente que responde, por otro, porque se ha comprobado que esa valoración global es mejor predictora de la adherencia que las dimensiones particulares por separado (Atkinson *et al.*, 2005).

■ 3.3.3. Consecuencias de la satisfacción

La satisfacción con la medicación y con el tratamiento médico parece estar relacionada con la adherencia del paciente al tratamiento, es un indicador de calidad que se puede utilizar para mejorar la atención sanitaria y afecta a las preferencias de los pacientes (Barbosa *et al.*, 2012). La satisfacción con la medicación ha demostrado ser más sensible que la CVRS a los cambios de salud en los ensayos

clínicos con pacientes crónicos (Weinberger, Oddone y Henderson, 1996) y también es la mejor variable de resultado cuando se comparan tratamientos con el mismo mecanismo de actuación (Ruiz *et al.*, 2008).

Además, conocer en el grado de satisfacción con el tratamiento puede contribuir a predecir el cumplimiento terapéutico y ayudar a los clínicos a tomar decisiones, por lo que su medición es uno de los resultados en salud de obligada atención tanto en la práctica clínica diaria como en la investigación biomédica. Hasta hace relativamente poco tiempo, la mayoría de los instrumentos diseñados para medir la satisfacción del paciente con el tratamiento eran específicos de una determinada enfermedad o situación clínica, lo que obviamente no solamente limitaba su uso, sino que impedía poder comparar el nivel de satisfacción de los pacientes con el tratamiento entre distintas enfermedades o situaciones médicas.

Debemos tener en cuenta que la falta de adherencia también tiene consecuencias sociales como el absentismo, el presentismo, las complicaciones y las hospitalizaciones (Barbosa *et al.*, 2012). Por otra parte, adherencia, persistencia (continuación) y cumplimiento se suelen utilizar de manera intercambiable, lo que dificulta comparar los estudios.

■ 3.3.4. Instrumentos

Existen numerosos instrumentos específicos para distintas patologías (diabetes, artritis, glaucoma, etc.) pero no tantos instrumentos genéricos que puedan utilizarse con cualquier patología (Villar López *et al.*, 2009). Revisemos brevemente los instrumentos genéricos más utilizados.

Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM) (Atkinson *et al.*, 2005). Es un instrumento genérico diseñado para medir la satisfacción con el tratamiento farmacológico de cualquier enfermedad crónica, del que existen además dos versiones reducidas: la versión de 11 ítems y la de 9 ítems (Bharmal *et al.*, 2009). La versión inicial incluye cuatro dimensiones: efectos secundarios, eficacia de la medicación, comodidad de uso y satisfacción general. Se han contrastado sus buenas propiedades métricas y ha demostrado una correlación significativa ($r=0,17$) con la adherencia (Delestras *et al.*, 2013). El TSQM no incluye dimensiones como la satisfacción con el cuidado médico o el impacto de la medicación en las actividades de la vida diaria, aspectos relevantes dentro del constructo satisfacción con el tratamiento (particularmente en lo referente a su capacidad para pronosticar la adherencia al tratamiento) pues son considerados por los pacientes como atributos del tratamiento médico.

Satisfaction with Medication Questionnaire (SATMED-Q) (Rejas *et al.*, 2013). Es un instrumento genérico formado por 17 ítems que valoran seis dimensiones: efectos secundarios, eficacia de la medicación, comodidad de uso, impacto en la

vida cotidiana, atención médica y satisfacción general. Ha demostrado buenas propiedades métricas y una correlación con la adherencia ligeramente mayor que la del TSQM ($r=0,23$) y capacidad para discriminar entre grupos según su adherencia.

SAT-Q (Rebollo *et al.*, 2010). Con 34 *ítems* recoge la información de seis dimensiones, cinco sobre aspectos específicos del tratamiento farmacológico: satisfacción global con el tratamiento farmacológico, efectividad del tratamiento, efectos secundarios, conveniencia de la forma de administración/comodidad y olvidos en las tomas) y una sobre aspectos generales de satisfacción con el servicio sanitario (relación médico-paciente, tiempo dedicado al paciente e información al paciente).

■ 3.3.5. Covariables

Pero hay que tener en cuenta que existen características del paciente que pueden modular o incluso confundir los resultados obtenidos al medir la satisfacción. Un aspecto importante de la valoración de una experiencia, y más aún en el caso de las experiencias médicas, es que estará muy influenciada por los conocimientos previos de la enfermedad y del tratamiento, las creencias y las expectativas (Oliver, 1997). Aspectos todos ellos muy importantes cuando la evaluación la realiza un paciente que puede desconocer las características de un tratamiento, tener instauradas falsas creencias sobre el rigor en la pauta de ingesta o disponer de expectativas inalcanzables por el fármaco. La adecuada información del paciente debería contribuir a unas valoraciones más realistas. Por ende, las expectativas pueden variar con la edad, las comorbilidades o los efectos indeseados, muchas veces llevando a que el paciente se adapte y sea menos exigente con su salud.

La satisfacción con la medicación se relaciona con la efectividad autopercebida, el control del peso, el control de la glucosa y el bienestar. También se han observado correlaciones con la falta de dolor y la usencia de efectos secundarios. Está relacionada positivamente con la edad y la duración de la enfermedad y negativamente con la depresión y la ansiedad.

Conocer todas estas covariables es de interés cuando se hace necesario descontar su efecto modulador ya que pueden estar atenuando o amplificando las diferencias o relaciones observadas en nuestros estudios, distorsionando el tamaño real del efecto de las intervenciones médicas.

■ 3.4. PREFERENCIAS

La medición de las preferencias ha sido heredada del ámbito del *marketing* y la psicología del consumo debido a la necesidad de conocer la priorización realizada por los consumidores en la adquisición de bienes y servicios, cuando los presupuestos son limitados y es necesario elegir entre varias alternativas.

Para medir la preferencia hacia un conjunto de opciones se suele utilizar el método de “perfil completo” (*full profile*). El producto se descompone en los atributos que varían de uno a otro modelo del producto. Se crean tarjetas, una por cada modelo, en las que se describe el tipo o nivel de cada uno de los atributos que conforman el modelo mediante un perfil. Posteriormente se diseña un experimento de elección en el que una muestra representativa de sujetos debe priorizar las tarjetas según su agrado o disgusto por el modelo representado en cada tarjeta. Una vez ordenados los modelos, se estima la utilidad de cada uno de los niveles de cada atributo, con lo que se obtiene una función de utilidad multiatributo que permite obtener la utilidad global de cada modelo (o perfil) dados los niveles de los atributos de ese modelo. La utilidad final se expresa normalmente en una escala de 0 a 1 puntos.

Por tanto, los estudios de utilidad permiten obtener las preferencias sociales (de un grupo extenso de consumidores potenciales) hacia los distintos atributos del producto o servicio y la combinación de dichos atributos en un perfil concreto en una situación de elección.

Esta es la metodología que se ha utilizado para obtener la utilidad de los diferentes estados de salud ofrecidos por instrumentos de CVRS como el EQ-5D, el SF-6D y el HUI-3. En este caso particular, cada instrumento ofrece una serie de estados de salud en forma de perfiles y la corrección de un estado de salud particular permite obtener la utilidad social de ese perfil. Cuando administramos un instrumento como el EQ-5D, el paciente informa de su estado de salud sin ayuda del médico, pero su estado de salud se corrige reflejando la preferencia (o aversión) que tiene la sociedad por ese estado de salud particular (y no es la ordenación de los estados de salud según una muestra normativa de enfermos según la distribución de las puntuaciones observadas).

La utilidad es la medida de elección cuando se desea combinar la CVRS (como medida de morbilidad) con los años de vida ganados (la mortalidad) para obtener indicadores como los QALY (años de vida corregidos por calidad de vida).

Igual que se ha hecho con la CVRS, en la actualidad hay estudios que valoran la preferencia por distintos tratamientos, en función de atributos como la eficacia, los efectos secundarios, el coste o la vía de administración.

No debemos confundir el anterior tipo de medición de las preferencias con las preferencias personales de un paciente particular. En la actualidad también se están realizando esfuerzos para cuantificar las preferencias de cada paciente por las diversas alternativas terapéuticas disponibles para el tratamiento de su enfermedad. Pero en este último caso se trata de un ejercicio de toma de decisiones, en el que el paciente debe decidir entre varias alternativas (de las que normalmente le informará de manera detallada su médico), con distintas fortalezas y debilidades que el enfermo debe sopesar. El ejemplo más claro son los contratos terapéuticos utilizados actualmente en la práctica clínica.

■ 3.5. COMORBILIDAD

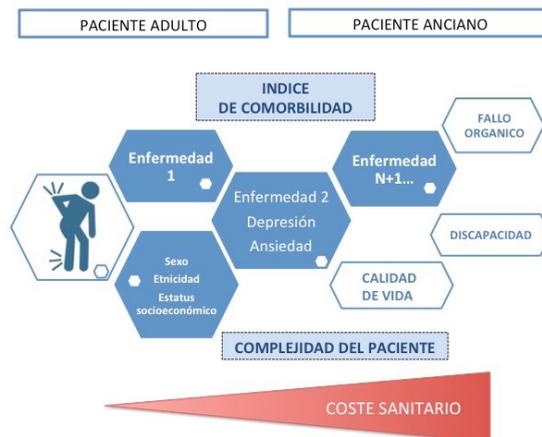
■ 3.5.1. Comorbilidad desde la perspectiva del paciente

La presencia de comorbilidad se asocia con una mayor complejidad en el manejo de los pacientes, peores resultados de salud y un incremento en los costes del servicio sanitario. Además, una mayor comorbilidad predice mayor mortalidad en la población general. Existen múltiples definiciones de comorbilidad dependiendo de si se pretende explicar en un contexto clínico o epidemiológico, o para planear costes sanitarios. La multimorbilidad es la coexistencia de dos o más enfermedades crónicas en el mismo paciente, sin tener en cuenta la relación temporal de las mismas. Desde la perspectiva del paciente, no solamente es importante el número de enfermedades, también es importante la carga psicológica que suponen y cómo afectan a su capacidad funcional.

En general, es fundamental usar índices ya validados para una correcta evaluación de la comorbilidad del paciente. A este respecto, han sido propuestos múltiples índices, siendo el más utilizado el índice de comorbilidad de Charlson (Charlson, *et al.*, 1987). La mayoría de estos índices tienen como objetivo englobar la complejidad de distintas enfermedades en el mismo paciente bien sea para evaluar el coste adicional, la utilización de recursos o para comparar pacientes desde el punto de vista clínico. Pero la comorbilidad no está únicamente influenciada por las características clínicas de las enfermedades asociadas, también está influenciada por

Figura 1.

RELACIÓN ENTRE COMORBILIDAD Y COMPLEJIDAD DEL PACIENTE



Fuente: Elaboración propia.

factores socioeconómicos, culturales, ambientales y factores de comportamiento del paciente. Capturar esta complejidad con índices compuestos es un verdadero reto (Figura 1). El paciente dispone de un conocimiento único sobre su propia enfermedad y cómo ésta afecta a las distintas esferas de su vida. Por otro lado, hoy en día se busca un modelo sanitario que englobe la participación del paciente y que tenga en cuenta sus necesidades, su calidad de vida, sus preferencias en cuanto a tratamiento y su nivel de satisfacción. La utilización de cuestionarios de comorbilidad validados es de gran utilidad para el manejo del paciente y su información correlaciona adecuadamente con los índices recogidos a través de la historia clínica o por el propio médico.

■ 3.5.2. Uso en investigación y en la práctica clínica rutinaria

En 2030 uno de cada cuatro habitantes de la Unión Europea tendrá más de 65 años². Con una población cada vez más envejecida, el nivel de comorbilidad en los pacientes será cada vez mayor. La mayoría de ensayos clínicos aleatorizados tienen unos criterios de inclusión muy estrictos y por lo tanto no representan el espectro de población real que se ve en la práctica clínica rutinaria como, por ejemplo, pacientes con múltiples comorbilidades y polimedicados. Sin embargo, en estudios observacionales y registros de pacientes estas variables pueden ser recogidas. Estos estudios necesitan integrar el impacto de las comorbilidades en el *screening*, diagnóstico, y seguimiento de distintas enfermedades. Una forma de evaluar su impacto es incorporar medidas validadas de comorbilidad y, a este respecto, las medidas informadas por el paciente pueden ser de gran utilidad. Integrar dicho conocimiento en la investigación puede ser de gran utilidad para generar recomendaciones en el manejo terapéutico de los pacientes con comorbilidad asociada. Incluso en la práctica clínica, los instrumentos para medir comorbilidad pueden ser importantes para planificar el manejo terapéutico.

■ 3.5.3. Evaluación de comorbilidad

La comorbilidad se puede medir de dos formas: 1) recogiendo un listado de comorbilidades en cada paciente, 2) utilizando un índice que da un peso específico a cada enfermedad y, al sumarlos, resultan en una puntuación final para cada paciente. La ventaja principal de los índices de comorbilidad es que engloban la severidad y la cantidad de enfermedades en una puntuación final, permitiendo el seguimiento de pacientes individuales y la comparación entre pacientes. Existen múltiples índices para evaluar la comorbilidad del paciente por lo que se debe seleccionar el índice más adecuado dependiendo de los datos disponibles, bien sean administrativos, de la historia clínica, o suministrados por el propio paciente. También es importante considerar la medida de desenlace que nos interesa medir.

² <http://www.consilium.europa.eu/media/30776/qc3210249enc.pdf>

A continuación, repasaremos brevemente algunos de los índices más conocidos centrándonos principalmente en los suministrados por el propio paciente.

Índice de comorbilidad de Charlson (ICC) (Charlson, *et al.*, 1987). Este índice fue descrito inicialmente en 1987 para evaluar el pronóstico basándose en la edad del paciente y el peso de determinadas comorbilidades. Se desarrolló con los datos de 607 pacientes ingresados en un servicio de medicina interna en un periodo de un mes. Se evaluaron los riesgos relativos de las morbilidades observadas, desestimándose aquellas con un riesgo relativo inferior a 1,2. Originalmente, se pretendía predecir la mortalidad a un año entre pacientes hospitalizados, pero ha sido adaptado para predecir también el número de visitas ambulatorias, la duración de los ingresos hospitalarios y los costes. Los datos se pueden obtener de la historia clínica y ha sido adaptado para su uso con el listado de clasificación internacional de enfermedades (ICD9), transformándolo en un cuestionario y combinándolo con la edad del paciente para crear así un índice edad-comorbilidad. Incluye un total de 16 comorbilidades, con una puntuación que oscila entre 1 y 6, dependiendo del grado de severidad (cuadro 2). La puntuación total tiene un rango de 0-36, considerando grave una puntuación >5. Múltiples aspectos de su validez han sido explorados, presenta una buena correlación con otros índices de comorbilidad, predice mortalidad, discapacidad, reingresos y la duración de la estancia hospitalaria, y muestra buena fiabilidad test-retest (de Groot *et al.*, 2003).

Self-administered Comorbidity Questionnaire (SCQ) (Sangha *et al.*, 2003). Este índice se diseñó para ser el equivalente del índice de Charlson cuando no se dispone de los datos de la historia clínica. Lo completa el propio paciente, indicando si sufre alguna de las 12 condiciones médicas seleccionadas por un panel de expertos basándose en el ICC. El paciente también indica si recibe tratamiento específico para cada una de estas enfermedades y si limitan su capacidad funcional. La lista permite añadir dos enfermedades adicionales. A cada respuesta afirmativa se le asigna un punto con una puntuación máxima de 45. Sirve para evaluar el impacto de las comorbilidades sobre la salud del paciente y el uso de recursos. Varios aspectos de su validación han sido examinados (Tabla 2). Existe una versión específica para pacientes con artritis inflamatoria precoz (EIA-SCQ) (Baron *et al.*, 2009). Esta versión se evaluó en una cohorte de pacientes con artritis precoz (una o más articulaciones con sinovitis desde hace más de seis semanas y menos de un año, con diagnóstico de artritis reumatoide o de artritis indiferenciada, sin otra causa de sinovitis aparente). Se evaluó la validez de constructo calculando la correlación con la edad (moderada), la calidad de vida HRQoL (débil), capacidad funcional HAQ-DI (débil) y dolor según el McGill Pain Questionnaire (débil).

Duke Severity of Illness (DUSOI) (Huntley *et al.*, 2012). Este índice fue desarrollado para evaluar pacientes ambulatorios en atención primaria. Basado en registros de pacientes y adaptado para su utilización por medio de una entrevista médico-paciente. Es un índice que permite cuantificar la gravedad de la enfermedad desde el punto de vista del médico para un paciente específico. Primero, se identifican

todos los problemas de salud. Cada comorbilidad va a tener cuatro dominios (los síntomas, las complicaciones, el pronóstico sin tratamiento, y con tratamiento). A cada uno se le da un valor de 0-4, con un valor final entre 0-100. Los datos analizados en diferentes revisiones apoyan su validez concurrente, predictiva y de constructo. La fiabilidad test-retest es moderada, y la fiabilidad entre observadores oscila entre moderada y buena (de Groot *et al.*, 2003).

Índice de comorbilidad de Elixhauser (ICE) (Elixhauser *et al.*, 1998). Este índice consiste en un método para categorizar las comorbilidades del paciente basado en la clasificación internacional de enfermedades (ICD9). Basándose en los datos administrativos de los pacientes de California, se identificó un total de treinta enfermedades presentes en pacientes hospitalizados y con un mayor impacto a corto plazo en las medidas de desenlace del paciente. Posteriormente, se estudiaron diferencias en la duración de la estancia hospitalaria, la mortalidad, y el gasto que presentaron los pacientes con estas comorbilidades, en comparación con los que no las presentaron. El índice considera solo comorbilidades crónicas y excluye aquellas que pueden estar relacionadas con la atención médica recibida durante la hospitalización. Para cumplimentarlo se recogen datos de los registros administrativos. En la versión original, Elixhauser consideraba las comorbilidades por separado, pero, posteriormente, se ha modificado para permitir realizar una medida ponderada. Las comorbilidades ejercen un efecto en los resultados de los tres indicadores estudiados (estancia, mortalidad y coste), tanto cuando se realiza sobre un grupo heterogéneo de pacientes con diversos diagnósticos principales, como cuando se aplican a grupos homogéneos de pacientes basados en un diagnóstico principal específico (misma enfermedad), si bien el valor predictivo no es igual en todos ellos, variando según los tipos pacientes, en cada una de las comorbilidades y en cada uno de los tres indicadores. Existen determinados riesgos y limitaciones en la aplicación de este índice, destacando los derivados de la calidad de los registros administrativos que se utilizan para la obtención de la información y, sobre todo, en lo que se refiere a la exhaustividad y fiabilidad de los datos de los diagnósticos principal y secundario: errores en la selección del diagnóstico principal, y errores de codificación.

Functional Comorbidity Index (Groll *et al.*, 2005). Se trata de un índice de comorbilidad cuyo objetivo es medir la función física en la población general. El índice se compone de 18 ítems con respuesta sí/no. Se calcula sumando el total de respuestas afirmativas, con una puntuación total que oscila de 0-18. Es un cuestionario autoadministrado. El índice no toma en consideración la gravedad de los diagnósticos. El índice se desarrolló en dos pasos: en el primero, se identificaron un amplio conjunto de ítems asociados con la función física a partir de una revisión sistemática de la literatura y seis grupos de trabajo seleccionaron conjunto extenso de ítems. En el segundo paso, los ítems se agruparon basándose en el diagnóstico. Los 40 diagnósticos resultantes fueron analizados utilizando los datos recogidos en dos bases de datos de pacientes: *Canadian Multi Centre Osteoporosis Study* (CaMos) y *National Spine Network* (NSN). Mediante análisis de regresión lineal múltiple, se seleccionaron 17 variables de la CaMos, que estaban significativamente

asociadas con el SF-36, y de la NSN se seleccionó una única variable estadísticamente significativa, que no estaba presente en la CaMos.

Index of Co-existent Disease (ICED) (Miskulin *et al.*, 2001). El índice de enfermedades coexistentes (ICED) combina dos dimensiones o subíndices, una medida de la gravedad (*Index of Disease Severity-IDS*) y otra del deterioro funcional (*Functional Severity-FS*) que producen la enfermedad asociada. El IDS incluye 13 ítems (o condiciones médicas coexistentes) que se valoran en una escala de cinco puntos dependiendo del nivel de severidad. El FS contiene diez áreas funcionales: deambulación, respiración, neurológico, mental, urinario, fecal, alimentación, visión, oído y comunicación. Para cada uno de estos ítems se le da al paciente una valoración de 1 a 3 en su capacidad funcional. IDS y FS se combinan para formar una puntuación final de cuatro niveles: no, leve, moderada o enfermedad grave según el impacto global (Sarfati, 2012). Se precisa acceso a la historia clínica para calcular la puntuación.

Índice de comorbilidad en enfermedades reumáticas (ICER) (Wolfe *et al.*, 2010). Las enfermedades musculoesqueléticas son la mayor causa de discapacidad en Europa y Estados Unidos. Se espera un incremento importante en la población con enfermedades reumáticas debido al envejecimiento poblacional. Por este motivo, aunque este índice es específico de enfermedades reumáticas, puede ser empleado en una gran proporción de pacientes. Este índice fue desarrollado para predecir la mortalidad, la hospitalización, las discapacidades funcional y laboral, y los gastos médicos causados por la comorbilidad en pacientes con enfermedades reumáticas. Fue creado a partir de cuestionarios de pacientes. Se compone de 11 comorbilidades (presentes o pasadas) en un cuestionario a rellenar por el paciente. Los resultados tienen un rango de 0-9. Tiene en cuenta el componente temporal de la comorbilidad recogida en el índice. Se puede utilizar usando datos admirativos o puede ser completado por el propio paciente.

Los índices utilizados con más frecuencia para evaluar comorbilidad requieren un entrenamiento médico del personal que se va a encargar de extraer los datos de las historias clínicas. Además del entrenamiento, requieren tiempo y están limitados por la disponibilidad y calidad de los datos que precisan. Una alternativa puede ser el uso de cuestionarios administrados al paciente. Diferentes estudios han mostrado cómo los pacientes pueden evaluar de forma adecuada su historia médica pasada y actual completando un listado de comorbilidades. Estos cuestionarios de comorbilidad informados por el paciente pueden ser de gran utilidad, especialmente para estudios epidemiológicos, ya que pueden ser una herramienta muy útil para ajustar posibles factores de confusión. Por otro lado, una ventaja de los índices de comorbilidad es que sintetizan todas las enfermedades coexistentes y su severidad en un único valor numérico, con lo que facilitan la comparación entre pacientes. Sin embargo, es necesario reconocer que pueden existir ciertos errores a la hora de clasificar las comorbilidades por parte del paciente. Por ejemplo, algunos pacientes pueden tener dificultades a la hora de diferenciar ciertas patologías: un ejemplo

Tabla 2.

CUESTIONARIOS DE COMORBILIDAD

Instrumento y referencia	Recogida de datos	Número de ítems y rango de puntuación	Contenido	Dificultad y tiempo	Medida de resultado de interés
<p>Índice de comorbilidad de Charlson (ICC) Charlson et al. (1987) <i>J. Chronic Dis.</i></p>	Datos administrativos	16 ítems 0-36	<p>1 punto: IAM, insuficiencia cardiaca crónica, enfermedad cerebrovascular y vascular periférica, demencia, EPOC, ETC, ECG, DM, hepatopatía.</p> <p>2 puntos: DM con daño orgánico, IRC, hemiplejía, leucemia, linfoma, cáncer.</p> <p>3 puntos: hepatopatía moderada o severa.</p>	<p>Dificultad: Baja-media</p> <p>Tiempo: 0-60 min</p>	<p>Mortalidad a 1 año entre los pacientes ingresados en el hospital.</p> <p>Posteriormente se adaptó para predecir costes.</p>
<p>Self-administered C morbidity Questionnaire (SCQ) Early Inflammatory Arthritis –SCQ Sangha et al. (2003) <i>Arthritis Rheum.</i></p>	Adaptado del ICC para el paciente Versión para pacientes con artritis precoz	13 ítems 0-45	<p>6 puntos: metástasis y SIDA</p> <p>Cada ítem tiene 3 dominios (respuesta sí/no)</p> <ol style="list-style-type: none"> ¿Tiene este problema? ¿Recibe tratamiento por él? ¿Limita sus actividades? <p>Versión para artritis precoz: 12 ítems</p>	<p>Dificultad: baja</p> <p>Tiempo: 5-15 min</p>	<p>Impacto de las comorbilidades sobre la salud del paciente y sobre el uso de recursos.</p> <p>Autoadministrado.</p>
<p>Duke Severity of Illness (DUSOI) Huntley et al. (2012) <i>Annals Fam Med.</i></p>	Entrevista médico-paciente	4 ítems 0-100	<p>Para cada comorbilidad se evalúan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) gravedad del síntoma 2) gravedad de la complicación, 3) pronóstico sin tratamiento 4) pronóstico con tratamiento 	<p>Dificultad: Media-alta</p> <p>Tiempo: >60 min</p>	<p>Cuantificar la carga de la enfermedad medida por el médico.</p>

Tabla 2. (continuación)

CUESTIONARIOS DE COMORBILIDAD

Instrumento y referencia	Recogida de datos	Número de ítems y rango de puntuación	Contenido	Dificultad y tiempo	Medida de resultado de interés
Índice de comorbilidad de Elixhauser (ICE) Elixhauser et al. (1998) <i>Medical care.</i>	Datos administrativos	30 ítems 0-18	Comorbilidades no agudas (17 del ICC+ 13 adicionales), excluyendo las que puedan estar relacionadas con la atención médica recibida durante la hospitalización.	Dificultad: Media-alta Tiempo: >60 min	Predice el uso de recursos hospitalarios y mortalidad.
Funcional Comorbidity Index (FCI) Groll et al. (2005) <i>J Clin Epidemiol.</i>	Datos administrativos o completado por el paciente.	18 ítems 0-18	Comorbilidades con respuesta si/no. Diferente para cada comorbilidad.	Dificultad: Baja Tiempo: 5-15 min	Impacto de las comorbilidades sobre la función física del paciente.
Index of Co-existent Disease (ICD) Miskulin et al. (2001) <i>Kidney Internal.</i>	Datos administrativos	24 ítems 0-100	Combina 2 dimensiones, la gravedad de la comorbilidad de 14 sistemas (1-5) y la discapacidad en 10 áreas funcionales (1-3).	Dificultad: Media Tiempo: >60 min	Impacto de comorbilidades sobre una medida de desenlace de interés en el periodo de observación.
Índice de comorbilidad en Enfermedades Reumáticas (ICER) Wolfe et al. (2010) <i>J Rheumatol.</i>	Se puede usar con datos administrativos o completado por el paciente	11 ítems 0-9	2 puntos: Enfermedad pulmonar, enfermedad cardiovascular, IAM, HTA. 1 punto: diabetes, úlcera o EGI, depresión, y cáncer.	Dificultad: Baja Tiempo: 5-15 min	Impacto de la comorbilidad en mortalidad, hospitalización, discapacidad funcional y laboral y gastos médicos.

Nota: IAM, infarto agudo de miocardio; EPOC, enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ETC, enfermedad del tejido conectivo; IRC, insuficiencia renal crónica; EGI, enfermedad gastrointestinal; DM, diabetes mellitus; SIDA, síndrome de inmunodeficiencia adquirida; HTA, hipertensión arterial
Fuente: Elaboración propia.

claro es la diferenciación entre artrosis (degenerativa) y artritis reumatoide (inflamatoria). Además, en algunos cuestionarios las categorías no se excluyen mutuamente como es el caso de cáncer de pulmón que puede ser evaluado como enfermedad pulmonar y/o cáncer. A pesar de estas posibles limitaciones, si no se dispone de las historias clínicas o los recursos necesarios para recoger la información, los cuestionarios auto-administrados pueden ser una alternativa válida y práctica para evaluar la comorbilidad en los estudios prospectivos.

■ 3.6. DISCAPACIDAD

■ 3.6.1. Definición y modelos de discapacidad

El concepto de discapacidad es clave en la atención sociosanitaria, ya que concreta uno de los principales componentes de la salud. Está estrechamente relacionado con los conceptos de deficiencia, funcionamiento y actividad, hasta el punto de que la mayoría de escalas de evaluación de la discapacidad incorporan algunos de estos conceptos, a pesar de que no son equivalentes entre sí.

Se estima que aproximadamente el 15 % de la población mundial vive con algún tipo de discapacidad. En España, según datos de la *Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia 2008* (Instituto Nacional de Estadística, 2008), hay 3,5 millones de personas con alguna discapacidad, de las que casi el 60 % son mujeres y el 63 % son personas mayores de 65 años. La mayor demanda de servicios sociosanitarios de las personas con discapacidad y la necesidad de recursos específicos para esta población suponen un desafío para la sociedad y el Sistema Nacional de Salud (SNS). Las políticas sanitarias sobre discapacidad enfatizan las estrategias de prevención de enfermedades, las intervenciones rehabilitadoras y la aportación de ayudas técnicas y la atención integral mediante la elaboración de planes terapéuticos individualizados para cada paciente. La traslación de estas políticas requiere partir de una valoración previa del déficit funcional y de la capacidad del individuo para desempeñar sus actividades y roles.

Durante gran parte del siglo XX, la forma predominante de entender la discapacidad ha sido el modelo médico-rehabilitador. Según este modelo, la discapacidad se define como una consecuencia de una enfermedad, accidente o condición negativa de la salud, que requiere de cuidados médicos y rehabilitadores para conseguir la mejoría total o una adecuada adaptación de la persona a la sociedad. Uno de los principales efectos de este enfoque fue la puesta en marcha de leyes y la creación de servicios de atención y rehabilitación en la mayor parte de los países occidentales, pero a la vez favoreció una visión pasiva y subordinada de las personas con discapacidad. Como reacción, a partir de la década de los sesenta cobró fuerza el modelo social de la discapacidad, vinculado con los movimientos de vida indepen-

diente y de derechos humanos, por el que se apela a la responsabilidad de los factores sociales que restringen, limitan o impiden vivir una vida plena a las personas con discapacidad (Velarde Lezama, 2012). Este modelo es el que se recogió en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) en 2006.

En la actualidad, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define la discapacidad como un fenómeno complejo que refleja los aspectos negativos de la interacción entre personas con un problema de salud (como parálisis cerebral, síndrome de Down o depresión) y factores personales y ambientales (como actitudes negativas, transporte y edificios públicos inaccesibles, y falta de apoyo social) (Organización Mundial de la Salud y Banco Mundial, 2011). Según el modelo de la OMS, publicado en la Clasificación Internacional del Funcionamiento y la Discapacidad de 2002 (World Health Organization, 2001), la discapacidad es un término genérico que engloba deficiencias, limitaciones de actividad y restricciones para la participación. Las deficiencias son los problemas, desviaciones o pérdidas en las funciones o estructuras corporales, la actividad es el desempeño/realización de una tarea o acción por parte de un individuo y la participación es el acto de involucrarse en una situación vital.

■ 3.6.2. Evaluación de la discapacidad

La evaluación de la discapacidad se realiza habitualmente mediante pruebas que pueden incluir la evaluación de las capacidades físicas (equilibrio, rapidez o amplitud de movimiento), las habilidades de autocuidado (actividades básicas de la vida diaria, ABVD) o la participación en diversas actividades (actividades instrumentales o avanzadas de la vida diaria, AIVD). La evaluación de las capacidades físicas se realiza mediante observación y medición objetiva del desempeño en pruebas como el *"timed up & go"* y la velocidad de la marcha, o en baterías como la *Short Physical Performance Battery* (SPPB) de Guralnik *et al.* (1994), por lo que no son objeto de este capítulo. Para la valoración de las ABVD y AIVD existe gran variedad de escalas auto-administradas. La Tabla 3 ofrece un listado de algunas de ellas, de las que se describen a continuación las más usadas.

Índice de Barthel (Mahoney y Barthel, 1965). Entre las escalas de evaluación de las ABVD, destaca este índice, que valora diez actividades: comer, vestirse, arreglarse, incontinencia fecal o urinaria, ir al retrete, traslado sillón-cama, deambulación y subir y bajar escaleras. La puntuación total de la escala oscila entre 0 (completamente dependiente) y 100 (completamente independiente), con puntos de corte para dependencia leve, moderada, grave o total. La escala cuenta con traducciones y estudios de validación en varios idiomas. Presenta una buena consistencia interna, fiabilidad interobservadores y correlación con medidas de calidad de vida relacionada con la salud como el EQ-5D. El índice es además predictor de mortalidad, institucionalización, utilización de servicios sociosanitarios y riesgo de caídas.

Sin embargo, presenta dificultades para detectar cambios en el estado funcional en las puntuaciones extremas.

Índice de Katz (Katz *et al.*, 1963). Evalúa el grado de dependencia en seis funciones básicas: baño, vestido, uso del retrete, movilidad, continencia y alimentación. La escala arroja ocho niveles de dependencia que van desde A (independiente en todas las funciones) a G (dependiente en las seis funciones). El índice de Katz presenta buena consistencia interna y fiabilidad test-retest. Además, es capaz de predecir mortalidad, institucionalización, hospitalización y expectativa de vida activa. Ha sido traducido y validado en diversos idiomas. Entre sus limitaciones destacan la baja correlación con medidas de gravedad de la enfermedad, la pobre sensibilidad al cambio, sobre todo en pacientes con menor grado de dependencia, y que se valoren principalmente tareas dependientes de las extremidades inferiores.

Escala de Lawton y Brody (Lawton y Brody, 1969). Es una de las más utilizadas internacionalmente. Incluye seis ítems de evaluación de ABVD, con contenido similar al índice de Katz, y ocho ítems para AIVD: capacidad para utilizar el teléfono, hacer compras, preparar la comida, cuidado de la casa, lavado de la ropa, uso de medios de transporte, responsabilidad en la toma de la medicación y manejo de sus asuntos económicos. Aunque cada ítem tiene varias opciones de respuesta, la versión auto-administrada de la subescala AIVD los puntúa como 0 (dependiente) o 1 (independiente), resultando en una puntuación total que va de 0 (máxima dependencia) a 8 (independencia total). Tiene una buena fiabilidad test-retest e interobservadores, aunque sus principales limitaciones son su baja sensibilidad al cambio y la influencia de los roles de género y los aspectos culturales en la puntuación de la escala.

Indicador General de Limitación de la Actividad (Global Activity Limitation Indicator, GALI) (Verbrugge, 1997). Es una medida sencilla compuesta de una sola pregunta: durante al menos los últimos 6 meses, ¿en qué medida se ha visto limitado/a debido a un problema de salud para realizar las actividades que la gente habitualmente hace? Las opciones de respuesta son tres: “gravemente limitado”, “limitado, pero no gravemente” y “nada limitado”. El GALI refleja la percepción subjetiva de las limitaciones de la actividad del modelo de la CIF, y se ha incluido en diversos estudios poblacionales, como la *Encuesta Europea de Salud* y la *Encuesta SHARE (Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe)*. Correlaciona con medidas de capacidad física, ABVD y AIVD y es capaz de predecir resultados de salud, como mortalidad y morbilidad.

Escala de discapacidad de la OMS (World Health Organization Disability Assessment Schedule, WHO-DAS) (World Health Organization, 2009). Es una escala estandarizada para uso universal basada en el modelo de discapacidad de la CIF. Tiene dos versiones, de 12 y 36 ítems. La versión de 12 ítems es de utilidad para cribado de discapacidad, y ha sido recomendada por la OMS para estudios

Tabla 3.

ESCALAS DE EVALUACIÓN DE DISCAPACIDAD

Instrumento y referencia	Recogida de datos	Número de ítems y rango de puntuación
<p>Índice de Barthel Mahoney y Barthel (1965) <i>Md State Med J</i></p>	<p>10 ítems. 0 (completamente dependiente) - 100 (completamente independiente).</p>	<p>ABVD: comer, vestirse, arreglarse, incontinencia fecal o urinaria, ir al retrete, traslado sillón-cama, deambulación y subir y bajar escaleras.</p>
<p>Índice de Katz Katz et al. (1963) <i>JAMA</i></p>	<p>6 ítems. A (independiente en todas las funciones) - G (dependiente en las seis funciones).</p>	<p>ABVD: baño, vestido, uso del retrete, movilidad, continencia y alimentación.</p>
<p>Escala de Lawton y Brody Lawton y Brody (1969) <i>Gerontologist</i></p>	<p>6 ítems para ABVD, 8 para AIVD. 0 (máxima dependencia) - 8 (independencia total).</p>	<p>ABVD: usar el retrete, comer, vestirse, arreglarse, ambulación, baño. AIVD: capacidad para utilizar el teléfono, hacer compras, preparar la comida, cuidado de la casa, lavado de la ropa, uso de medios de transporte, responsabilidad en la toma de la medicación y manejo de sus asuntos económicos.</p>
<p>Indicador General de Limitación de la Actividad (Global Activity Limitation Indicator, GALI) Verbrugge (1997) <i>J Aging Stud.</i></p>	<p>1 ítems. 3 opciones de respuesta: gravemente limitado, limitado, pero no gravemente y nada limitado.</p>	<p>Limitaciones para realizar las actividades habituales.</p>
<p>Escala de discapacidad de la OMS (World Health Organization Disability Assessment Schedule, WHO-DAS) World Health Organization (2009)</p>	<p>23 ítems. 23-69 puntos (17-51 si nunca hizo tareas domésticas).</p>	<p>AIVD: cuidado personal, tareas domésticas, movilidad dentro de la casa y movilidad exterior.</p>

ESCALAS DE EVALUACIÓN DE DISCAPACIDAD

Instrumento y referencia	Recogida de datos	Número de ítems y rango de puntuación
<p>Escala de Incapacidad Física de la Cruz Roja Cruz Roja. Curso sobre el uso de escalas de valoración geriátrica</p> <p>Prous Science (2006)</p>	<p>1 ítems.</p> <p>0 (independencia) – 5 (incapacidad funcional total).</p>	<p>Incapacidad física.</p>
<p>Índice de Karnofsky</p> <p>Karnofsky et al (1948)</p> <p>Cancer</p>	<p>1 ítems.</p> <p>0 (fallecido) – 100 (normal).</p>	<p>Capacidad del paciente para poder realizar actividades cotidianas.</p>
<p>Cuestionario de Evaluación Funcional Multidimensional OARS</p> <p>Duke University (1981)</p> <p>J Gerontol</p>	<p>7 ítems para ABVD, 7 para AIVD.</p> <p>Ausencia de dependencia (puntuación 1-2) – dependencia grave o total (puntuación 5-6).</p>	<p>ABVD: comer, vestirse/desnudarse, andar sin ayuda, cuidar de su apariencia, acostarse/levantarse, bañarse/ducharse y uso del retrete.</p> <p>AIVD: usar el teléfono, llegar a los sitios (viajar), comprar, hacer la comida, hacer tareas de casa, tomar los medicamentos y administrar su dinero.</p>

Nota: ABVD: actividades básicas de la vida diaria; AIVD: actividades instrumentales de la vida diaria.

Fuente: Elaboración propia.

poblacionales. La versión de 36 ítems (WHO-DAS 2.0) evalúa el nivel de funcionamiento en seis dominios: cognición, movilidad, cuidado personal, relaciones, actividades cotidianas y participación. Las opciones de respuesta oscilan entre 1 (ninguna limitación) y 5 (limitación extrema), con una puntuación total que puede calcularse mediante la suma de los ítems individuales o estandarizarse en un rango de 0 a 100 (donde 0 %=sin discapacidad y 100 %=discapacidad completa), con los siguientes puntos de corte: sin discapacidad (0–4%), discapacidad leve (5–24 %), discapacidad moderada (25–49 %), discapacidad grave (50–95 %) y discapacidad extrema (95–100 %). La escala ha sido validada en diversos idiomas, con resultados satisfactorios en relación con la fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio.

■ 3.7. CONCLUSIONES

- La CVRS es un constructo multidimensional y subjetivo, centrado en la percepción del paciente sobre su estado de salud, enfermedad y tratamiento. Su medición tiene aplicaciones a nivel clínico, de investigación y epidemiológico, para el desarrollo de políticas y programas sanitarios. Los cuestionarios genéricos SF-36 y EQ-5D-5L, permiten la comparación entre problemas de salud. El sistema EORTC, para cáncer, y FACIT, para enfermedades crónicas, son ejemplos interesantes de cuestionarios modulares. El KIDSCREEN es el más utilizado en niños y adolescentes. La investigación futura debería ir encaminada a evaluar los CVRS como herramienta de gestión en el Sistema Nacional de Salud y su incorporación en sistemas digitales de recogida de datos clínicos.
- La satisfacción con el tratamiento es una valoración afectiva de la discordancia entre la calidad de tratamiento esperada y la recibida. Aunque es un concepto multidimensional las valoraciones se agregan en una puntuación global. Es muy sensible a la eficacia del tratamiento y a sus efectos adversos, y predice la adherencia al tratamiento y el uso reiterado de un producto o servicio. Como inconveniente, con frecuencia suele ofrecer valores próximos al máximo posible lo que, paradójicamente, facilita identificar a los pacientes insatisfechos.
- Hay pocos estudios de preferencia por medicamentos, posiblemente debido a que, en nuestro ámbito, es el clínico quién prescribe y decide los cambios en el tratamiento. Algunos estudios de preferencias se han utilizado para determinar el valor social de los estados de salud y para determinar la utilidad de cada estado de salud, incorporándolo en el cálculo de los QALYs.
- No existe un índice de comorbilidad ideal para todas las situaciones clínicas ya que todos requieren cierta simplificación en el grado de comorbilidad del paciente, lo que lleva a una pérdida de información. La elección de una medida de comorbilidad depende del contexto en el que se quiera aplicar, la medida de desenlace de interés y la población bajo estudio pero, princi-

palmente, depende de los datos disponibles, siendo los cuestionarios informados por el paciente una opción válida y práctica para medir comorbilidad. Es una variable clínica muy importante ya que afecta a múltiples medidas de desenlace, principalmente mortalidad.

- La evaluación de la discapacidad es crucial para comprender el impacto de la enfermedad, determinar su progresión y poder predecir resultados en salud. Sin embargo, no hay consenso sobre la definición de la discapacidad ni sobre los límites que determinan la necesidad de intervención. Además, son necesarios instrumentos de evaluación adecuados, con buenas propiedades psicométricas y sensibilidad al cambio y libres de influencias culturales, roles de género y preferencias personales. La importancia de contar con medidas de evaluación global de discapacidad ha sido ampliamente reconocida y se ha propuesto la CIF como el marco conceptual a partir del que se puede desarrollar la evaluación estandarizada de la discapacidad integrada en iniciativas como el sistema PROMIS.
- En los últimos años ha aumentado de forma considerable el uso de las PRO en el ámbito sanitario. La selección del índice o cuestionario adecuado depende del constructo que se desea medir, ámbito en que se va a emplear y sus propiedades psicométricas. Existen diferentes recursos que pueden ayudar a seleccionar el PRO adecuado, como la biblioteca virtual BiblioPro³ o la desarrollada por la Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR) y disponible de forma gratuita online⁴ que incluye PROs validados, algunos específicos para enfermedades reumatológicas y otros de uso genérico con versiones validadas en diferentes idiomas.

REFERENCIAS

- AJZEN, I. y FISHBEIN, M. (1972). Attitudes and normative beliefs as factors influencing behavioral intentions. *J Pers Soc Psychol*, 21(1), pp. 1-9.
- ALONSO, J., PRIETO, L. y ANTÓ, J. M. (1995). La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Medicina clinica*, 104(20), pp. 771-776.
- ARRARAS, J. I., ARIAS, F., TEJEDOR, M. *et al.* (2002). The EORTC QLQ-C30 (version 3.0) Quality of Life questionnaire: validation study for Spain with head and neck cancer patients. *Psychooncology*, 11(3), pp. 249-256.
- ATKINSON, M. J., KUMAR, R., CAPPELLERI, J. C. *et al.* (2005). Hierarchical Construct Validity of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM Version II) among Outpatient Pharmacy Consumers. *Value Health*, 8(S1), pp. S9-S24.
- AYMERICH, M., BERRA, S., GUILLAMÓN, I., HERDMAN, M., ALONSO, J., RAVENS-SIEBERER, U. y RAJMIL, L. (2005). Development of the Spanish version of the KIDSCREEN: a health-related quality of life instrument for children and adolescents. *Gaceta Sanitaria*, 19(2), pp. 93-102.

³ <https://www.bibliopro.org/>

⁴ <http://oml.eular.org/>

- BARBOSA, C. D., BALP, M.-M., KULICH, K. *et al.* (2012). A literature review to explore the link between treatment satisfaction and adherence, compliance, and persistence. *Patient Prefer Adherence*, 6, pp. 39-48.
- BARON, M., SCHIEIR, O., HUDSON, M. *et al.* (2009). Evaluation of the clinimetric properties of the Early Inflammatory Arthritis--self-administered comorbidity questionnaire. *Rheumatol Oxf*, 48(4), pp. 390-394.
- BHARMAL, M., PAYNE, K., ATKINSON, M. J. *et al.* (2009). Validation of an Abbreviated Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM-9) among patients on antihypertensive medications. *Health Qual Life Outcomes*, 7, p. 36.
- CELLA, D., HERNANDEZ, L., BONOMI, A. E. *et al.* (1998). Spanish language translation and initial validation of the functional assessment of cancer therapy quality-of-life instrument. *Med Care*, 36(9), pp. 1407-1418.
- CHARLSON, M. E., POMPEI, P., ALES, K. L. *et al.* (1987). A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis*, 40(5), pp. 373-383.
- DELESTRAS, S., ROUSTIT, M., BEDOUCH, P. *et al.* (2013). Comparison between two generic questionnaires to assess satisfaction with medication in chronic diseases. *PloS One*, 8(2), p. e56247.
- DOWARD, L. C. y MCKENNA, S. P. (2004). Defining patient-reported outcomes. *Value Health*, 7(Suppl 1), pp. S4-S8.
- ELIXHAUSER, A., STEINER, C., HARRIS, D. R. *et al.* (1998). Comorbidity measures for use with administrative data. *Med Care*, 36(1), pp. 8-27.
- EUROQOL GROUP. (1990). EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*, 16(3), pp.199-208. The EuroQol Group.
- FERRANS, C. E., ZERWIC, J. J., WILBUR, J. E. *et al.* (2005). Conceptual model of health-related quality of life. *J Nurs Scholarsh*, 37(4), pp. 336-342.
- FRIES, J. F., BRUCE, B. y CELLA, D. (2005). The promise of PROMIS: using item response theory to improve assessment of patient-reported outcomes. *Clin Exp Rheumatol*, 23(5 Suppl 39), pp. S53-S57.
- GROLL, D. L., TO, T., BOMBARDIER, C. *et al.* (2005). The development of a comorbidity index with physical function as the outcome. *J Clin Epidemiol*, 58(6), pp. 595-602.
- GRÖNROOS, C. (1984). A Service Quality Model and its Marketing Implications. *Eur J Mark*, 18(4), pp. 36-44.
- GURALNIK, J. M., SIMONSICK, E. M., FERRUCCI, L. *et al.* (1994). A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *J Gerontol*, 49 (2), pp. M85-M94.
- DE GROOT, V., BECKERMAN, H., LANKHORST, G. J. *et al.* (2003). How to measure comorbidity.a critical review of available methods. *J Clin Epidemiol*, 56(3), pp. 221-229.
- HERNANDEZ, G., GARIN, O., PARDO, Y., VILAGUT, G., PONT, À., SUÁREZ, M., NEIRA, M., RAJMIL, L., GOROSTIZA, I., RAMALLO-FARIÑA, Y., CABASES, J., ALONSO, J. y FERRER, M. (2018). Validity of the EQ-5D-5L and reference norms for the Spanish population. *Quality of life research*, 27(9), pp. 2337-2348. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1877-5>
- HUDAK, P. L. y WRIGHT, J. G. (2000). The characteristics of patient satisfaction measures. *Spine*, 25(24), pp. 3167-3177.
- HUNTLEY, A. L., JOHNSON, R., PURDY, S. *et al.* (2012). Measures of multimorbidity and morbidity burden for use in primary care and community settings: a systematic review and guide. *Ann Fam Med*, 10(2), pp. 134-141.
- INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA. (2008). *Encuesta sobre discapacidad, autonomía personal y situaciones de dependencia (EDAD)*, [citado 7 de julio de 2014]. Disponible en: www.ine.es/metodologia/t15/t1530418.pdf

- (2013). *Encuesta nacional de salud en España, 2011-2012*, [citado 20 de diciembre de 2017]. Disponible en: http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176783&menu=resultados&idp=1254735573175 (2013)
- KATZ, S., FORD, A. B., MOSKOWITZ, R. W. *et al.* (1963). Studies of illness in the aged. The index of ADL: A standardized measure of biological and psychological function. *JAMA*, 185 (12), pp. 914-919.
- LAWTON, M. P. y BRODY, E. M. (1969). Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist*, 9 (3), pp. 179-186.
- MAHONEY, F. I. y BARTHEL, D. W. (1965). Functional evaluation: the Barthel Index. *Md. State Med J*, 14, pp. 61-65.
- MARTÍN-FERNÁNDEZ, J., ARIZA-CARDIEL, G., POLENTINOS-CASTRO, E. *et al.* (2018). Explaining differences in perceived health-related quality of life: a study within the Spanish population. *Gac Sanit*, 32(5), pp. 447-453.
- MAURICE-SZAMBURSKI, A., MICHEL, P., LOUNDOU, A. *et al.* (2017). G-MISS Study Investigators. Validation of the generic medical interview satisfaction scale: the G-MISS questionnaire. *Health Qual Life Outcomes*, 15(1), p. 36.
- McHORNEY, C. A., WARE, J. E. Jr., ROGERS, W. *et al.* (1992). The validity and relative precision of MOS short- and long-form health status scales and Dartmouth COOP charts. Results from the Medical Outcomes Study. *Med Care*, 30(5 Suppl), pp. MS253-MS265.
- MISKULIN, D. C., ATHENITES, N. V., YAN, G. *et al.* (2001). Comorbidity assessment using the Index of Coexistent Diseases in a multicenter clinical trial. *Kidney Int*, 60(4), pp. 1498-510.
- OLIVER, R. L. (1997). *Satisfaction: A Behavioral Perspective on the Consumer*. McGraw Hill.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD y BANCO MUNDIAL. (2011). *Informe mundial sobre la discapacidad*. [citado 12 de julio de 2018]. Disponible en: http://www.who.int/disabilities/world_report/2011/es/
- PARASURAMAN, A., ZEITHAML, V. y BERRY, L. (1988). SERVQUAL: A Multiple-Item Scale for Measuring Consumer Perceptions of Service. *Quality J Retail*, 64(1), pp. 12-40.
- PARASURAMAN, A. P., ZEITHAML, V. y BERRY, L. A. (1985). Conceptual Model of Service Quality, and its Implication for Future Research (SERVQUAL). *J Mark*, 49, pp. 41-50.
- REBOLLO, P., CUERVO, J., VILLA, G. *et al.* (2010). Desarrollo y validación de un cuestionario genérico para la evaluación de la satisfacción de los pacientes crónicos: Cuestionario SAT-Q. *Aten Primaria*, 42(12), pp. 612-619.
- REJAS, J., RUIZ, M., PARDO, A. *et al.* (2013). Detecting changes in patient treatment satisfaction with medicines: the SATMED-Q. *Value Health*, 16(1), pp. 88-96.
- RUIZ, M. A., PARDO, A., REJAS, J. *et al.* (2008). Development, and validation of the «Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire» (SATMED-Q). *Value Health*, 11(5), pp. 913-926.
- RUST, R.T. y OLIVER, R. W. (1994). The Death of Advertising. *J Advert*, 23(4), pp. 71-77 [citado 12 de julio de 2018]. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/00913367.1943.10673460>
- SANGHA, O., STUCKI, G., LIANG, M. H. *et al.* (2003). The Self-Administered Comorbidity Questionnaire: a new method to assess comorbidity for clinical and health services research. *Arthritis Rheum*, 49(2), pp. 156-163.
- SARFATI, D. (2012). Review of methods used to measure comorbidity in cancer populations: no gold standard exists. *J Clin Epidemiol*, 65(9), pp. 924-933.
- SHIKIAR, R. y RENTZ, A.M. (2004). Satisfaction with medication: an overview of conceptual, methodologic, and regulatory issues. *Value Health*, 7(2), pp. 204-215.
- THE WORLD HEALTH ORGANIZATION QUALITY OF LIFE ASSESSMENT (WHOQOL). (1995). Position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*, 41(10), pp. 1403-1409.

- U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FDA CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH, U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FDA CENTER FOR BIOLOGICS EVALUATION AND RESEARCH, U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FDA CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH. (2006). Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes*, 4, p. 79.
- US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (2016). *Value and Use of Patient Reported Outcomes (PROs) in Assessing Effects of Medical Devices. CDRH Strategic Priorities 2016-2017* [Internet] [citado 12 de julio de 2018]. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHVisionandMission/UCM588576.pdf>
- VELARDE LEZAMA, V. (2012). Los modelos de la discapacidad: un recorrido histórico. *Rev Empresa Humanismo*, 15(1), pp. 115-136.
- VERBRUGGE, L. M. (1997). A global disability indicator. *J Aging Stud*, 11(4), pp. 337-362.
- VILLAR LÓPEZ, J., LIZÁN TUDELA, L., SOTO ÁLVAREZ, J. *et al.* (2009). La satisfacción con el tratamiento. *Aten Primaria*, 41(11), pp. 637-645.
- VOGELI, C., SHIELDS, A. E., LEE, T. A. *et al.* (2007). Multiple chronic conditions: prevalence, health consequences, and implications for quality, care management, and costs. *J Gen Intern Med*, 22(Suppl 3), pp. 391-955.
- WEAVER, M., PATRICK, D. L., MARKSON, L. E. *et al.* (1997). Issues in the measurement of satisfaction with treatment. *Am J Manag Care*, 3(4), pp. 579-594.
- WEINBERGER, M., ODDONE, E. Z. y HENDERSON, W. G. (1996). Does increased access to primary care reduce hospital readmissions? Veterans Affairs Cooperative Study Group on Primary Care and Hospital Readmission. *N Engl J Med*, 334(22), pp. 1441-1447.
- WILSON, I. B. y CLEARY, P. D. (1995). Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA*, 273(1), pp. 59-65.
- WOLFE, F., MICHAUD, K., LI, T. *et al.* (2010). Chronic conditions, and health problems in rheumatic diseases: comparisons with rheumatoid arthritis, noninflammatory rheumatic disorders, systemic lupus erythematosus, and fibromyalgia. *J Rheumatol*, 37(2), pp. 305-315.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. (2001). *International Classification of Functioning, Disability and Health*. Geneva: World Health Organization.
- . (2009). *World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0)*. Geneva: World Health Organization.
- ZACK, M. M. (2013). Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Health-related quality of life - United States, 2006 and 2010. *MMWR*, 62(Suppl 3), pp. 105-111.