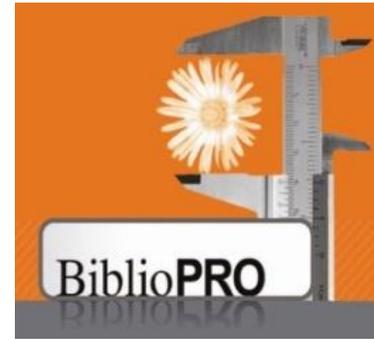




III Jornada Científica

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



EMPRO

Evaluación de instrumentos específicos para pacientes con cáncer de próstata localizado.

Escuela Nacional de Sanidad
Madrid-23 de Febrero 2017



"Una manera de hacer Europa"

Development of EMPRO: A Tool for the Standardized Assessment of Patient-Reported Outcome Measures

Jose M. Valderas, MD, PhD, MPH,^{1,2,3} Montse Ferrer, MD, PhD, MPH,^{2,3} Joan Mendivil, MD,^{2,4} Olatz Garin, MPH,^{2,3} Luis Rajmil, MD, PhD,^{2,3,4,5} Michael Herdman, MSc,^{2,3} Jordi Alonso, MD, PhD,^{2,3,6} on behalf of the Scientific Committee on “Patient-Reported Outcomes” of the IRYSS Network*

¹National Primary Care Research and Development Center, University of Manchester, Manchester, UK; ²Health Services Research Unit, Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-Hospital del Mar), Barcelona, Spain; ³CIBER en Epidemiologia y Salud Pública (CIBERESP), Spain; ⁴Agència de Salut Pública de Barcelona, Barcelona, Spain; ⁵Agència d'Avaluació de Tecnologies i Recerca Mèdica (AATRM) de Catalunya, Barcelona, Spain; ⁶Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, Spain

EMPRO

Evaluating the **M**easurement of **P**atient **R**eported **O**utcomes

Herramienta de evaluación estandarizada de la calidad de Patient Reported Outcomes (**PRO**)

- Contempla **la evidencia** disponible para un área de interés
 - Valora la **adecuación de los métodos**
 - Valora **resultados del instrumento**

EMPRO se basa en atributos y criterios de revisión para instrumentos PRO propuestos por el **Medical Outcomes Trust**



Quality of Life Research 11: 193–205, 2002.
© 2002 Kluwer Academic Publishers. Printed in the Netherlands.

Assessing health status and quality-of-life instruments: Attributes and review criteria

Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust¹ (E-mail: klohr@rti.org)

Accepted in revised form 8 January 2002

Atributos evaluados por EMPRO

8 ATRIBUTOS → 39 CRITERIOS

I. Modelo Conceptual y de Medida	7 criterios
II. Fiabilidad	8 criterios
III. Validez	6 criterios
IV. Sensibilidad al cambio	3 criterios
V. Interpretabilidad	3 criterios
VI. Facilidad de Uso	7 criterios
VII. formas alternativas de administración	2 criterios
VIII. Adaptación cultural	3 criterios

Atributos evaluados por EMPRO

I. MODELO CONCEPTUAL Y DE MEDIDA

Cómo se han obtenido los conceptos a medir y hasta que punto se involucró a la población a la que se dirige el instrumento

II. FIABILIDAD

Grado en el que instrumento está libre de error aleatorio, (consistencia interna o reproducibilidad test-retest)

III. VALIDEZ

Grado en que instrumento mide aquello que pretende medir, (contenido, constructo, y criterio)

IV. SENSIBILIDAD AL CAMBIO

Capacidad para detectar cambios en el tiempo

V. INTERPRETABILIDAD

Evalúa las estrategias propuestas para asignar sentido a las puntuaciones del instrumento

VI. FACILIDAD DE USO

Tiempo, esfuerzo y otras demandas requeridas para la administración y respuesta del instrumento

VII. FORMAS ALTERNATIVAS DE ADMINISTRACIÓN

Otros modos de administración del instrumento (auto-administrado, por entrevista cara a cara, telefónica o por ordenador)

VIII. ADAPTACIÓN CULTURAL

Equivalencia entre las versiones en distintos idiomas/culturas.

Criterios y Estándares de evaluación

CRITERIO

8. Los métodos empleados para obtener los datos de consistencia interna están suficientemente descritos y son adecuados.

ESTÁNDARES

Se evaluarán los siguientes aspectos:

- Descripción del cálculo del tamaño y obtención de la muestra.
- Características de la muestra (socio-demográficas, clínicas si proviene de una población de pacientes, etc.).
- Las condiciones de administración (cómo y dónde fue administrado el instrumento)
- Estadística descriptiva de los resultados obtenidos con el instrumento (medias, desviación estándar, efectos suelo y techo).

RESPUESTA

Muy de acuerdo 4 3 2 1 Muy en desacuerdo No aplicable
 No hay información

Escala de Respuesta

	4	3	2	1		No aplicable	<input type="checkbox"/>
Muy de acuerdo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Muy en desacuerdo	No hay información	<input type="checkbox"/>

- En todos los ítems, opción de *'No hay información'*
- Excepcionalmente, existe la opción de *'No aplicable'*
- En cada ítem el evaluador tiene oportunidad de hacer observaciones:

Referencia:	Comentarios:

PROCESO DE EVALUACIÓN EMPRO

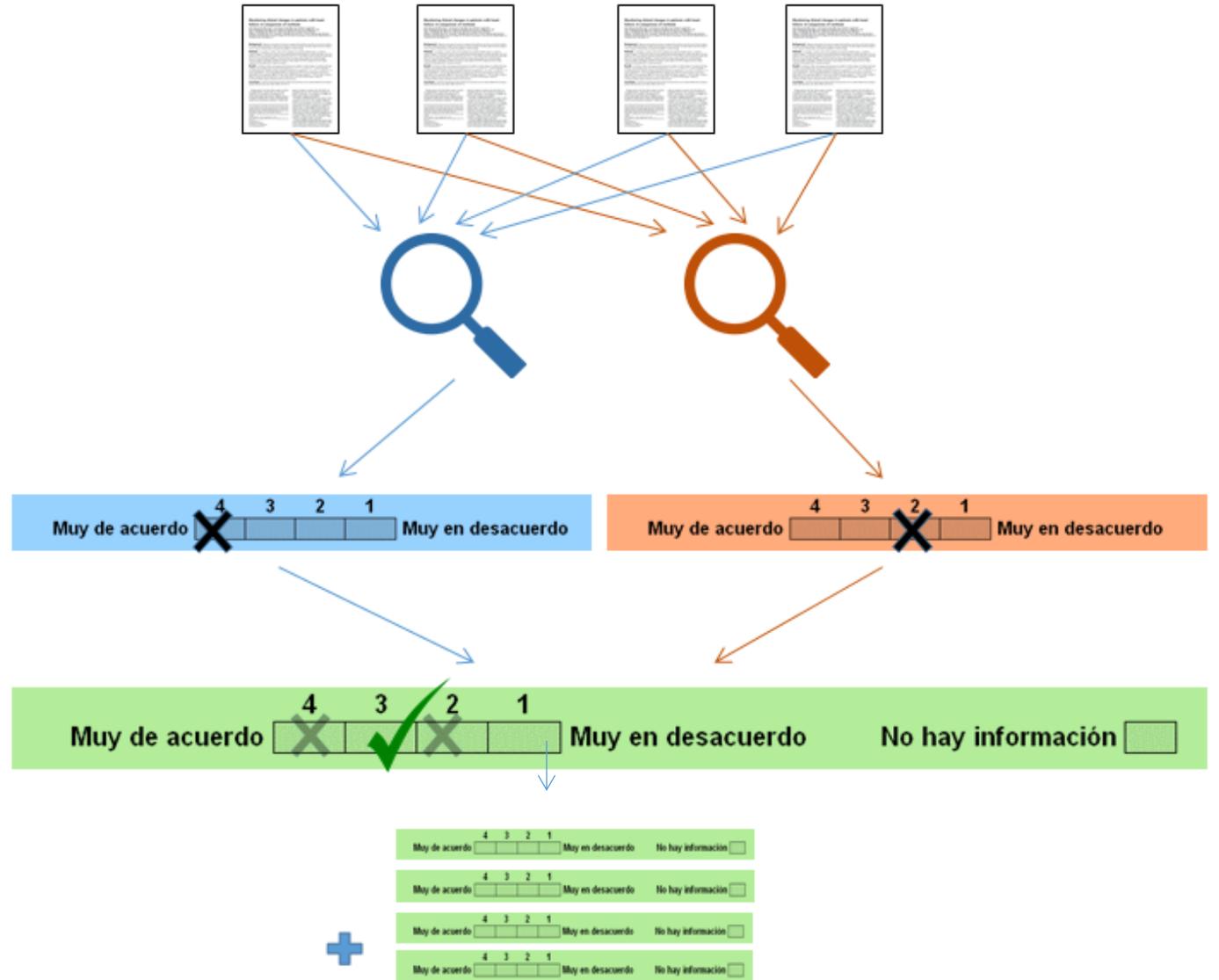
Revisión sistemática sobre propiedades métricas de uno o varios **PROs**

Asignación de artículos *al menos* a dos revisores expertos

Valoración independiente de los 39 criterios por cada revisor

Los revisores **acuerdan** la valoración final para cada ítem

Se calculan **puntuaciones** de cada atributo y el global



78 Puntuación

Puntuación EMPRO: Atributos y Evaluación Global

Puntuaciones de Atributo

- **Sin información** se recodifica como 1
- **Sólo se calcula** si hay información de al menos el 50% de los criterios aplicables del atributo
- **Cálculo de Puntuación**

(Media de las respuestas criterios – 1) * 100 / 3

→ Escala de puntuación 0 a 100

[peor y mejor puntuación respectivamente]

Puntuación Global (propiedades métricas)

- Los atributos sin información **se imputan a valor 0**
- **Sólo se calcula si al menos tres** de los atributos son puntuables
- **Cálculo de Puntuación global**

Media de las puntuaciones de los 5 atributos*

(*modelo conceptual, validez, fiabilidad, sensibilidad al cambio e interpretabilidad)

Puntuación EMPRO: Atributos y Evaluación Global

Recomendación general

No explícitamente ligada a las puntuaciones de los módulos

- **Muy recomendado**
- **Recomendado***
- **No recomendado**
- **No hay suficiente información**

*considerando ciertas limitaciones o cambios

Recomendaciones cualitativas

Los evaluadores dan **recomendaciones sobre los usos apropiados** que se puede dar al instrumento, por ej. “estudio longitudinal” “estudio transversal”, y la población.

Qual Life Res (2014) 23:2169–2181

DOI 10.1007/s11136-014-0678-8

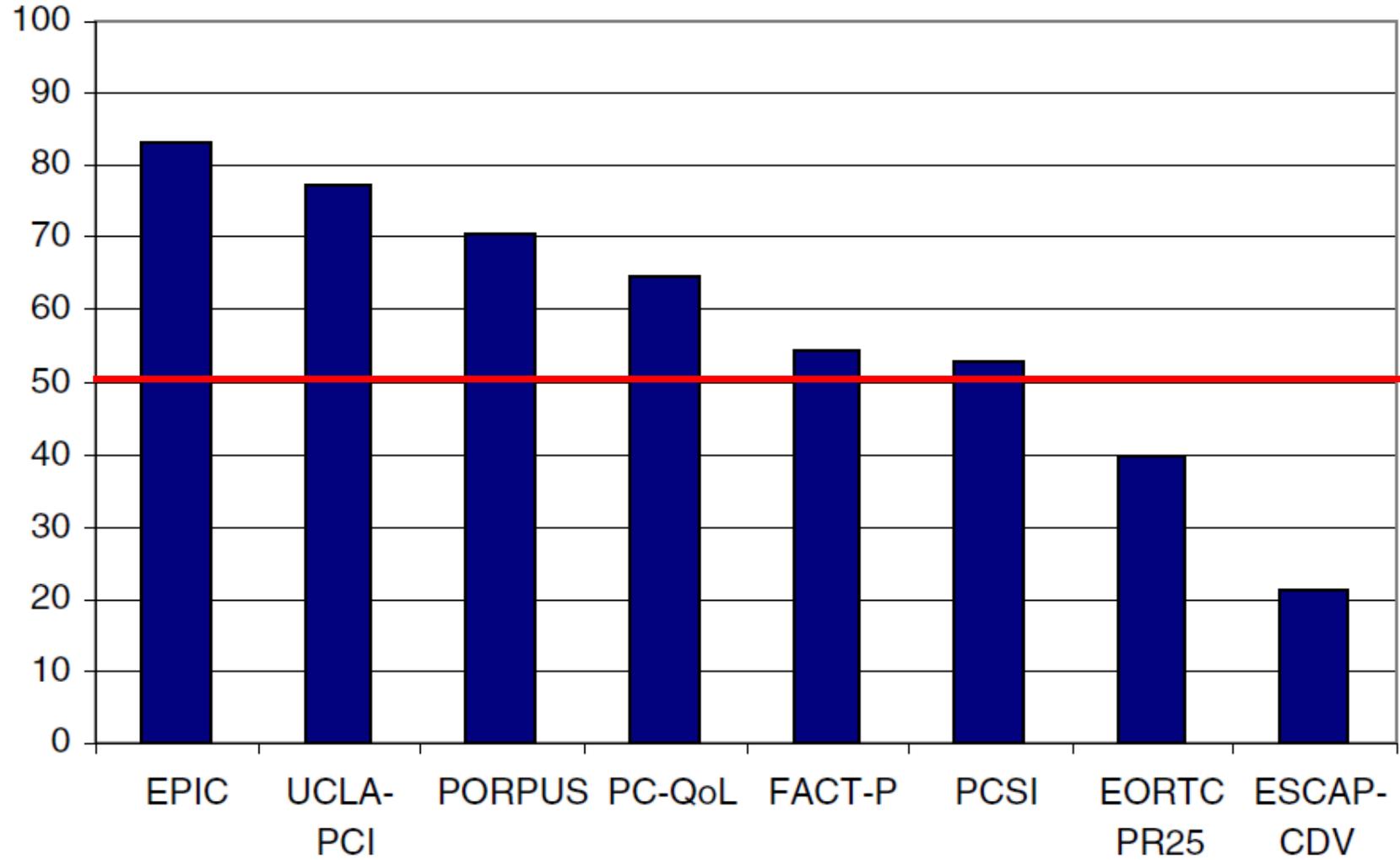
Assessing quality of life in patients with prostate cancer: a systematic and standardized comparison of available instruments

Stefanie Schmidt · Olatz Garin · Yolanda Pardo · José M. Valderas ·
Jordi Alonso · Pablo Rebollo · Luis Rajmil · Carlos Garcia-Forero ·
Montse Ferrer · the EMPRO Group

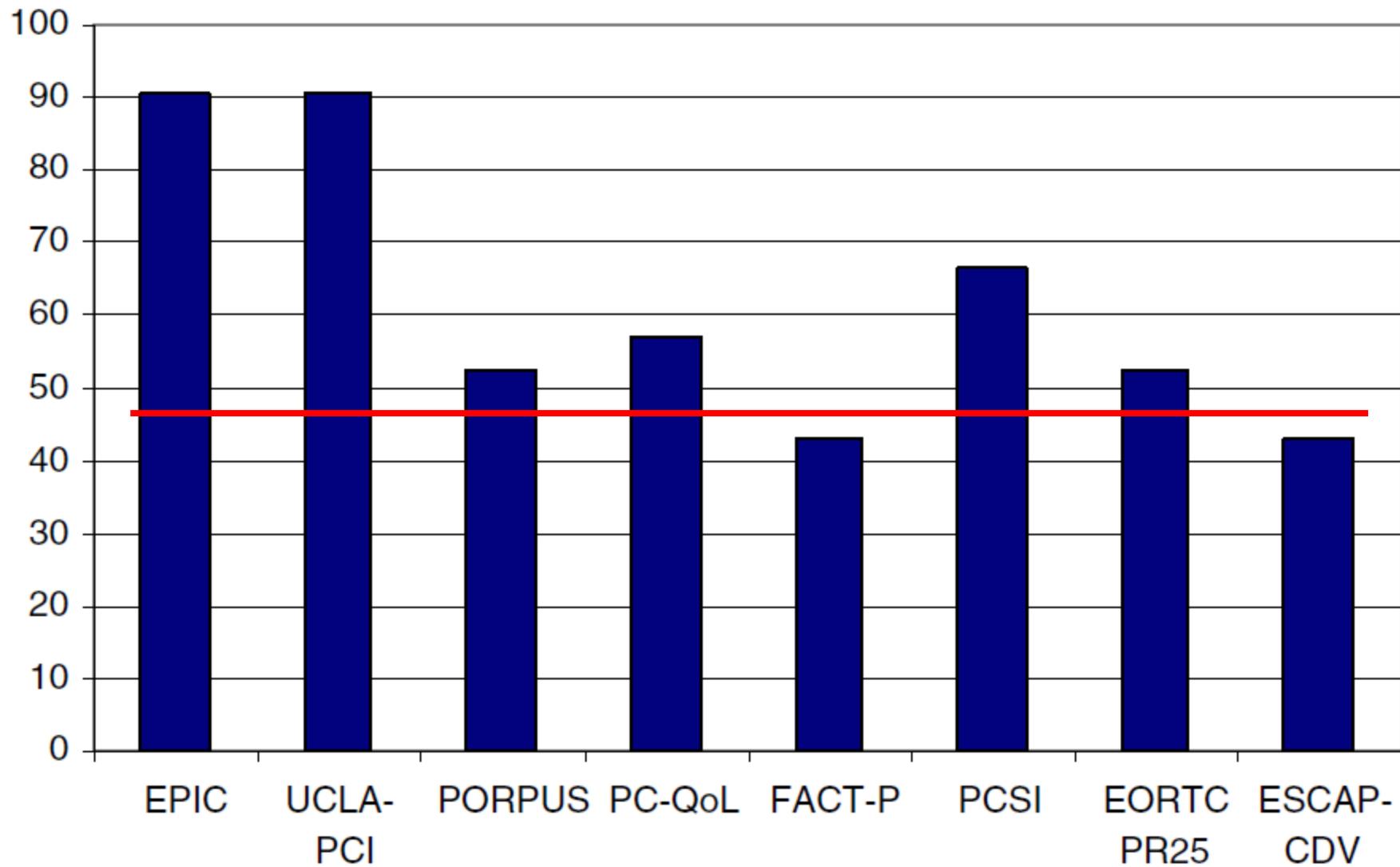
REVISIÓN SISTEMÁTICA

	Total identified	With metric information
UCLA-PCI <u>University of California Los Angeles-Prostate Cancer Index</u>	323	16 (5)
EPIC <u>Expanded Prostate Cancer Index Composite,</u>	236	13 (4)
EORTC QLQ-PR25 <u>European Organization for Research and Treatment in Cancer-Prostate Cancer Module</u>	236	5 (3)
FACT-P <u>Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate Cancer Module</u>	182	12 (3)
PC-QoL <u>Prostate Cancer Quality of Life Instrument</u>	145	3
PCSI <u>Prostate Cancer Symptom Indices</u>	27	5
PORPUS <u>Patient-Oriented Prostate Utility Scale</u>	12	5
ESCAP-CDV <u>Estudio sobre la Calidad de Vida en el Cáncer de Próstata</u>	2	2

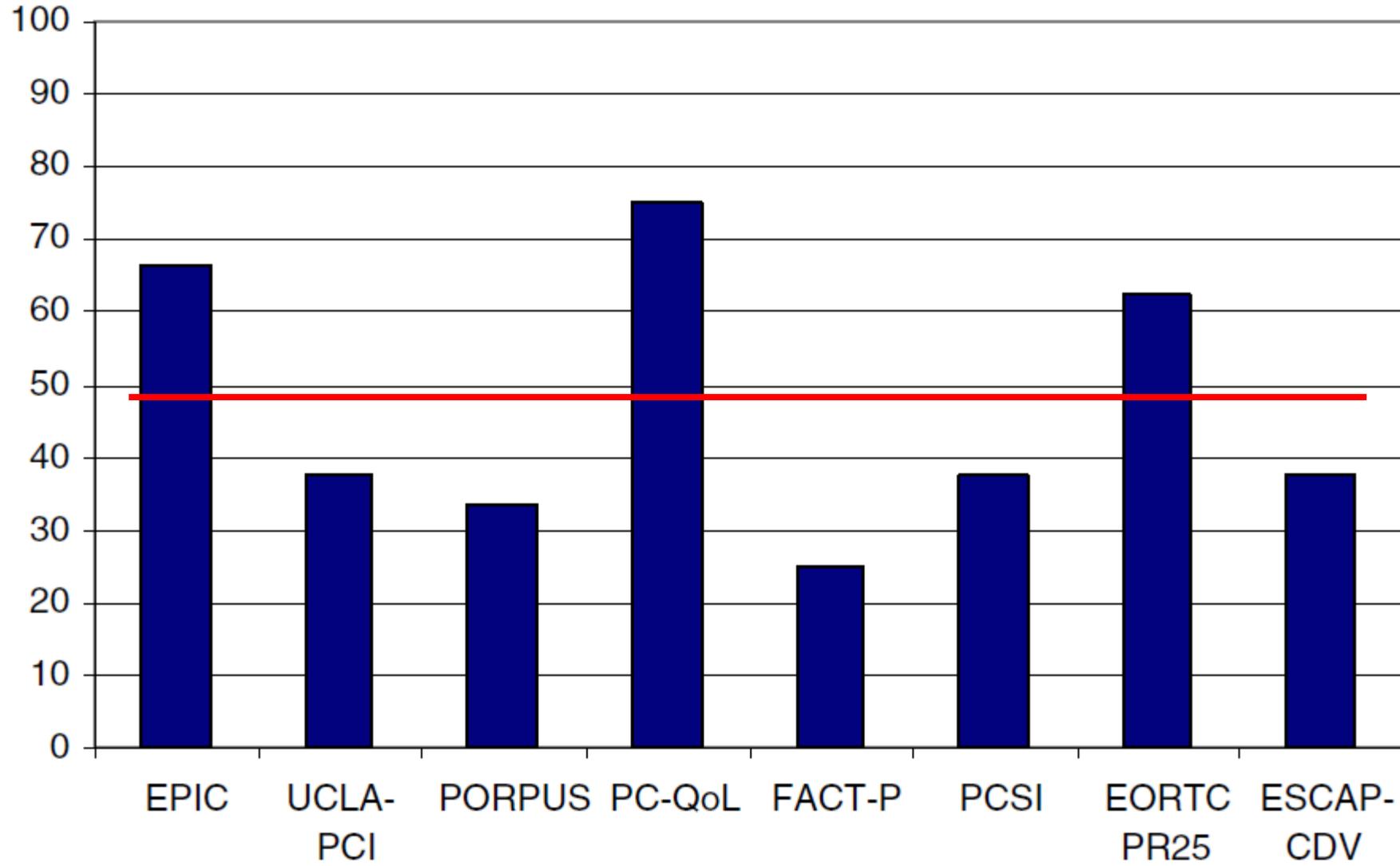
OVERALL SCORE



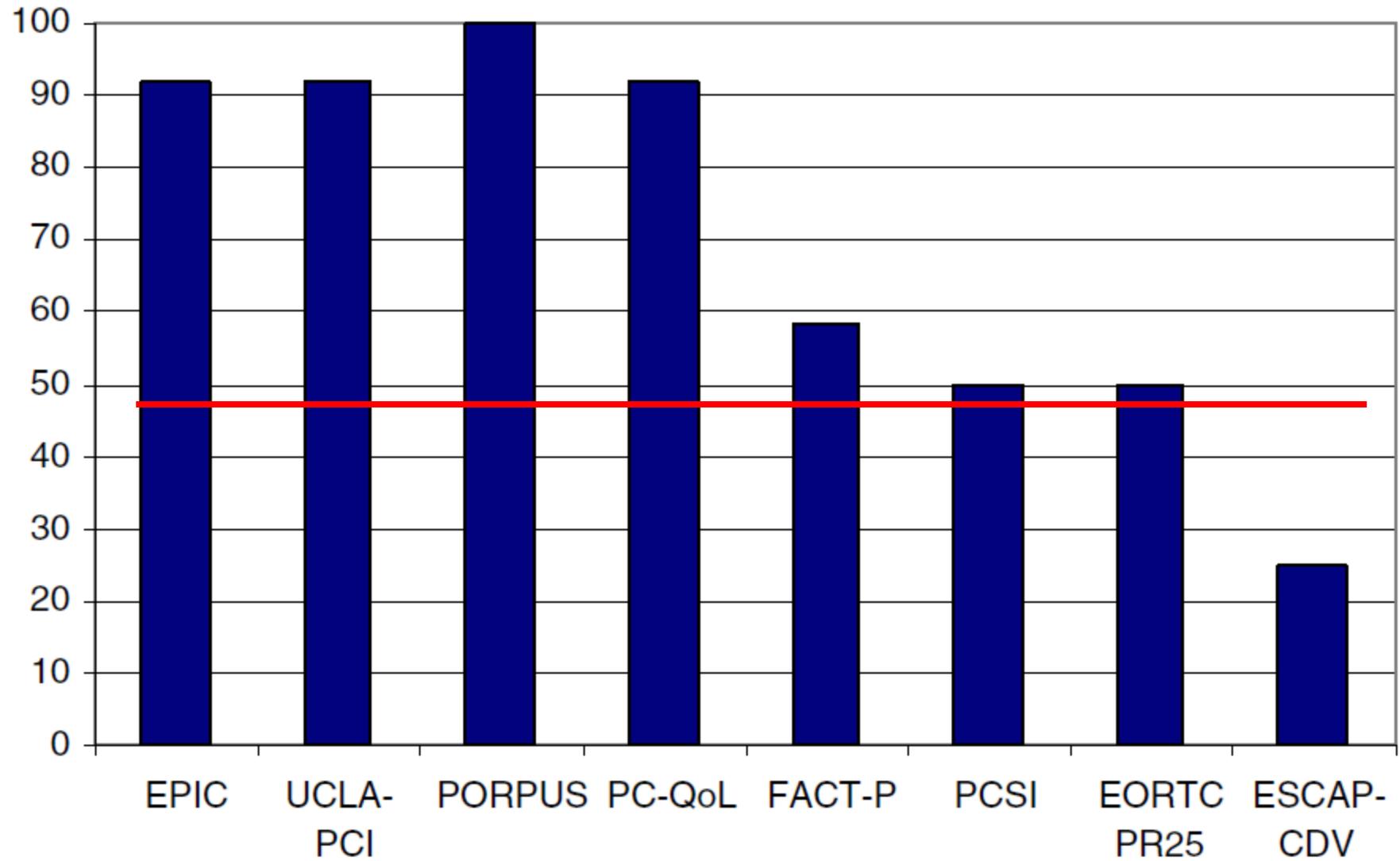
CONCEPTUAL & MEASUREMENT MODEL



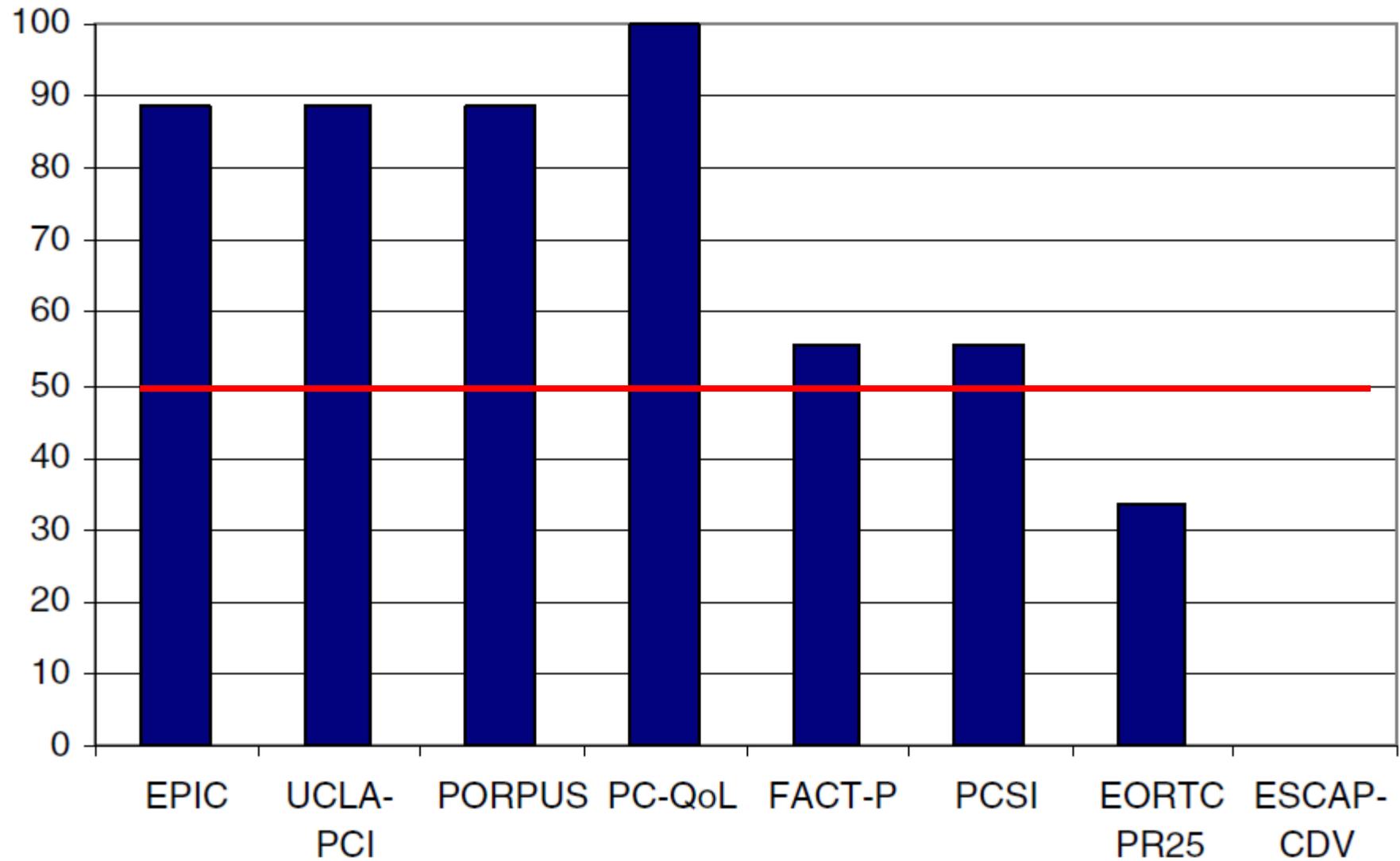
RELIABILITY



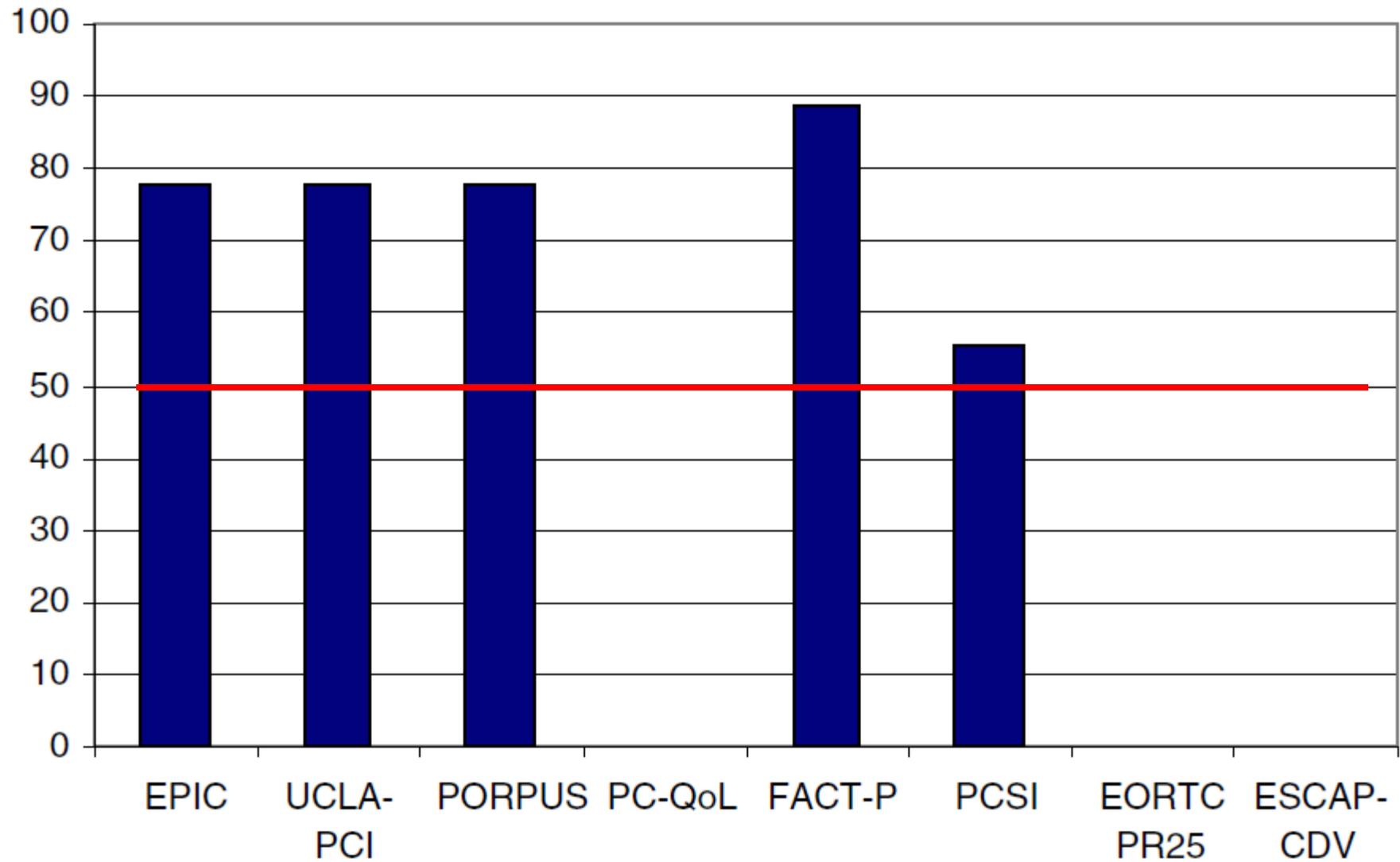
VALIDITY



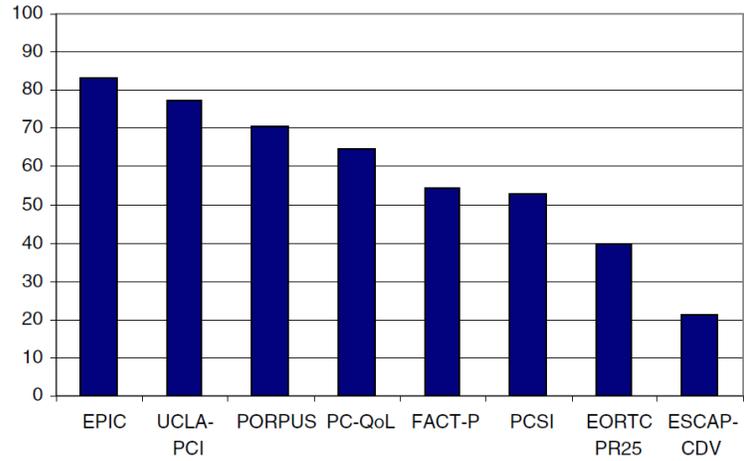
RESPONSIVENESS



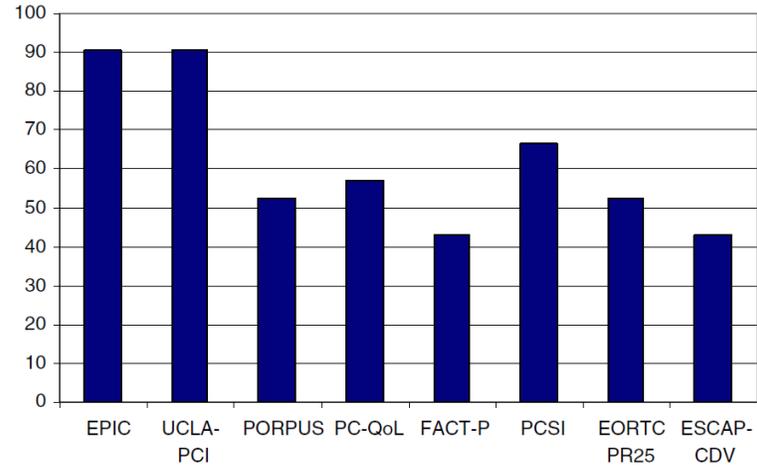
INTERPRETABILITY



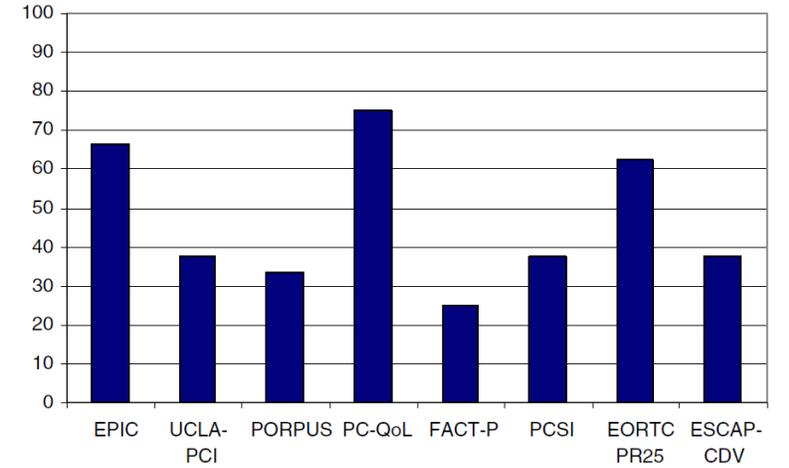
OVERALL SCORE



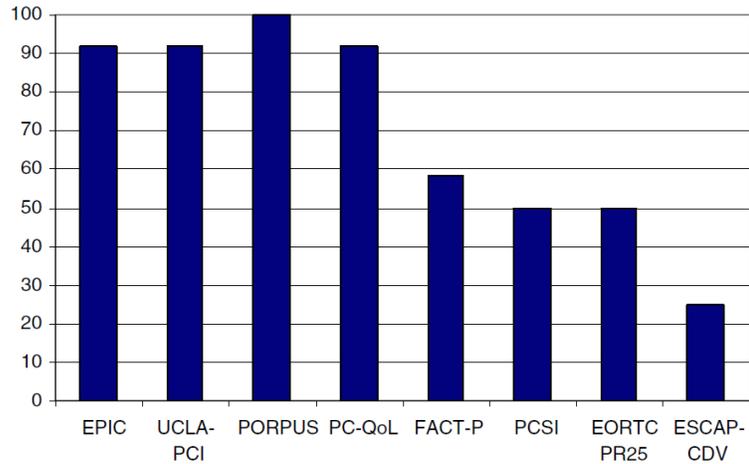
CONCEPTUAL & MEASUREMENT MODEL



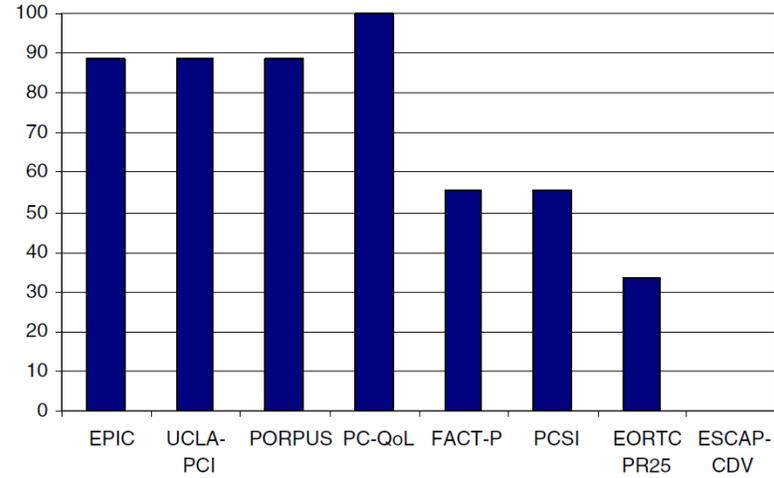
RELIABILITY



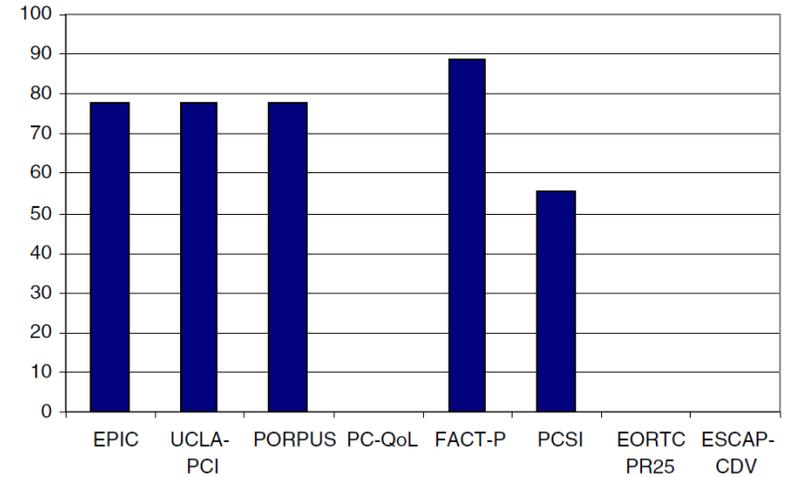
VALIDITY



RESPONSIVENESS



INTERPRETABILITY



Conclusions

In conclusion, the evidence would currently support a preference for the use of EPIC, PORPUS and PC-QoL. Choosing among them will mainly depend on particular study requirements. For longitudinal studies or clinical trials, where responsiveness and reproducibility are the maximum priority, PC-QoL or EPIC would be recommended. For economic evaluations, PORPUS would be chosen as it allows cost-utility analysis. The brief versions might be preferred to minimize administration burden: EPIC short [41], EPIC-Clinical Practice [42] or short UCLA-PCI [43]. Our results facilitate the decision process regarding the correct instrument selection and its use and interpretation for a certain study purpose or setting.



Institut Hospital del Mar
d'Investigacions Mèdiques



"Una manera de hacer Europa"

Muchas gracias por su atención