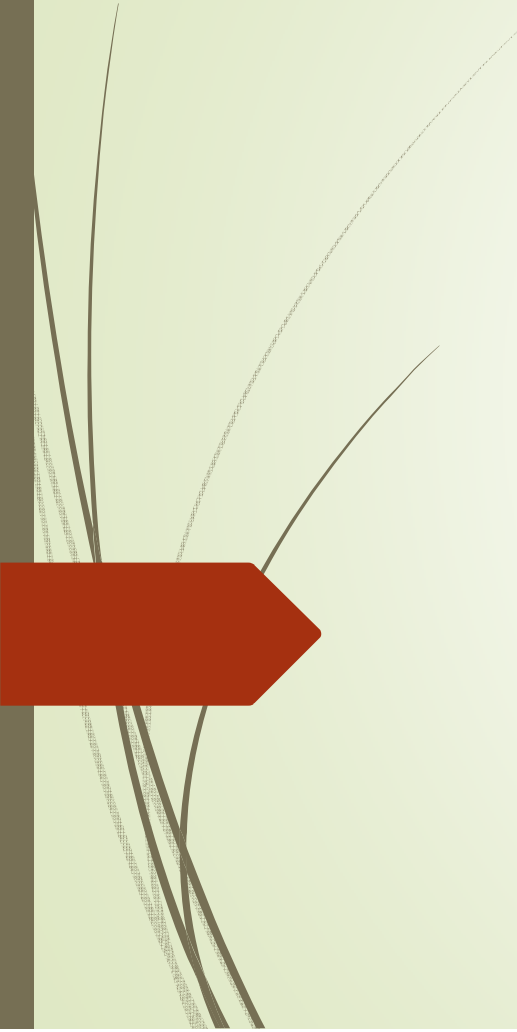




CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES EXTERNOS CON QUIMIOTERAPIA ORAL ATENDIDOS EN CONSULTA EXTERNA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

M^a del Mar Sánchez Catalicio

Servicio de Farmacia

Hospital General Universitario Morales Meseguer

INTRODUCCIÓN

El paciente en tratamiento con quimioterapia oral es un paciente complejo que precisa de una atención integral.

En la atención al paciente además de realizar un **seguimiento farmacoterapéutico** con el objeto de prevenir o detectar y resolver PRM y promover su uso adecuado, se deben evaluar los **resultados en salud**; tanto resultados clínicos, como económicos y **humanísticos**. Dentro de estos últimos, se incluye la **CVRS** percibida por el paciente cuyo conocimiento nos permitirá:

INTRODUCCIÓN

- **Detectar** posibles **PRM**
- Ayudar a **decidir los tratamientos** que deberían ser ofrecidos a cada paciente, y también, a mejorar la intervención que se administra.
- Evaluar las **preferencias de los pacientes**, ya que estos pueden valorar los efectos en su calidad de vida de los distintos tratamientos que podrían recibir.
- Ayudar a predecir la **evolución de la enfermedad**, ya que, basados en diferentes estudios, puntuaciones bajas iniciales de calidad de vida pueden estar relacionadas con una evolución negativa del tumor.
- Si las medidas de calidad de vida que empleamos son sensibles, nos sirven para la **detección temprana de pequeños cambios** que se produzcan en el estado físico y psíquico del paciente.

INTRODUCCIÓN



La aplicación de la **CVRS** comienza a ser una realidad en algunos países como el Reino Unido y previsiblemente será **muy relevante en el futuro**, pues hay un interés creciente en incorporar medidas del cambio en la salud referidas por los pacientes, conocida como PRO (Patient Reported Outcomes) o **Resultados Percibidos por los Pacientes** (RPP), a la batería de indicadores clínicos de seguimiento de los pacientes para medir los resultados y la calidad de la atención sanitaria y realizar auditorías de la atención sanitaria [11]. Los RPP están llamados a ser una **medida de resultados de la actividad sanitaria** y **servir** a la **gestión sanitaria**.

OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar la CVRS en los pacientes en tratamiento con quimioterapia oral que acuden a la consulta de atención farmacéutica a pacientes externos.

OBJETIVOS

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Determinar la relación entre CVRS y principio activo.
- Determinar la relación entre CVRS y tipo de cáncer.
- Determinar la relación entre supervivencia y CVRS comparando aquellos que sobreviven con los que no.
- Estudiar la relación entre la CVRS y otras variables: edad, sexo, estadio de la enfermedad, tratamiento previo con quimioterapia intravenosa, duración de la terapia ó número de ciclos administrados.
- Determinar la relación entre la CVRS y la atención farmacéutica (intervención farmacéutica).
- Evaluación económica (estudios coste-utilidad) en aquellos principios activos que se empleen para la misma indicación.
- Determinar la relación entre la CVRS y variable objetivas de eficacia (SLP, RR, SG...)
- Comparar la CVRS con la población general (ENSE 2011/2012).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes ≥ 18 años.
- Acuden a la CAF a pacientes externos.
- Van a iniciar ó están en tratamiento con quimioterapia oral.



CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Con enfermedad mental grave, metástasis cerebrales.
- Cuyo tratamiento les puede ser dispensado en otro ámbito distinto de la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos.
- No entienden y/o hablan el castellano.
- No dan su consentimiento.

METODOLOGÍA. Variables

1.-VARIABLES INDEPENDIENTES

1.1.-SOCIODEMOGRÁFICAS:

- Edad
- Sexo (hombre ó mujer)
- Nivel de estudios: estudios primarios, secundarios ó superiores.
- Clase social basada en la ocupación: activo, desempleado, jubilado...

1.2.-CLÍNICAS:

- Tipo de tumor: sólido ó líquido.
- Estadio ó fase: estadio (I, II, III, IV) ó fase (crónica, acelerada ó blástica).
- Estatus performance ó escala karnofsky.
- Comorbilidades: presencia de otras enfermedades además del trastorno primario.
- Necesidad de apoyo psicológico.
- Necesidad de ingreso hospitalario.
- Necesidad de intervención farmacéutica.

METODOLOGÍA. Variables

1.3.-TERAPEÚTICAS:

- Tratamiento actual: tipo de quimioterapia oral de dispensación hospitalaria prescrita ó recibida.
- Tratamientos previos recibidos: tratamientos que ha recibido el paciente antes de iniciar la quimioterapia oral: cirugía, radioterapia, quimioterapia intravenosa.
- Tratamiento concomitante: tratamientos asociados a la quimioterapia oral: quimioterapia intravenosa, radioterapia.
- Duración del tratamiento: número de ciclos ó días que ha recibido el tratamiento objeto de estudio.
- Número de líneas de tratamiento instauradas: número de tratamientos distintos que ha recibido el paciente para su patología principal incluyendo el tratamiento que recibe en el momento del estudio.
- Grado de toxicidad del tratamiento: (1-4) en función de los criterios CTCAE.

1.4.-EFICACIA:

- Tasa de respuesta: RC, RP, EE, PD
- SLP
- SG (si es posible)

METODOLOGÍA. Variables

2.-VARIABLES DEPENDIENTES

2.1.-Dimensiones CVRS: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor o malestar y ansiedad o depresión...

METODOLOGÍA. Método

- Paciente acude a la CAF para inicio ó seguimiento del tratamiento con QT.
- Tras entrevista clínica rutinaria y comprobación que cumple los criterios de inclusión se le invitará a participar en el estudio.
- Antes de la inclusión, se le informará acerca de los objetivos del mismo, la metodología a seguir y la confidencialidad de los datos. Para ello, se ha diseñado una hoja de información al paciente. Una vez informado el paciente y/o acompañante, dará su consentimiento escrito para participar en el estudio.

METODOLOGÍA. Método

CUESTIONARIO, AUTORIZACIÓN, CONSENTIMIENTO, HOJA DE SEGUIMIENTO\HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.doc

CUESTIONARIO, AUTORIZACIÓN, CONSENTIMIENTO, HOJA DE SEGUIMIENTO\CONSENTIMIENTO QT ORAL.doc

METODOLOGÍA. Método

- A continuación, se le **entregará un cuestionario**, validado en nuestro país, para evaluar la CVRS. Dispondremos de dos cuestionarios:
- Un cuestionario genérico, Cuestionario del grupo EuroQoL **EQ-5D-5L EVA**, que aporta una visión general del estado de salud, así como valores de utilidad que permiten comparar Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC) a través de diferentes grupos de pacientes y tipos de enfermedades.
- Constituye una referencia para realizar comparaciones entre grupos de pacientes y la población general, así como para hacer el seguimiento de la evolución de la salud de los pacientes y contribuir así a la obtención de medidas de efectividad para la evaluación económica de tecnologías sanitarias.

METODOLOGÍA. Método

- Un cuestionario específico, **Cuestionario EORTC QLQ-C30** versión 3.0, para pacientes con cáncer, más el módulo EORTC QLQ-LC13 ó EORTC QLQBR23 para cáncer de **pulmón ó mama** respectivamente, que tienden a captar diferencias clínicamente significativas.
- El **cuestionario genérico** se administrará a **todos los pacientes** y el **específico** a un subgrupo de pacientes con **cáncer de mama y pulmón**.
- El cuestionario correspondiente, se realizará **antes** del inicio del tratamiento, a los **3 meses y 6 meses** de iniciar el tratamiento con quimioterapia oral.
- En el caso de que el paciente no pueda acudir a la consulta, se le entregará a la persona que acuda en su lugar, previa autorización del consentimiento informado.

METODOLOGÍA. Método

CUESTIONARIO EQ-5D-5L

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar ☐
- Tengo problemas leves para caminar ☐
- Tengo problemas moderados para caminar ☐
- Tengo problemas graves para caminar ☐
- No puedo caminar ☐

AUTO-CUIDADO

- No tengo problemas para lavarme o vestirme ☐
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme ☐
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme ☐
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme ☐
- No puedo lavarme o vestirme ☐

ACTIVIDADES COTIDIANAS (Ej.: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas. ☐
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas ☐
- No puedo realizar mis actividades cotidianas ☐

DOLOR / MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar ☐
- Tengo dolor o malestar leve ☐
- Tengo dolor o malestar moderado ☐
- Tengo dolor o malestar fuerte ☐
- Tengo dolor o malestar extremo ☐

ANSIEDAD / DEPRESIÓN

- No estoy ansioso ni deprimido ☐
- Estoy levemente ansioso o deprimido ☐
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido ☐
- Estoy muy ansioso o deprimido ☐
- Estoy extremadamente ansioso o deprimido ☐

METODOLOGÍA. Método

ESCALA EVA

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy

El mejor estado de salud imaginable



METODOLOGÍA. Método



EORTC QLQ-C30 (version 3)

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones "acertadas" o "desacertadas". La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor escriba sus iniciales:

--	--	--	--	--

Su fecha de nacimiento (día, mes año):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fecha de hoy (día, mes, año):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

No	Un poco	Bastante	Muchísimo
----	---------	----------	-----------

- | | | | | | |
|----|--|---|---|---|---|
| 1. | ¿Tiene alguna dificultad para realizar actividades que requieran un gran esfuerzo, como llevar una bolsa de compras o una maleta pesada? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. | ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. | ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de su casa? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. | ¿Tiene que permanecer en cama o sentado/a en una silla durante el día? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. | ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al baño? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Durante la semana pasada:

No	Un poco	Bastante	Muchísimo
----	---------	----------	-----------

- | | | | | | |
|-----|---|---|---|---|---|
| 6. | ¿Tuvo algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. | ¿Tuvo algún impedimento para realizar sus hobbies o actividades recreativas? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. | ¿Se quedó sin aliento? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. | ¿Tuvo algún dolor? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. | ¿Tuvo que detenerse a descansar? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11. | ¿Tuvo dificultades para dormir? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12. | ¿Se sintió débil? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13. | ¿Se sintió sin apetito? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 14. | ¿Sintió náuseas? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 15. | ¿Tuvo vómitos? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Durante la semana pasada:

No	Un poco	Bastante	Muchísimo
----	---------	----------	-----------

- | | | | | | |
|-----|---|---|---|---|---|
| 16. | ¿Tuvo estreñimiento? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 17. | ¿Tuvo diarrea? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18. | ¿Se sintió cansado/a? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19. | ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20. | ¿Tuvo alguna dificultad para concentrarse en cosas como leer el diario o ver televisión? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 21. | ¿Se sintió nervioso/a? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 22. | ¿Se sintió preocupado/a? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 23. | ¿Se sintió irritable? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 24. | ¿Se sintió deprimido/a? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 25. | ¿Tuvo dificultades para recordar cosas? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 26. | ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida <u>familiar</u> ? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 27. | ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en sus actividades <u>sociales</u> ? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 28. | ¿Le ha causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Por favor, en las siguientes preguntas encierre en un círculo el número del 1 al 7 que mejor se aplique a usted

29. En general, ¿cómo valoraría su estado de salud durante la semana pasada?
- | | | | | | | |
|--------|---|---|---|---|---|-----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Pésimo | | | | | | Excelente |

30. En general, ¿cómo valoraría su calidad de vida durante la semana pasada?
- | | | | | | | |
|--------|---|---|---|---|---|-----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Pésimo | | | | | | Excelente |

METODOLOGÍA. Método

CUESTIONARIO MAMA EORTC BR-23

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1. ¿Tuvo la boca seca?	1	2	3	4
2. ¿Tenía la bebida y la comida un sabor diferente al habitual?	1	2	3	4
3. ¿Le dolieron los ojos, se le irritaron o le lloraron?	1	2	3	4
4. ¿Se le cayó algo de pelo?	1	2	3	4
5.- Conteste a esta pregunta sólo si se le cayó algo de pelo: ¿se sintió preocupado(a) por la caída de pelo?	1	2	3	4
6.-¿Se sintió enfermo(a) o mal?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido subidas repentinas de calor en la cara o en Otras partes del cuerpo?	1	2	3	4
8. ¿Tuvo dolores de cabeza?	1	2	3	4
9. ¿Se sintió menos atractiva físicamente a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
10. ¿Se sintió menos femenina a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
11. ¿Le resultó difícil verse desnuda?	1	2	3	4
12. ¿Se sintió desilusionada con su cuerpo?	1	2	3	4
13. ¿Estuvo preocupada por su salud en el futuro?	1	2	3	4
Durante las últimas cuatro semanas:				
14. ¿Hasta que punto estuvo interesada en el sexo?	1	2	3	4
15. ¿Hasta que punto tuvo una vida sexual activa?	1	2	3	4
16. Conteste a esta pregunta sólo si tuvo actividad sexual: ¿hasta que punto disfrutó del sexo?	1	2	3	4
Durante la semana pasada:				
17. ¿Sintió algún dolor en el brazo o en el hombro?	1	2	3	4
18. ¿Se le hinchó el brazo o la mano?	1	2	3	4
19. ¿Tuvo dificultad para mover el brazo o moverlo a los lados?	1	2	3	4
20. ¿Se le hinchó la zona de su pecho afectado?	1	2	3	4
21. ¿Sintió que la zona de su pecho afectado estaba más sensible de lo habitual?	1	2	3	4
22. ¿Ha tenido problemas de piel en la zona de su pecho Afectado?	1	2	3	4

CUESTIONARIO PULMON EORTC QLQ C13

Durante la última semana:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1.-¿Cuánto tosió?	1	2	3	4
2.-¿Escupió sangre al toser?	1	2	3	4
3.-¿Le faltó la respiración cuando descansaba?	1	2	3	4
4.-¿Le faltó la respiración al caminar?	1	2	3	4
5.-¿Le faltó la respiración al subir las escaleras?	1	2	3	4
6.-¿Ha tenido algún dolor en la boca o en la lengua?	1	2	3	4
7.-¿Ha tenido problemas para tragar?	1	2	3	4
8.-¿Ha tenido hormigueos en las manos o en los pies?	1	2	3	4
9.-¿Ha perdido cabello?	1	2	3	4
10.-¿Ha tenido dolor en el pecho?	1	2	3	4
11.-¿Ha tenido dolor en el brazo o en el hombro?	1	2	3	4
12.-¿Ha tenido dolor en otras partes de su cuerpo?	1	2	3	4
En caso afirmativo, ¿dónde?.....				
13.-¿Tomó alguna medicación para el dolor?	1	2	3	4
1 No 2 Si				
En caso afirmativo, ¿Cuánto le alivió?	1	2	3	4

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Análisis descriptivo de los datos demográficos, clínicos y analíticos de forma numérica y nominal.
- Análisis descriptivo de los valores obtenidos en los cuestionarios de manera desagregada por dimensiones y utilidades obtenidas en cada uno de ellos.
- Análisis de las correlaciones existentes entre las medidas de calidad de vida y datos clínicos del paciente tales como ECOG y estadio de la enfermedad, número de citostáticos prescritos etc. y otras variables de interés como sexo, edad, etc.



¡¡ MUCHAS GRACIAS!!