

¿Qué son los resultados reportados por los pacientes? Su utilidad en las afecciones digestivas

What are patient reported outcomes? Its usefulness in digestive disorders

O que são os resultados relatados pelo paciente? Sua utilidade em distúrbios digestivos

Susana Ángela Borges-González¹

RESUMEN

Se define el concepto de Resultados reportados por los pacientes (RRPP), su utilidad en la práctica clínica además del valor en la evaluación de la Calidad de Vida relacionada con la salud (CVRS) como definición que facilita un enfoque holístico del paciente y una toma de decisión integral para pautar la conducta a seguir durante la enfermedad. Se abordan las encuestas o entrevistas que exploran los RRPP ofreciéndose una visión general de su clasificación, aplicación, y forma de medición. Se hace énfasis en su uso desde la década de los noventa en diferentes especialidades médicas y en la importancia de su empleo en nuestro país, particularmente en la Especialidad de Gastroenterología donde se considera de vital importancia para pacientes afectos de enfermedades hepáticas crónicas y enfermedades gastrointestinales ya que permite establecer protocolos de trabajo que mejoren la CVRS de los mismos.

Palabras Clave: Resultados reportados por los pacientes (RRPP), Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y Enfermedad Hepática Crónica (EHC)

ABSTRACT

The concept of Patient Reported Results (RRPP) is defined, its usefulness in clinical practice as well as its value in the evaluation of Health-Related Quality of Life (HRQOL) as a definition that facilitates a holistic approach to the patient and a decision integral decision to guide the conduct to follow during the disease. The surveys or interviews that explore PR are addressed, offering an

¹ Maestra en ciencias. Especialista de Primer Grado en Psiquiatría. Profesor Asistente. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Cuba. Instituto de Gastroenterología. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-5510-3328>

Recibido: 10 de diciembre de 2021

Aceptado: 18 de febrero de 2022

Correspondencia:

bsag1968@gmail.com

Este artículo debe citarse como:

Borges SA. ¿Qué son los resultados reportados por los pacientes? Su utilidad en las afecciones digestivas. UO Medical Affairs. 2022;1(1):45 -54.

overview of their classification, application, and form of measurement. Emphasis is placed on its use since the 1990s in different medical specialties and on the importance of its use in our country, particularly in the specialty of Gastroenterology, where it is considered of vital importance for patients affected by chronic liver diseases and already gastrointestinal diseases. That allows establishing work protocols that improve their HRQOL.

Key words: Patient-reported outcomes (PRO), Health-related quality of life (HRQOL) and Chronic Liver Disease (CLD)

RESUMO

É definido o conceito de Resultados Relatados pelo Paciente (RRPP), sua utilidade na prática clínica, bem como seu valor na avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) como uma definição que facilita uma abordagem holística do paciente e uma decisão integral de orientar a conduta a seguir durante a doença. As pesquisas ou entrevistas que exploram as RP são abordadas, oferecendo uma visão geral de sua classificação, aplicação e forma de mensuração. Destaca-se a sua utilização desde a década de 1990 em diferentes especialidades médicas e a importância da sua utilização no nosso país, nomeadamente na especialidade de Gastroenterologia, onde é considerada de vital importância para doentes acometidos por doenças hepáticas crônicas e já gastrointestinais. que permite estabelecer protocolos de trabalho que melhorem a sua QVRS.

Palavras-chave: Resultados relatados pelo paciente (PPR), Qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) e Doença Hepática Crônica (DCL)

INTRODUCCIÓN

El perfeccionamiento del sistema de atención en salud debe colocar al paciente en el centro del mismo, teniendo en cuenta sus preferencias y necesidades, pues es justamente el paciente y su sanación, la motivación básica y fundamental de la práctica médica.¹

Se entiende por resultados reportados por

los pacientes (RRPP) o término que procede del inglés «*patient reported outcomes*» (PROS) a las mediciones, basadas en informes, sobre su estado de salud que provienen directamente del paciente sin enmiendas o interpretación por un médico o cualquier otra persona.^{2,3}

El creciente auge del uso de los RRPP en la práctica clínica habitual ha contribuido a humanizar la atención médica del paciente y a evaluar con una mayor veracidad la sintomatología, sin que dicha evaluación este permeada de los conocimientos, afectos u estados anímicos del examinador.⁴ El resultado de la percepción del paciente de su estado de salud es lo que permite encaminar protocolos de atención y tratamiento específicos para el paciente y su enfermedad.^{5,6}

La calidad de vida relacionada con la Salud (CVRS) por otro lado, se refiere a la percepción que tiene un paciente de los efectos de una enfermedad determinada o de la aplicación de cierto tratamiento, especialmente de las consecuencias que provoca sobre su bienestar y puede ser definida como «el nivel de bienestar derivado de la evaluación que la propia persona realiza de diversos dominios de su vida, considerando el impacto que en éstos tiene su estado de salud».⁷⁻¹⁰ La CVRS, por lo tanto es un concepto multidimensional, amplio que incluye medidas auto informadas de salud física y mental, así como la capacidad de ser socialmente activos.¹¹⁻¹³

En Cuba, diversas investigaciones se han hecho para explorar las alteraciones que sobre la CVRS tienen determinadas enfermedades oncológicas, geriátricas, reumatológicas, enfermedades crónicas degenerativas, entre otras, tanto en niños como en adultos¹⁴⁻¹⁷; sin embargo, aún no es suficiente el conocimiento en otras enfermedades como por ejemplo, las digestivas. De hecho, apenas existen reportes que muestren cuales son las principales alteraciones de la CVRS de los pacientes con enfermedades crónicas digestivas que reciben tratamientos por largos periodos de tiempo.

Si bien en el mundo, se ha investigado e incluso creado diversas escalas de síntomas gastrointestinales, como la del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos de América, para la atención clínica y la investigación de pacientes con

trastornos digestivos, que cubren una amplia gama de síntomas biopsicosociales,¹⁸ los RRPP gastrointestinales investigados hasta la fecha según se reporta son de baja calidad metodológica, lo que constituye su principal limitación para su extensión a los diversos entornos geográficos.¹⁹

Del conocimiento que se tenga de los RRPP, su uso y aplicación depende en gran medida una mejoría de la atención y la calidad de vida de nuestros pacientes.

Desarrollo

A pesar de las barreras o limitaciones que dificultan la plena incorporación de los RRPP a la práctica médica se han reconocido ampliamente las ventajas de la aplicación de estos instrumentos.^{4,8,20}

Existe consenso en la comunidad científico-médica sobre los diversos y potenciales beneficios de la aplicación de estos instrumentos en la práctica clínica, lo que pudiera traducirse en una detección más efectiva de problemas físicos y psicológicos, así como, una mayor adherencia del paciente al tratamiento prescrito.²¹ En sentido general las investigaciones se han centrado en variables médicas y de tratamientos, no se han encontrado estudios que propongan un modelo conceptual de los determinantes de la calidad de vida, a través de técnicas analíticas avanzadas que permitan evaluar interacciones entre factores. Además, no existe un desarrollo conceptual, ni un marco teórico que funcione como criterio de verdad o «regla de oro»²²⁻²⁴

Clasificación de los instrumentos de medición de los RRPP

Desde finales de la década de 1980 se han realizado diferentes propuestas de clasificación de los llamados cuestionarios, escalas o encuestas,^{25,26} la mayoría diseñadas específicamente para la CVRS. Una de las primeras clasificaciones desarrolladas para los instrumentos RRPP es la propuesta publicada en 2008 por Valderas y Alonso²⁷ quienes, a partir de las previas, identificaron un set mínimo común compuesto de tres ejes: el constructo, la población y el modelo de medida.

El constructo es el rango de conceptos o dominios medidos por un instrumento, su objeto de medida.

Basándose en el modelo conceptual de Wilson y Cleary²⁸, se diferenciaron cuatro categorías de constructo y posteriormente se añadió una quinta

- El constructo síntoma es la percepción por parte del paciente de un estado anormal físico, emocional o cognitivo.
- El estado funcional es la capacidad del individuo para realizar sus actividades
- Percepciones de salud son integraciones subjetivas de toda la información relacionada con un síntoma o estado funcional.
- Satisfacción con el cuidado de salud es el grado en que la experiencia de un paciente con el sistema sanitario es comparable a sus expectativas.
- Resiliencia es la habilidad para hacer frente y resistir el sufrimiento y la enfermedad.

La población de un instrumento RRPP es el universo de personas para quienes es adecuado. Puede estar definido en términos de edad, género, enfermedades, síntomas o cultura. Todas estas variables del individuo son indudablemente relevantes para su caracterización desde un punto de vista clínico, epidemiológico u organizacional. Las bien conocidas diferencias en salud entre las subpoblaciones definidas, de acuerdo con estas variables, justifican el desarrollo de instrumentos RRPP específicos.

El modelo de medida de un instrumento RRPP tiene dos puntos clave, el modelo teórico que sustenta su métrica y el nivel de agregación de su puntuación o dimensionalidad. La métrica hace referencia al método utilizado para asignar valores numéricos a las respuestas dadas por el individuo y la dimensionalidad al método utilizado para la construcción de puntuaciones, hace referencia al número de puntuaciones generadas, distinguiéndose índices y perfiles.

Se distinguen tres grandes grupos de instrumentos RRPP: psicométrico, econométrico y clinimétrico.^{25,29} Los algoritmos de puntuación de los instrumentos psicométricos y clinimétricos se basan generalmente en la suma de las respuestas de los ítems que componen la escala (con o sin pesos).

La principal diferencia entre ellos reside en el método seguido para el desarrollo de la escala: los psicométricos se construyen sobre modelos teóricos aplicando análisis estadísticos sofisticados para testar dichos modelos, mientras que los clínicos se basan casi exclusivamente en la relevancia clínica.

Los instrumentos econométricos aparecieron para evaluar los estados de salud y asignarles un valor separadamente. Su propósito es obtener valores basados en las preferencias sobre los estados de salud de los pacientes, las poblaciones o los expertos, entre otros. Para ello, utilizan métodos que provienen del campo de la econometría basados en la teoría de la toma de decisiones. Estas preferencias son conocidas con el nombre de utilidades, que cuando se multiplican por los periodos de tiempo correspondientes dan lugar al cálculo de Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC).

Normalmente, los RRPP se miden mediante cuestionarios o encuestas, los cuales:

- son rellenados por los pacientes
- Son rellenados por el paciente en presencia del investigador.
- Son rellenados por el investigador mediante una entrevista presencial o por teléfono.

Los conceptos que se pueden medir con estas herramientas van desde la percepción de síntomas y signos por el paciente hasta información compleja compuesta por distintas dimensiones como es la calidad de vida, el estado funcional del paciente, la satisfacción con los tratamientos, las preferencias entre estados de salud o por unos u otros tratamientos, la adherencia y el cumplimiento terapéutico.

Existen diversas clasificaciones para el uso de estos instrumentos^{29,30}; sin embargo, de manera didáctica consideramos que desde el punto de vista práctico, los que resultan de mayor utilidad para su aplicación en la práctica médica habitual son aquellos que según a la población a la que se dirigen los divide en genéricos o específicos.³¹ Los instrumentos genéricos permiten comparaciones con la población general o entre distintas patologías pero pueden no ser sensibles a los cambios a lo largo del tiempo. Por el contrario, los específicos

incluyen los síntomas característicos que experimentan los pacientes con una enfermedad en concreto siendo más sensibles a los cambios en el tiempo, por lo regular no permiten comparaciones con otras poblaciones, y pueden no incluir dominios que se encuentren alterados, al no estar relacionados con la enfermedad de estudio. De forma general, los cuestionarios usados se basan en una serie de preguntas, también llamados ítems, sobre un problema determinado. El individuo responde en una escala visual analógica de tipo Likert, seleccionando el grado de acuerdo o desacuerdo con las afirmaciones propuestas relacionados a su síntoma o malestar.

Se recomienda que siempre que la carga (tiempo y esfuerzo requerido) para el paciente no vaya a ser excesiva, incluir un cuestionario genérico y otro específico para poder comparar y poder medir los cambios que se puedan producir por la evolución de la enfermedad o intervenciones realizadas. Esto garantizaría una evaluación más completa

¿Para qué son útiles los RRPP?

Los RRPP en la práctica clínica diaria ayudan a evaluar y realizar un seguimiento adecuado del estado de salud del paciente, pudiendo obtener los datos a través de la entrega del cuestionario en formato tradicional (papel) o a través de plataformas digitales. Ejemplos de estos son: La escala visual analógica (EVA) para medir la intensidad del dolor u otros síntomas que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores³², Test de Morisky Green³³, para el cumplimiento terapéutico o el índice de Barthel³⁴, para evaluar la dependencia del paciente con demencia.

En la investigación clínica y ensayos clínicos aleatorizados permiten medir el impacto de una intervención sanitaria en los pacientes, detectar cambios relevantes en el estado de salud, detectar la calidad de vida percibida, determinar la adherencia, la satisfacción ó preferencias por las intervenciones evaluadas. Por ejemplo los genéricos de calidad de vida relacionada con la salud como el *short form 36 (SF-36)* ó *Euro Quality of life 5 dimensions (EUROQOL 5D)*³⁵ o los específicos de calidad de vida para pacientes oncológicos.³⁶

Por otro lado, son utilizadas también para la negociación de precio y reembolso de un nuevo medicamento o tecnología (coste-utilidad), para valorar la utilidad terapéutica y social de una nueva intervención, y en el proceso de registro y autorización de los medicamentos.³⁷

El uso de estos instrumentos en la práctica clínica permite evaluar evolutivamente la existencia de una mejoría clínica significativa o no. Esto es posible lograrlo conociendo que puntuación corresponde a una afectación de la CVRS leve, moderada, o grave lo que da al instrumento un carácter discriminante. El cambio en la puntuación del instrumento de CVRS se define como la diferencia mínima clínicamente relevante, que en ausencia de efectos adversos o costos altos permite que el médico, el paciente y su familia conozcan la magnitud del efecto del tratamiento impuesto y se decidan nuevas conductas en relación al resultado.³⁸

El estado de salud desde la perspectiva del paciente con afecciones gastrointestinales

La evaluación del estado de salud desde la perspectiva del paciente, como campo disciplinar, cuenta con más de medio siglo de historia, a nivel internacional. Si bien el uso de los instrumentos RRPP se sistematizó en un principio en pacientes con patologías discapacitantes como el cáncer y otras enfermedades³⁹⁻⁴¹, a partir de los años 90 se produjo una notable expansión. Este crecimiento vertiginoso conllevó a la aplicación de tales instrumentos en casi todas las especialidades médicas, así como a las necesarias adaptaciones transculturales, teniendo en cuenta cada contexto particular. A ello contribuyó, además, el reconocimiento de que mantener y mejorar el funcionamiento y bienestar del paciente debía constituir un objetivo esencial de la atención médica, fundamentalmente para los ancianos y las personas con enfermedades crónicas entre muchos otros autores, han ofrecido sus contribuciones al tema.^{42,43}

Las afecciones digestivas generan una serie de síntomas que llegan a ser incapacitantes para el paciente como son dolor, fatiga, ansiedad, entre otros.¹⁸

Existen cuestionarios específicos para este tipo de afecciones que permiten mejorar los cono-

cimientos sobre las mismas desde la percepción del paciente e identificar sus necesidades.

En la literatura revisada las más estudiadas han sido la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), incluida la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), el síndrome de intestino irritable (SII), la dispepsia no ulcerosa, las enfermedades hepáticas crónicas, que alteran de diversas maneras la vida de los enfermos.

Podemos mencionar alguno de los cuestionarios específicos utilizados en algunas de las patologías gastrointestinales

- Cuestionario específico de calidad de vida en la enfermedad inflamatoria intestinal IBDQ⁴⁴
- Cuestionario de calidad de vida en relación con los problemas de estómago e intestinales QoL-PEI⁴⁵
- Índice de calidad de vida gastrointestinal GIQLI⁴⁶
- Cuestionario para pacientes con enfermedad hepática crónica CLDQ⁴⁷
- Cuestionario para pacientes con enfermedad por hígado graso no alcohólico CLDQ NASH.⁴⁸
- Cuestionario para pacientes con enfermedad hepática por virus C CLDQ VHC⁴⁹

En numerosos estudios que han utilizado los instrumentos de CVRS, tanto específicos como genéricos, se ha observado que la calidad de vida está disminuida los pacientes con EII⁵⁰ y el grado de actividad clínica de la enfermedad influye, puesto que los pacientes con enfermedad activa sufren mayor alteración de la CV que los pacientes en remisión.⁵¹ Se ha constatado que cuando la enfermedad está activa se obtienen puntuaciones más bajas en todas las dimensiones en comparación a cuando se encuentra en remisión. Durante la recidiva de la enfermedad parecen predominar los síntomas digestivos y de funcionalidad, así como en la fase de remisión predominan los síntomas sistémicos.

Es sabido que la calidad de vida de pacientes con enfermedades hepáticas crónicas se ve afec-

tada por las consecuencias fisiológicas de la enfermedad: fatiga, ascitis, encefalopatía, sangrado gastrointestinal, entre otros.^{52,53} A ello habría que añadir, además, los aspectos neuropsicológicos, el estado emocional, la carga física de la enfermedad y el deterioro de las actividades cotidianas.⁵⁴

Recientemente se ha publicado un estudio que evidencia que la CVRS de los pacientes cubanos con enfermedades hepáticas crónicas difiere según la etiología de su enfermedad hepática, de manera que los pacientes con infección crónica por el virus de hepatitis C y las enfermedades hepáticas autoinmunes reportaron las peores puntuaciones de RRPP. Los resultados se vieron influidos por la gravedad de la enfermedad hepática, así como por las condiciones comórbidas, como la fatiga reportada clínicamente, el dolor abdominal, la ansiedad, la depresión, la apnea del sueño y la diabetes tipo 2. En este contexto, no sólo es importante tratar las causas subyacentes de la enfermedad hepática crónica, sino también abordar estas importantes comorbilidades subyacentes.⁵⁵

CONSIDERACIONES FINALES

La evidencia científica disponible en Cuba hasta la fecha, en lo que a enfermedades digestivas se refiere, carece de estudios que aporten datos desde la percepción del paciente sobre la sintomatología clínica, el uso de los medios diagnósticos, los efectos de la terapéutica, la calidad de la relación médico paciente, el costo de los medicamentos, entre otros aspectos. La incorporación de los RRPP a los protocolos de trabajo y de investigación en gastroenterología, fortalecería los resultados de las investigaciones que se realizan en la especialidad. Ello permitiría trazar estrategias de trabajo integral, enmarcado en programas psicoterapéuticos y propuesta de grupos de autoayuda que serían de gran utilidad para el paciente, su familia y la Sociedad dada la elevada prevalencia de las enfermedades gastrointestinales y sus limitaciones farmacológicas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ **Barry MJ, Edgman S.** Shared decision making-pinnacle of patient-centered care. *The New England Journal of Medicine* [Internet]. 2012 [citado 2021];366(9):780-781. Disponible

en: <http://doi.10.1056/NEJMp1109283>. Referenciado en PubMed PMID: 22375967.

² **Austin E, LeRouge C, Hartzler AL, Segal C, Lavalley DC.** Capturing the patient voice: implementing patient-reported outcomes across the health system. *Quality of Life Research: an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* [Internet]. 2020 [citado 2021];29(2):347-355. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11136-019-02320-8>. Referenciado en PubMed PMID: 316 06809.

³ **Doward LC, McKenna SP.** Defining patient-reported outcomes. *Value Health* [Internet]. 2004 [citado 2021];7(1 suppl):S4-S8. Disponible en: <http://doi.10.1111/j.1524-4733.2004.7s102.x>. Referenciado en PubMed PMID: 153 67236.

⁴ **Patrick DL, Burke LB, Powers JH, Scott JA, Rock EP, Dawisha S, et al.** Patient-reported outcomes to support medical product labeling claims: FDA perspective. *Value Health* [Internet]. 2007 [citado 2021];10(2 suppl):S125-S137. Disponible en: <http://doi.10.1111/j.1524-4733.2007.00275.x>. Referenciado en PubMed PMID: 17995471.

⁵ **Doward LC, McKenna SP.** Defining patient-reported outcomes. *Value Health* [Internet]. 2004 [citado 2021];7 (1 suppl):S4-S8. Disponible en: <http://doi.10.1111/j.15244733.2004.7s102.x>. Referenciado en Pubmed PMID: 15367236.

⁶ **Nelson EC, Eftimovska E, Lind C, Hager A, Wasson JH, Lindblad S.** Patient reported outcome measures in practice. *BMJ* [Internet]. 2015 [citado 2021];350:g7818. <http://doi.10.1136/bmj.g7818>. Referenciado en PubMed PMID: 25670183.

⁷ **Urzúa A, Caqueo A.** Calidad de vida: Una revisión teórica del concepto. *Terapia Psicológica* [Internet]. 2012 [Internet];30(1):61-71. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-48082012000100006>. Localizado en: Biblioteca virtual SciELO (Scientific Electronic Library Online), <http://www.scielo.cl>.

⁸ **Urzúa A.** Calidad de vida relacionada con la salud: elementos conceptuales. *Rev Med*

- Chile [Internet]. 2010 [citado 2021];138(3):358-65. Disponible en: https://www.academia.edu/34558045/Calidad_de_vida_relacionada_con_la_salud_Elementos_conceptuales_Health_related_quality_of_life_Conceptual_elements.
- ⁹ **Gómez M, Sabeh E.** Calidad de vida: evolución del concepto y su influencia en la investigación y la práctica [Internet]. Salamanca (ES): Instituto Universitario de Integración en la Comunidad; 2000 [citado 2021]. Disponible en: <https://campus.usal.es/~inico/investigacion/invesinico/calidad.htm>. ISBN 1578-8652.
- ¹⁰ **Grau JA, Chacón M, Llanta MC.** La evaluación psicológica del sufrimiento y de la calidad de vida al final de la vida: una revisión. En: Ortiz GR, Stange I, compiladores. Psicología de la salud: diversas perspectivas para mejorar la calidad de vida [Internet]. España: Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, Facultad de Filosofía y Letras; 2015 [citado 2021]; p. 172-218. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=657751>.
- ¹¹ **Calvert M, Kyte D, Mercieca R, Slade A, Chan AW, King MT, et al.** Guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in clinical trial protocols: the SPIRIT-PRO Extension. *JAMA* [Internet]. 2018 [citado 2021]; 319(5):483-494. Disponible en: <http://doi.10.1001/jama.2017.21903>. Referenciado en PubMed PMID: 29411037.
- ¹² **Zhang L. M., Sturgeon, C., Yang, A. D., Merkow, R. P.** Inclusion of Patient-Reported Outcomes in Clinical Trials. In *Clinical Trials*. [Internet]. 2020:229-236. Springer, Cham.
- ¹³ **Gelkopf M, Mazor Y, Roe D.** A systematic review of patient-reported outcome measurement (PROM) and provider assessment in mental health: goals, implementation, setting, measurement characteristics and barriers. *International Journal for Quality in Health Care* [Internet]. 2021 [citado 2021];34(1 suppl):ii13-ii27. Disponible en: <http://doi.10.1093/intqhc/mzz133>. Fe de erratas en: *International Journal for Quality in Health Care*. 2022;34(1):PMID: 32159763.
- ¹⁴ **García R, Hernández M, Varona P, Chang M, Bonet M, Salvador S.** Calidad de vida relacionada con la salud de los adultos mayores en el país, 2001. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología* [Internet]. 2010 [citado 2021]; 48(1). Disponible en: <http://www.revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/573>.
- ¹⁵ **Solis U, Prada DM, Crespo I, Gómez JA, de Armas A, Garcia V, et al.** Percepción de calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con osteoartritis de manos. *Revista Cubana de Reumatología* [Internet]. 2015 [citado 2021];17(2):112-119. Disponible en: <http://www.revreumatologia.sld.cu/index.php/reumatologia/article/view/410>. Localizado en: Biblioteca virtual SciELO (Scientific Electronic Library Online), <http://www.scielo.sld.cu>.
- ¹⁶ **Castillo A, Arocha C, Armas NB, Castillo I, Cueto ME, Herrera ML.** Calidad de vida relacionada con la salud en personas con enfermedades crónicas degenerativas. *Rev Cubana Invest Bioméd* [Internet]. 2008 [citado 2021];27(3-4). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002008000300003.
- ¹⁷ **Llanta M.** Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes oncopediátricos [tesis doctoral]. Cuba: Universidad de La Habana; 2016.
- ¹⁸ **Spiegel BM, Hays RD, Bolus R, Melmed GY, Chang L, Whitman C, et al.** Development of the NIH patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) gastrointestinal symptom scales. *The American Journal of Gastroenterology* [Internet]. 2014 [citado 2021];109(11):1804-1814. Disponible en: <http://doi.10.1038/ajg.2014.237>. Referenciado en PubMed PMID: 25199473.
- ¹⁹ **Khanna P, Agarwal N, Khanna D, Hays RD, Chang L, Bolus R, et al.** Development of an online library of patient-reported outcome measures in gastroenterology: the GI-PRO database. *The American Journal of Gastroenterology* [Internet]. 2014 [citado 2021];109(2): 234-248. Disponible en: <http://doi.10.1038/>

- ajg.2013.401. Referenciado en PubMed PMID: 24343547.
- 20 **Chen J, Ou L, Hollis SJ.** A systematic review of the impact of routine collection of patient reported outcome measures on patients, providers and health organisations in an oncologic setting. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2013 [citado 2021];13:211. Disponible en: <http://doi.10.1186/1472-6963-13-211>. Referenciado en PubMed PMID: 23758898.
- 21 **Alonso J, Ferrer M.** Resultados reportados por los pacientes (PROs) [monografía en Internet]. Madrid: Ergon; 2017 [citado 2020 Mar 31]. 63 p. Disponible en: https://fundacion-gasparcasal.org/publicaciones/Monografia-4-politica_Resultados-reportados-por-los-pacientes.pdf
- 22 **Klassen AF, Anthony SJ, Khan A, Sung L, Klaassen R.** Identifying determinants of quality of life of children with cancer and childhood cancer survivors: a systematic review. *Support Care Cancer* [Internet]. 2011 [citado 2021]; 19(9):1275-1287. Disponible en: <http://doi.10.1007/s00520-011-1193-x>. Referenciado en PubMed PMID: 21611865.
- 23 **Anthony SJ, Selkirk E, Sung L, Klaassen RJ, Dix D, Scheinmann K, et al.** Considering quality of life for children with cancer: a systematic review of patient-reported outcome measures and the development of a conceptual model. *Qual Life Res* [Internet]. 2014 [citado 2021];23(3):771-789. Disponible en: <http://doi.10.1007/s11136-013-0482-x>. Referenciado en PubMed PMID: 23907613.
- 24 **Abreu L, del Carmen M, Grau JA, Bayarre H.** Calidad de Vida relacionada con la Salud en Oncopediatría: hacia una reflexión del tema. *Revista Habanera de Ciencias Médicas* [Internet]. 2014 [citado 2021];13(3):528-36. Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/379>.
- 25 **Erickson P, Patrick D.** Health status and health policy: quality of life in health care evaluation and resource allocation [Internet]. New York: Oxford University Press; 1993 [citado 2021]. 478 p. Disponible en: https://books.google.com/cu/books/about/Health_Status_and_Health_Policy.html?id=IjgQA-QAAMAAJ&redir_esc=y
- 26 **Cella D, Yount S, Rothrock N, Gershon R, Cook K, Reeve B, et al.** The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): progress of an NIH Roadmap cooperative group during its first two years. *Medical Care* [Internet]. 2007 [citado 2021];45(5 suppl 1):S3-S11. Disponible en: <http://doi.10.1097/01.mlr.0000258615.42478.55>. Corpus ID: 14804646.
- 27 **Valderas JM, Alonso J.** Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. *Quality of Life Research* [Internet]. 2008 [citado 2021];17(9):1125-1135. Disponible en: <http://doi.10.1007/s11136-008-9396-4>. Referenciado en PubMed PMID: 18836850.
- 28 **Wilson IB, Cleary PD.** Linking clinical variables with health-related quality of life: a conceptual model of patient outcomes. *JAMA* [Internet]. 1995 [citado 2021];273(1):59-65. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/385444>.
- 29 **Tully MP, Cantrill JA.** Subjective outcome measurement_a primer. *Pharmacy World and Science* [Internet]. 1999 [citado 2021]; 21(3):101-109. Disponible en: <http://doi.10.1023/A:1008694522700>. Corpus ID: 21 529296.
- 30 **Morgan M.** Health Status and Health Policy: Allocating Resources to Health Care [Internet]. New York: Oxford University Press; 1994 [citado 2021]. 478 p. Disponible en: <https://academic.oup.com/aje/article-abstract/139/12/1226/141163?redirected-From=fulltext>.
- 31 **Badía X, Baró MS, Alonso J.** La medida de la salud: guía de escalas de medición en español [Internet]. Barcelona: Tecnología y Ediciones del Conocimiento; 2007 [citado 2021]. Disponible en: <https://sid-inico.usal.es/documentacion/la-medida-de-la-salud-guia-de-escalas-de-medicion-en-espanol/>
- 32 **Vicente MT, Delgado S, Bandrés F, Capdevilla L.** Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev. Soc. Esp. Dolor* [Internet]. 2018 [citado 2021];25

- (4):228-236. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.20986/resed.2018.3632/2017>. Localizado en: Biblioteca virtual SciELO (Scientific Electronic Library Online), <http://www.scielo.isciii.es>.
- 33 **Ben AJ, Neumann CR, Mengue SS.** The Brief Medication Questionnaire and Morisky-Green test to evaluate medication adherence. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2012 [citado 2021];46(2):279-289. Disponible en: <http://doi.10.1590/s0034-89102012005000013>. Referenciado en PubMed PMID: 22331180.
- 34 **Cid J, Damián J.** Valoración de la discapacidad física: el índice de Barthel. *Rev. Esp. Salud Publica* [Internet]. 1997 [citado 2021];71(2):127-137. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57271997000200004.
- 35 **Herdman M, Fernández N.** Luces y sombras en la investigación clínica [Internet]. Madrid: LTC; 2014. Capítulo 12, Los resultados comunicados por los pacientes en los ensayos clínicos: lo importante para el paciente es lo que él percibe; [citado 2021]; p. 328-343. Disponible en: <https://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/4688901/cap12.pdf/873460ff-b4a2-407b-b0bd-fc5db5d2d102>
- 36 **Velikova G, Stark D, Selby P.** Quality of life instruments in oncology. *European Journal of Cancer* [Internet]. 1999 [citado 2021];35(11):1571-1580. Disponible en: [http://doi.10.1016/s0959-8049\(99\)00193-8](http://doi.10.1016/s0959-8049(99)00193-8). Referenciado en PubMed PMID: 10673964.
- 37 **Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.** Patient-Reported Outcome Measures: use in medical product development to support labeling claims [Internet]. Rockville: Dockets Management; 2009 [actualizado 2019 Oct 17; citado 2020 Jul 12]. 35 p. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fdaguidance-documents/patient-reported-outcome-measures-use-medical-product-development-support-labeling-claims>.
- 38 **Badia X.** Qué es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud. *Gastroenterología y Hepatología* [Internet]. 2004 [citado 2021];27(S3):2-6. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-gastroenterologia-hepatologia-14-articulo-que-es-como-se-mide-13058924>.
- 39 **Llantá MC, Hernández K, Martínez Y.** Calidad de Vida en cuidadores primarios de pacientes oncopediátricos. Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología. *Revista Habanera de Ciencias Médicas* [Internet]. 2015 [citado 2021];14(1):97-106. Disponible en: <http://scielo.sld.cu>.
- 40 **Higueta LF, Vargas CA, Cardona JA.** Impacto de la diabetes, el sobrepeso y la obesidad en la calidad de vida relacionada con la salud del adolescente: metanálisis. *Rev chil nutr* [Internet]. 2015 [citado 2021];42(4):383-391. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-75182015000400010>. Localizado en: Biblioteca virtual SciELO (Scientific Electronic Library Online), <http://www.scielo.cl>.
- 41 **Cardona JA, Higueta LF.** Impacto del VIH/SIDA sobre la calidad de vida: metaanálisis 2002-2012. *Rev Esp Salud* [Internet]. 2014 [citado 2021];88(1):87-101. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4321/S1135-57272014000100006>. Localizado en: Biblioteca virtual SciELO (Scientific Electronic Library Online), <http://www.scielo.isciii.es>.
- 42 **Testa MA, Simonson DC, editores.** Assessment of Quality-of-Life. *The New England Journal of Medicine* [Internet]. 1996 [citado 2021];335(7):520-522. Disponible en: <http://doi.10.1056/NEJM199608153350715>. Localizado en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199608153350715>.
- 43 **Tarlov AR.** Shattuck lecture--the increasing supply of physicians, the changing structure of the health-services system, and the future practice of medicine. *The New England Journal of Medicine* [Internet]. 1983 [citado 2021];308(20):1235-1244. Disponible en: <http://doi.10.1056/NEJM198305193082028>. Referenciado en PubMed PMID: 6843608.
- 44 **Guyatt G, Mitchell A, Irvine EJ, Singer J, Williams N, Goodacre R, et al.** A new measure of health status for clinical trials in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* [Inter-

- net]. 1989 [citado 2021];96(2):804-810. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> PMID: 2644154.
- 45 **Ruiz M, Villasante F, León F, González V, Gonzalez C, Crespo M, et al.** Dyspepsia related quality of life. Spanish adaptation and validation of the questionnaire Dyspepsia-Related Health Scale. *Med Clin [Internet]*. 2001 [citado 2021];117(15):567-573. Disponible en: [http://doi.10.1016/s0025-7753\(01\)72182-3](http://doi.10.1016/s0025-7753(01)72182-3). Referenciado en PubMed PMID: 11714453. Publicado en Español.
- 46 **Eypasch E, Williams J, Wood S, Ure B, Schmulling C, Neugebauer E, et al.** Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. *British Journal of Surgery [Internet]*. 1995 [citado 2021];82(2):216-222. Disponible en: <http://doi.10.1002/bjs.1800820229>. Referenciado en PubMed PMID: 7749697.
- 47 **Younossi ZM, Guyatt G, Kiwi M, Boparai N, King D.** Development of a disease specific questionnaire to measure health related quality of life in patients with chronic liver disease. *Gut [Internet]*. 1999 [citado 2021 Ago];45(2):295-300. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10403745>.
- 48 **Younossi ZM, Stepanova M, Younossi I, Raciola A.** Validation of chronic liver disease questionnaire for nonalcoholic steatohepatitis in patients with biopsy-proven nonalcoholic steatohepatitis. *Clinical Gastroenterology and Hepatology [Internet]*. 2019 [citado 2021];17(10):2093-2100. Disponible en: [https://www.cghjournal.org/article/S1542-3565\(19\)30021-7/fulltext](https://www.cghjournal.org/article/S1542-3565(19)30021-7/fulltext).
- 49 **Younossi Z, Loria A, Eschick C, Gerber L, Kallman J.** The Chronic Liver Disease Questionnaire-Hepatitis C (CLDQ-HCV): a sensitive and valid health related quality of life instrument. *AASLD LiverLearning [Internet]*. 2012 [citado 2021];11:79-83. Disponible en: <https://liverlearning.aasld.org>.
- 50 **Koot JM, Bouman NH.** Potential uses for quality-of-life measures in childhood inflammatory bowel disease. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition [Internet]*. 1999 [citado 2021];28(4):S56-S61. Disponible en: <https://repub.eur.nl/pub63532/>
- 51 **Irvine EJ, Feagan B, Rochon J, Archambault A, Fedorak RN, Groll A, et al.** Quality of life: a valid and reliable measure of therapeutic efficacy in the treatment of inflammatory bowel disease. *Gastroenterology [Internet]*. 1994 [citado 2021];106(2):287-296. Disponible en: [http://doi.10.1016/0016-5085\(94\)90585-1](http://doi.10.1016/0016-5085(94)90585-1). Referenciado en PubMed PMID: 8299896.
- 52 **Alt Y, Grimm A, Schlegel L, Grambihler A, Kittner JM, Wiltink J, et al.** The Impact of Liver Cell Injury on Health-Related Quality of Life in Patients with Chronic Liver Disease. *PloS One [Internet]*. 2016 [citado 2021];11(3):e0151200. Disponible en: <http://doi.10.1371/journal.pone.0151200>. Referenciado en PubMed PMID: 26990427.
- 53 **Suárez M.** Alteraciones psicológicas y neuropsicológicas en adultos con hígado graso no alcohólico. *Salud (i) ciencia [Internet]*. 2015 [citado 2021];21(5):517-522. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-785406>.
- 54 **Lanini S, Easterbrook PJ, Zumla A, Ippolito G.** Hepatitis C: global epidemiology and strategies for control. *Clin Microbiol Infect [Internet]*. 2016 [citado 2021];22(10):833-838. Disponible en: <http://doi.10.1016/j.cmi.2016.07.035>. Referenciado en PubMed PMID: 2752 1803.
- 55 **Castellanos MI, Borges SA, Stepanova M, Infante ME, Ruenes C, González SM, et al.** Health-related quality of life in Cuban patients with chronic liver disease: a real-world experience. *Annals of Hepatology [Internet]*. 2021 [citado 2021];22:100277. Disponible en: <http://doi.10.1016/j.aohp.2020.10.005>. Referenciado en PubMed PMID: 33130334.