

# EMPRO tool: Nuestra experiencia en Calidad de Vida Relacionada con la Salud en cáncer de mama

**Javier Rejas**

Departamento de Farmacoeconomía e Investigación de  
Resultados en Salud

Pfizer, SLU

23 de Febrero de 2017

[www.bibliopro.org](http://www.bibliopro.org)



**BiblioPRO**

**III Jornada Científica**

PROs: incluir la perspectiva del paciente  
en la práctica clínica y la gestión sanitaria

Escuela Nacional de Sanidad  
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)  
23 de febrero de 2017

# Declaración de Conflicto de intereses

- Empleado de Pfizer SLU, compañía farmacéutica que desarrolla, produce y comercializa medicamentos para el cáncer de mama en particular, y de forma general, para mejorar la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con diferentes enfermedades y problemas de salud.
- Ninguna interés y/o implicación comercial o intelectual en los cuestionarios evaluados como parte de este trabajo.
- Autor o coautor original de varios instrumentos P.R.O. (SATMED-Q, MSQ, IMPALA) que se distribuyen para su uso sin ánimo de lucro.

# Agenda

- Por qué usar EMPRO
- Evaluación estandarizada de los instrumentos específicos y genéricos para medir calidad de vida relacionada con la salud en cáncer de mama utilizando la herramienta EMPRO
- Utilidad: qué hemos aprendido usando EMPRO
- Posibles limitaciones



---

## **Assessing health-related quality of life in patients with breast cancer: a systematic and standardized comparison of available instruments using the EMPRO tool**

**Stefano Maratia<sup>1</sup> · Sergio Cedillo<sup>1,2</sup> · Javier Rejas<sup>3</sup>**

# Por qué usar EMPRO

- ✓ Necesidad de comparar los atributos de medición de diferentes instrumentos de salud percibida sobre el mismo concepto que ayude a la selección del mas adecuado según el objetivo de investigación.
- ✓ Aplicable tanto para comparar cuestionarios específicos como genéricos.
- ✓ Facilitar la selección de una manera objetiva y cuantificada del instrumento mas adecuado según las necesidades del investigador/investigación que proceda.
- ✓ Justificar ante autoridades sanitarias, revisores e investigadores la selección de un instrumento PRO.

# Objetivo del estudio

- ✓ Obtener una evaluación estandarizada de los instrumentos específicos y genéricos para medir calidad de vida relacionada con la salud en cáncer de mama aplicando el instrumento EMPRO.

# Metodología

**1<sup>r</sup> Paso:** Búsqueda en los sitios web de

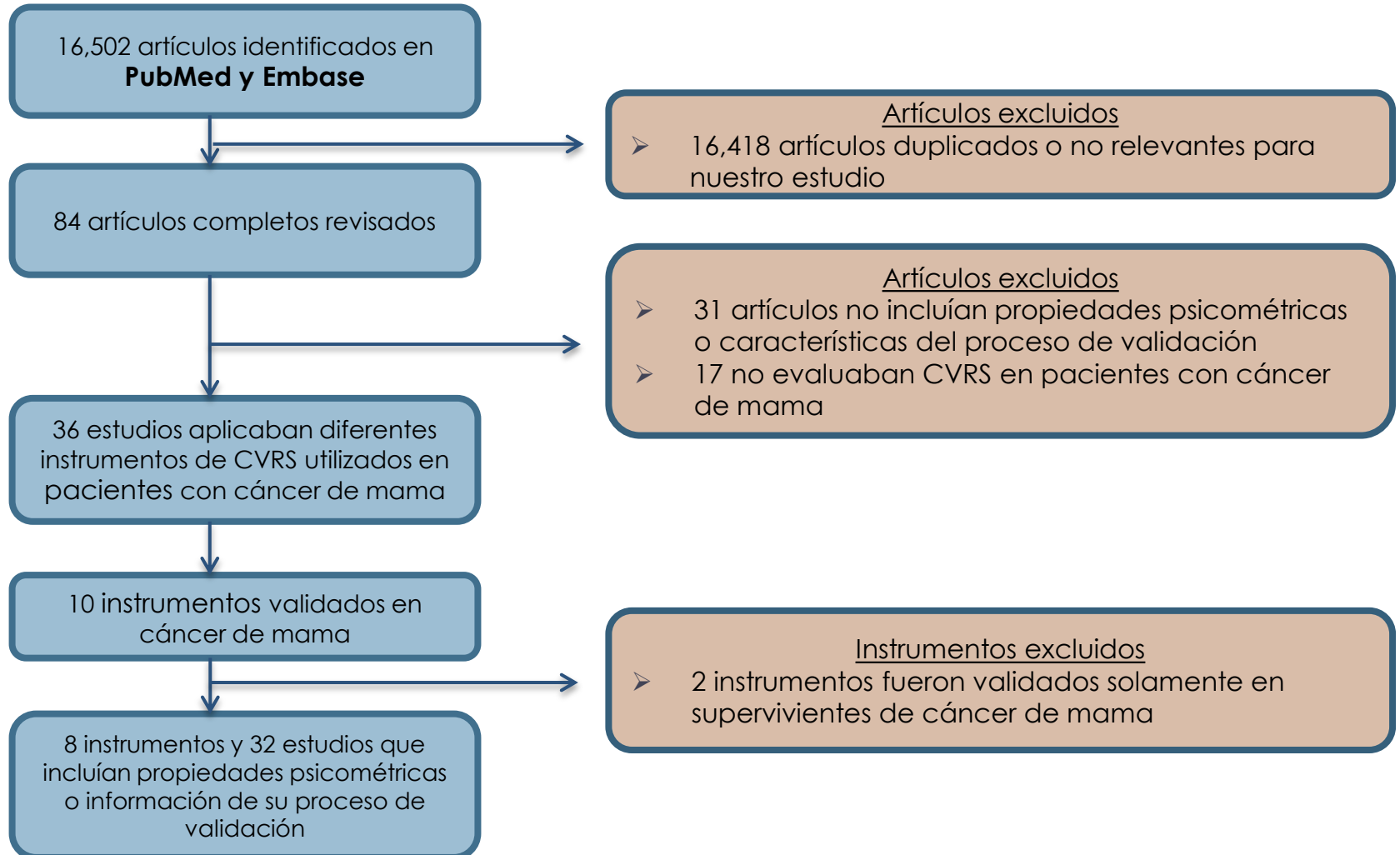
- European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)
- Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT),
- International Breast Cancer Study Group (IBCSG)
- Patient-Reported Outcomes and Quality of Life Database (PROQOLID)
- World Health Organization (WHO)

**2<sup>o</sup> Paso:** Lectura de 2 revisiones sistemáticas publicadas

**3<sup>r</sup> Paso:** Revisión sistemática de la literatura en PubMed y Embase (inglés, español e italiano)

- Revisión de artículos en los que se estudiaran las propiedades psicométricas, información sobre el proceso de validación o adaptaciones culturales de los instrumentos utilizados para medir calidad de vida relacionada con la salud en cáncer de mama.

# Proceso de Revisión Sistemática





# 8 Instrumentos Analizados

EOR  
TC  
BR-  
23

FACT  
-B

IBC  
SG

LSQ

QLI  
CP-  
BR

SF-  
36

SLD  
S-BC

WHO  
-QOL  
BREF

Instrumentos de CVRS específicos de la patología

Instrumentos genéricos que miden CVRS

Instrumentos que miden Satisfacción con la Vida

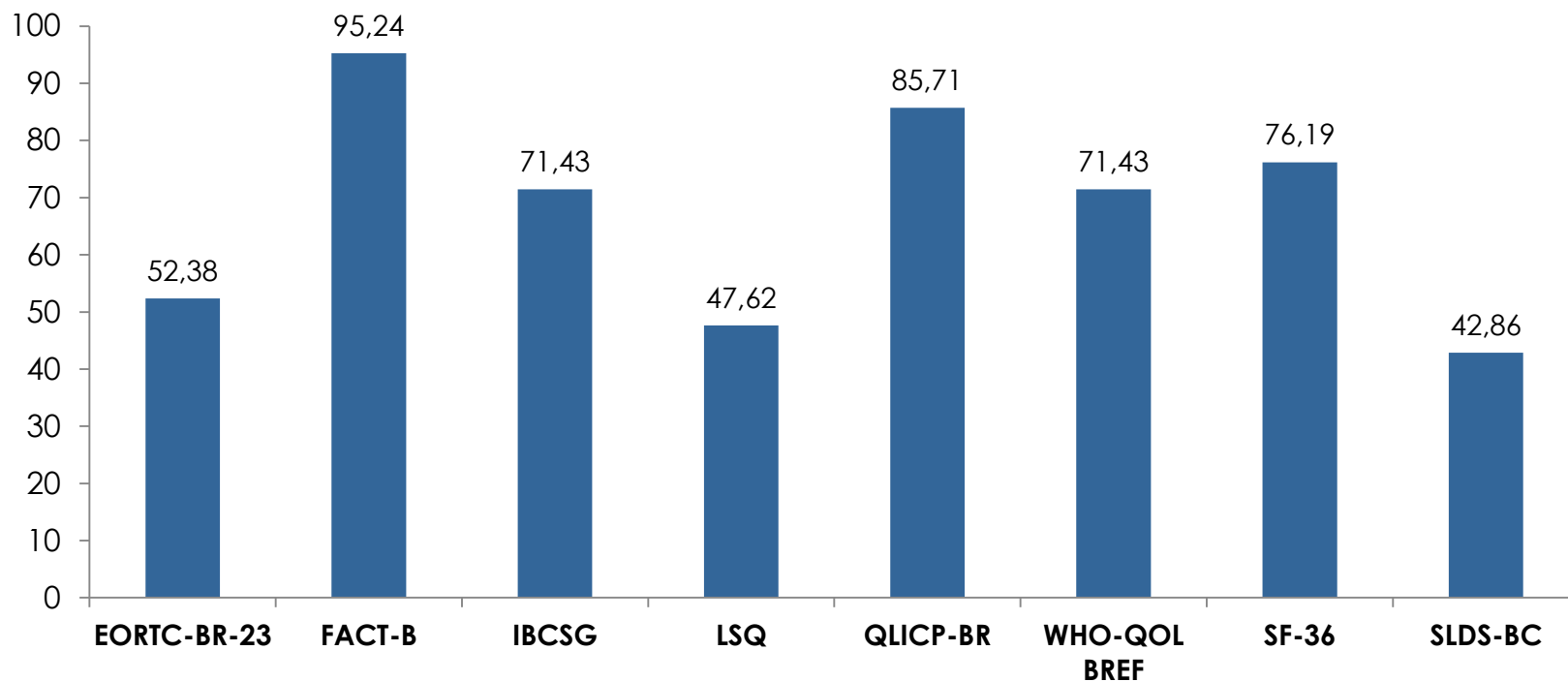
En la literatura encontramos una fuerte relación entre el concepto CVRS y Satisfacción Con la Vida en la patología cáncer de mama, por lo tanto decidimos incluir dos instrumentos (LSQ y IBCSG) que tienen como objetivo medir ambos CVRS desde el enfoque de la Satisfacción Con la Vida

# Proceso de evaluación con EMPRO

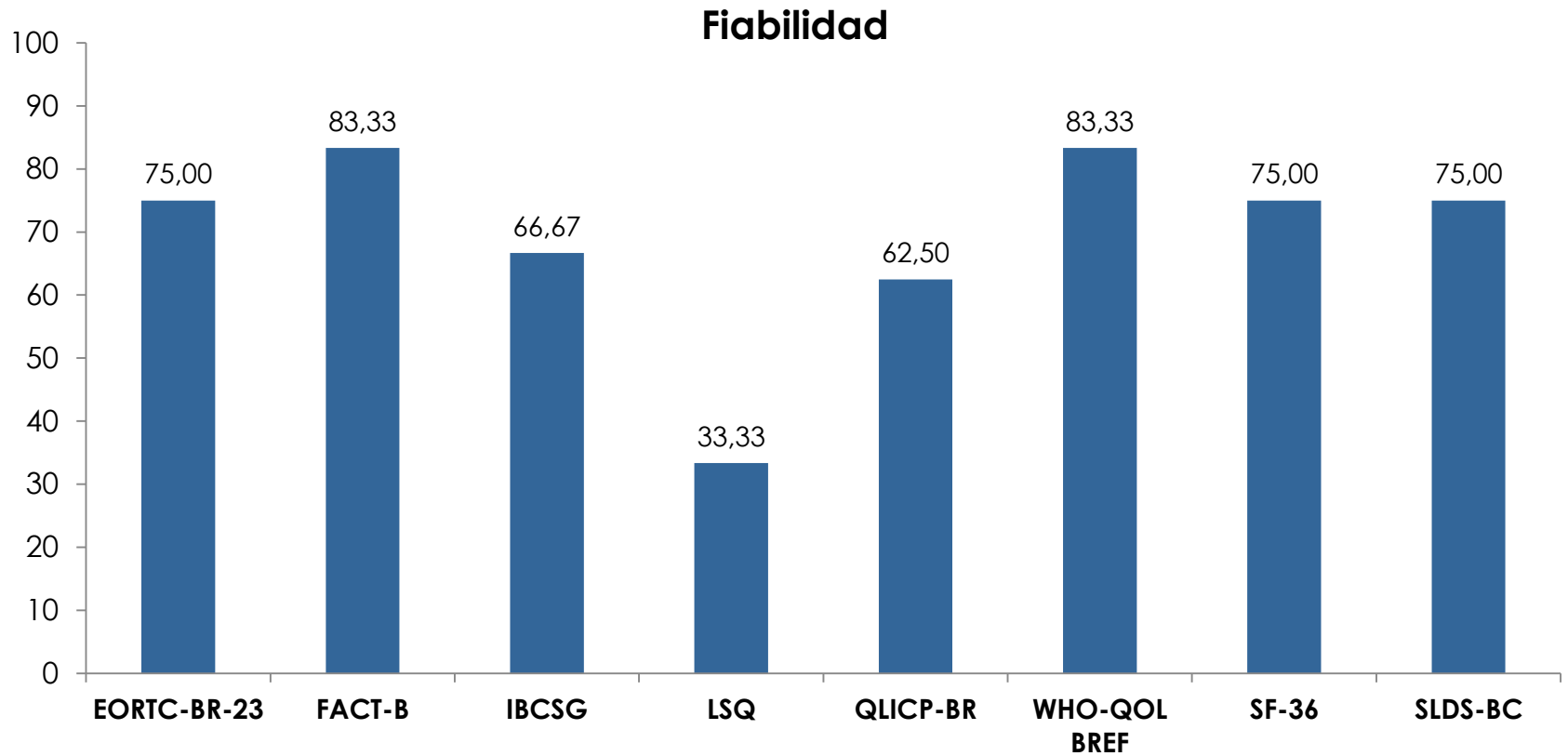
1. Revisión **independiente** de los artículos que describen las propiedades psicométricas de los atributos según de cada instrumento por parte de **2** evaluadores.
2. Aplicación de la herramienta EMPRO por cada uno de los revisores con la intervención de un **tercero en caso de discrepancia** tras la puesta en común de los resultados.
3. Análisis estadístico de los resultados.
4. Recomendación Final

# Resultados

## Modelo conceptual y de medición

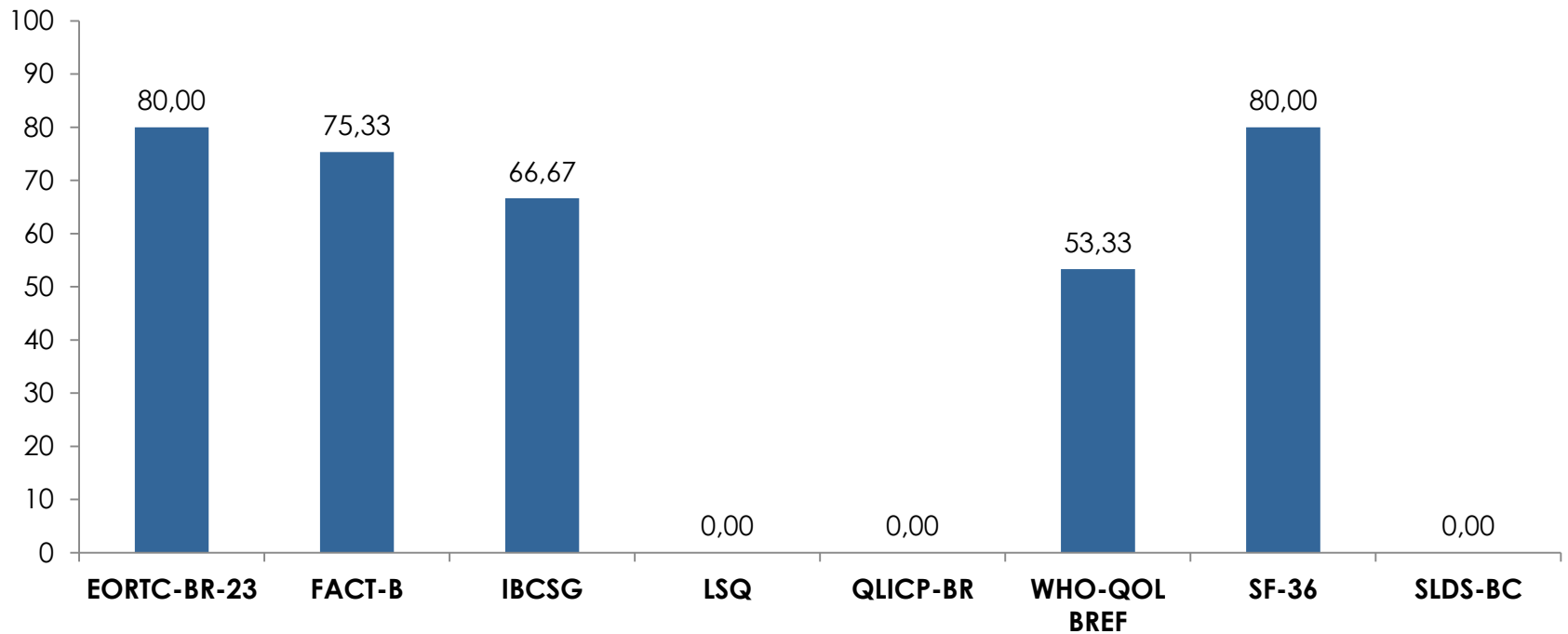


# Resultados



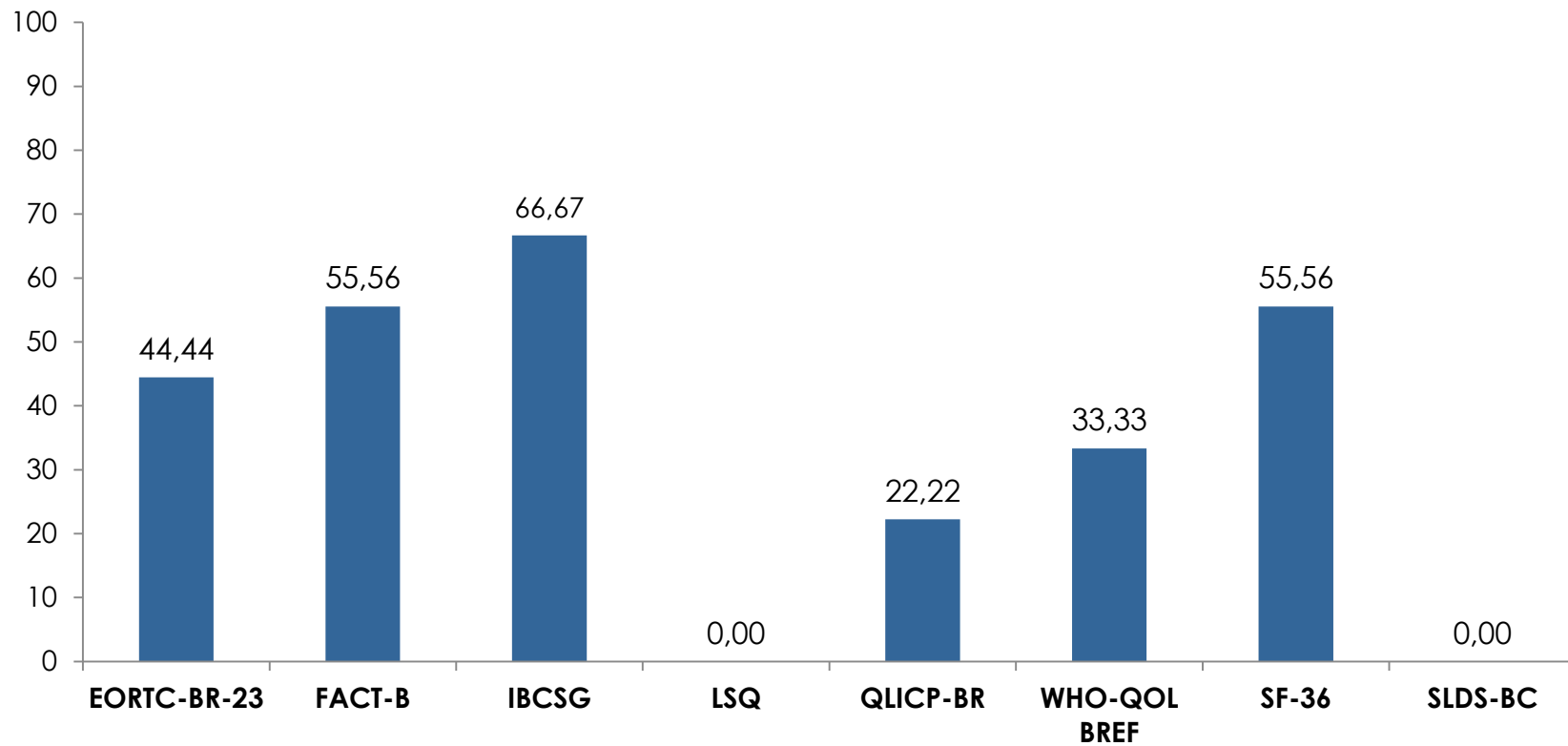
# Resultados

## Validez



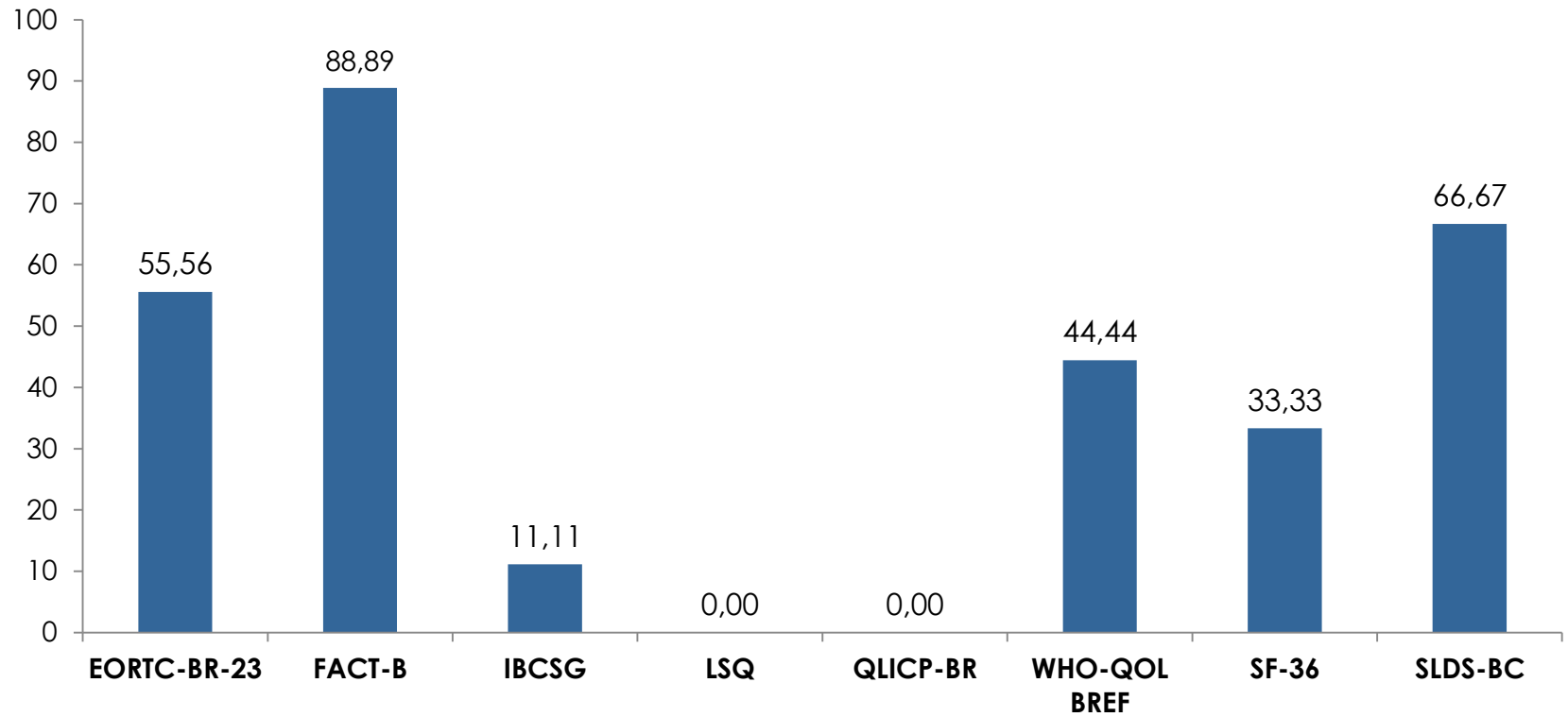
# Resultados

## Sensibilidad al Cambio



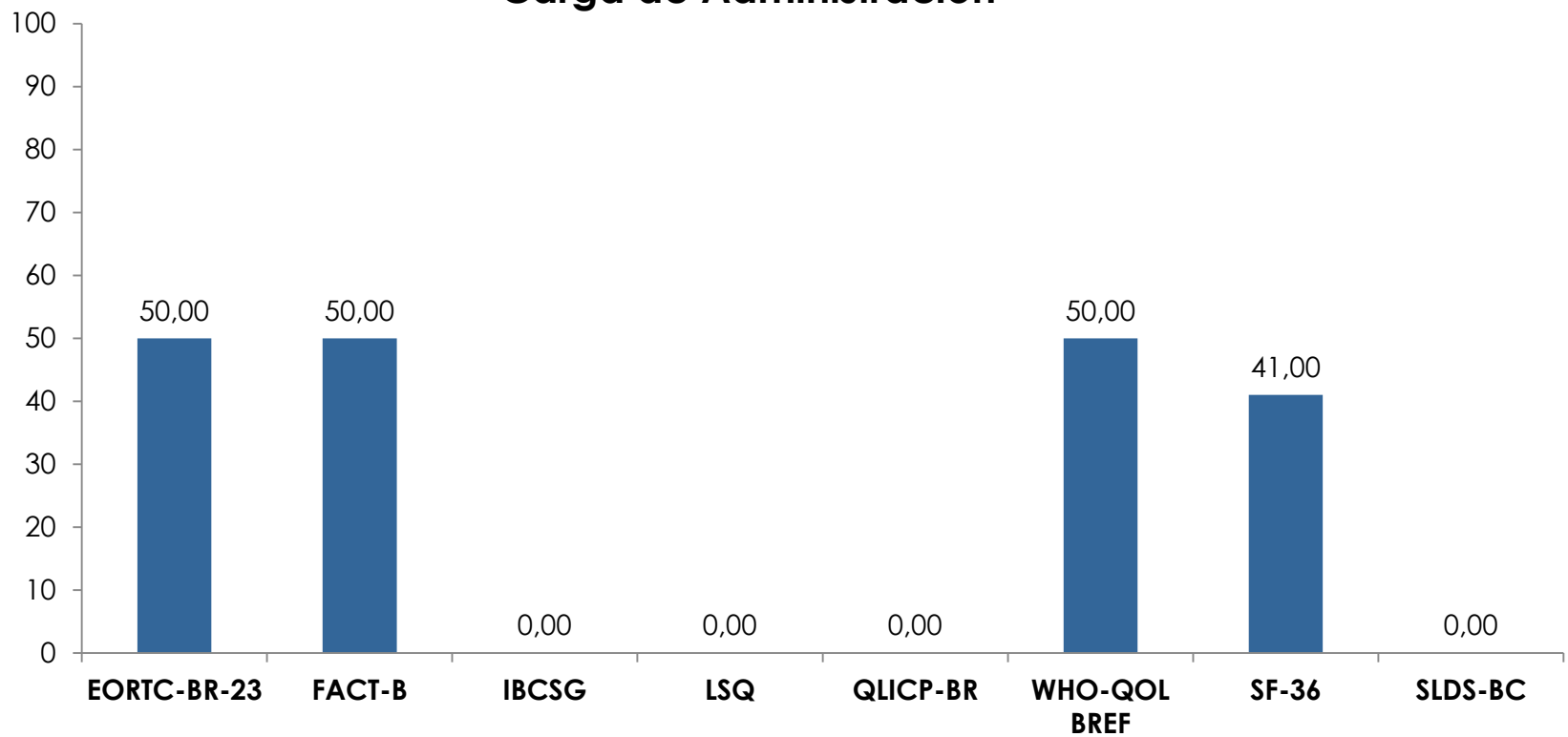
# Resultados

## Interpretabilidad



# Resultados

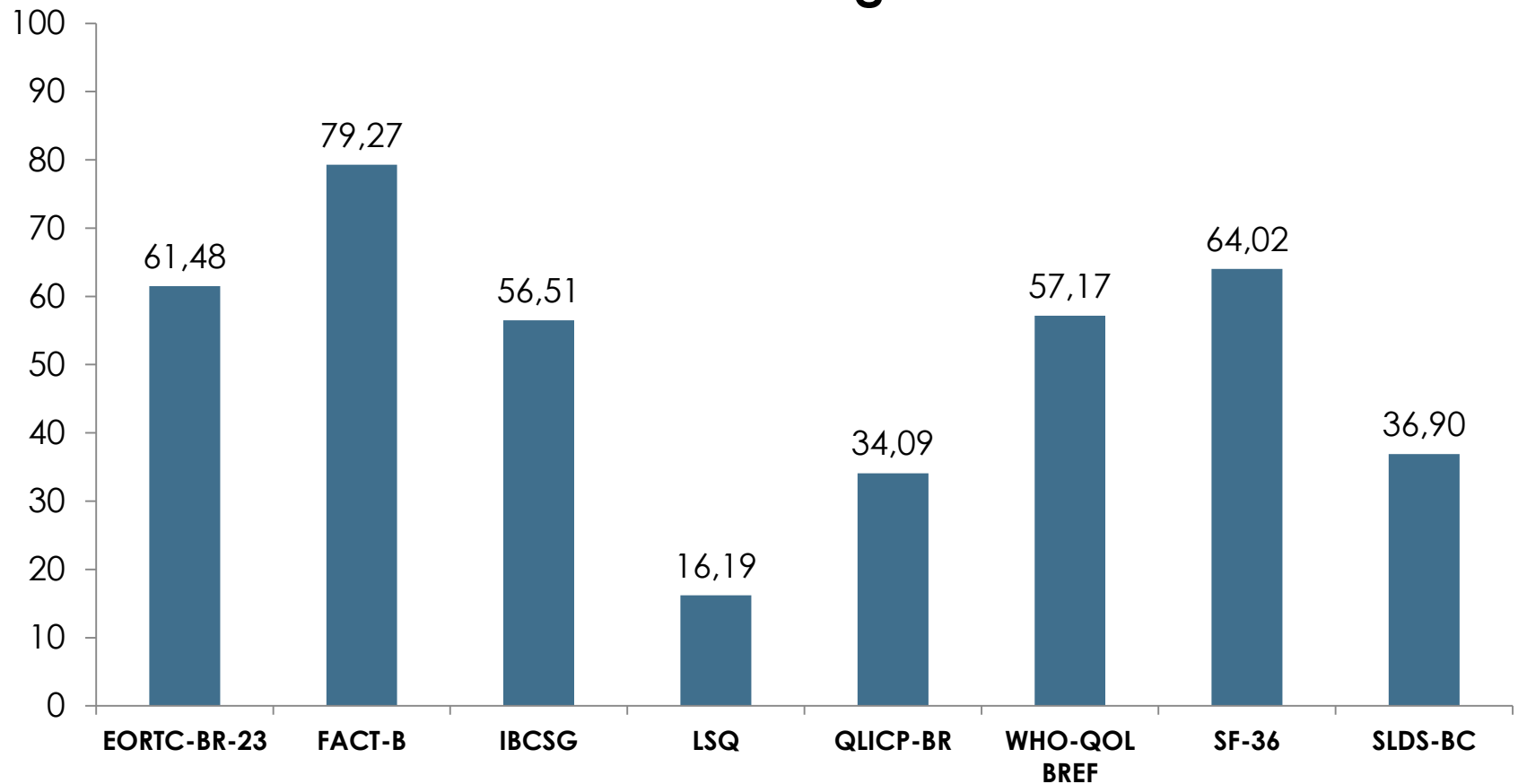
## Carga de Administración





# Resultados

## Puntuación global



# Criterio utilizado para la decisión final

- Si el instrumento obtuvo una puntuación por encima de **50** en cada una de las dimensiones evaluadas puede ser considerado como **altamente recomendable**.
- Si la puntuación global es superior a **50** , pero presenta atributos individualmente por debajo de **50**, el instrumento puede considerarse como **recomendable con condiciones o salvedades**.
- Si la puntuación global del instrumento está por debajo de **50** es catalogado como **no recomendable**.
- Criterio cualitativo según necesidad específica de la investigación;
  - ✓ Estudios longitudinales que precisan de sensibilidad al cambio
  - ✓ Estudios con una evaluación económica asociada
  - ✓ Estudios de carga de la enfermedad

# Recomendación según criterio utilizado

## Distribución de los instrumentos según sus propiedades psicométricas en Cáncer de mama

### Instrumentos Altamente Recomendables

- FACT-B

### Instrumentos Recomendables con Condiciones

- EORTC BR-23
- IBCSG
- SF-36
- WHO-QOL BREF

### Instrumentos No Recomendables

- SLDS-BC
- LSQ
- QLICP-BR

# Qué hemos aprendido

- ✓ Según los resultados de EMPRO, FACT-B es el instrumento con mejores propiedades psicométricas para medir calidad de vida relacionada con la salud en cáncer de mama, destacando en las dimensiones de *Modelo conceptual y de medición*, *Fiabilidad* e *Interpretabilidad*.
- ✓ WHO-QOL BREF y SF-36 ofrecen buenos resultados en la dimensión *Fiabilidad* mientras que IBCSG es el mejor instrumento para medir *Sensibilidad al Cambio*.
- ✓ En la dimensión *Validez* tanto EORTC BR-23 como SF-36 obtuvieron buenos resultados.

# Qué hemos aprendido

- ✓ FACT-B, SF-36 y EORTC BR-23 han sido mapeados con el cuestionario EQ-5D por lo que podrían utilizarse en estudios con evaluaciones económicas del tipo coste utilidad para calcular AVACs (QALYs) o de carga de la enfermedad expresada en AVADs (DALYs).
- ✓ Ninguno de los instrumentos de Satisfacción con la Vida (LSQ y SLDS-BC) incluidos en el estudio tuvieron resultados aceptables.
- ✓ Un procedimiento para seleccionar instrumentos PRO de forma objetiva.

# Posibles limitaciones

- ✓ El proceso de evaluación con EMPRO consume tiempo y requiere de varios evaluadores = **Carga de trabajo considerable.**
- ✓ Posibilidad de pérdida o no localización de algún instrumento/escala/cuestionario publicado fuera de los cauces habituales o en alguna lengua de difícil acceso.
  - Publicación en libros, congresos
  - Publicación de las propiedades de los atributos de forma separada
- ✓ Sería conveniente añadir evidencia adicional que soporte el punto de corte de 50 como validez de criterio de EMPRO.
- ✓ EMPRO vs. COSMIN

