VALORA DRIVING HEALTHCARE DECISIONS

Manual Valora

sedisa
sociedad española de directivos de la salud

OUTCOMES 10

IESE Business School University of Navarra CRHIM

MSD

Manual Valora

Modelo de gestión basado en el valor

Jordi Cohen
Senior Associate del Center for Research in Healthcare Innovation Management
(CRHIM - IESE Business School)

Jaume Ribera
Director del Center for Research in Healthcare Innovation Management
(CRHIM - IESE Business School)

Laura Benedito
HEOR consultant en Outcomes'10

Susana Aceituno
Associate Director en Outcomes'10

Índice de contenido

1. Justificación y contexto 4

2. Objetivos 6
- **2.1.** Objetivo general del proyecto 6
- **2.2.** Objetivos específicos 6

3. Metodología 8
- **3.1.** Participantes 8
- **3.2.** Fases del proyecto 10
  - **3.2.1.** Revisión de la literatura 10
  - **3.2.2.** Reunión de inicio con el Comité Científico 11
  - **3.2.3.** Sesiones específicas 11

4. KPI marco 12
- **4.1.** KPI poblacionales 13
- **4.2.** KPI operacionales 14
- **4.3.** KPI clínicos 14
- **4.4.** KPI centrados en el paciente 15
- **4.5.** KPI económicos 15

5. KPI específicos del TPH 16
- **5.1.** Descripción del procedimiento 16
- **5.2.** Proceso asistencial 16
- **5.3.** Listado de indicadores 18
  - **5.3.1.** KPI poblacionales 20
  - **5.3.2.** KPI operacionales 22
  - **5.3.3.** KPI clínicos 31
  - **5.3.4.** KPI centrados en el paciente 40
  - **5.3.5.** KPI económicos 42

6. KPI específicos de AR 46
- **6.1.** Descripción de la patología 46
- **6.2.** Proceso asistencial 46
- **6.3.** Listado de indicadores 48
  - **6.3.1.** KPI poblacionales 50
  - **6.3.2.** KPI operacionales 51
  - **6.3.3.** KPI clínicos 65
  - **6.3.4.** KPI centrados en el paciente 70
  - **6.3.5.** KPI económicos 72

7. KPI específicos de oncología 74
- **7.1.** Descripción de la patología 75
- **7.2.** Proceso asistencial 75
- **7.3.** Listado de indicadores 76
  - **7.3.1.** KPI poblacionales 78
  - **7.3.2.** KPI operacionales 79
  - **7.3.3.** KPI clínicos 91
  - **7.3.4.** KPI centrados en el paciente 98
  - **7.3.5.** KPI económicos 100

8. Conclusiones 102

9. Referencias 104

1. Justificación y contexto

El concepto de **medicina basada en el valor** (conocido por las siglas **VBHC**, del inglés *Value-Based Healthcare*) ha cobrado protagonismo en los últimos años debido a la necesidad de orientar el sistema sanitario y sus organizaciones de cuidados hacia la generación de valor. Su implantación conlleva a enfocar la práctica asistencial hacia aquellas actividades que generen los **mejores resultados en salud posibles, relevantes para el paciente, por cada unidad de gasto producida**. Tradicionalmente, la financiación de la medicina se ha basado en la evaluación de los actos asistenciales por separado

(alrededor de departamentos, especialidades, partidas farmacológicas, suministros, etc.) evaluando su eficacia, eficiencia y su coste-efectividad. Sin embargo, el enfoque de VBHC pone énfasis en el resultado global del conjunto del proceso asistencial sobre los pacientes (recuperación completa o parcial del estado de salud y sostenibilidad de la misma) en relación a los esfuerzos realizados (conjunto de costes incurridos) [1].

Para empezar a medir el valor, en un contexto donde actualmente se miden actividades, el primer paso es **definir** qué **indicadores** son relevantes y cómo recogerlos. Su evaluación y monitorización debe permitir tomar decisiones basadas en valor y posibilitar la introducción de medidas que ayuden a la **optimización del funcionamiento del sistema sanitario**. En este sentido, los indicadores clave de rendimiento (**KPI**, del inglés *Key Performance Indicator*) se postulan como una herramienta adecuada de medición, ya que permiten evaluar el desempeño de una actividad o resultado de gestión en todos los niveles y, por ello, su utilización es cada vez más frecuente en el sector de la salud [2, 3]. Los KPI deben cumplir una serie de requisitos (ser medibles, alcanzables, relevantes y disponibles) y estar **directamente relacionados con aquellos aspectos de la atención sanitaria que puedan ser modificados** por el personal cuyo rendimiento se está midiendo [4].

La finalidad del proyecto VALORA es impulsar la **implementación de la gestión basada en valor** a través del **análisis de KPI.** La definición de estos indicadores deberá basarse en la evidencia científica y en la opinión de expertos, favoreciendo así la aceptación de estos y su implantación. El proyecto contempló una primera fase para la definición de KPI generales (marco), y una segunda fase donde se desarrollaron los KPI específicos para una patología (artritis reumatoide), dos tipos de procedimientos (trasplante de progenitores hematopoyéticos y trasplante renal) y un área terapéutica (oncología).

2. Objetivos

2.1 Objetivo general del proyecto

Definir un marco de gestión en el ámbito sanitario, a través de la estandarización de indicadores, que permita tomar decisiones basadas en VALOR.

2.2 Objetivos específicos

- **Identificar indicadores** basados en la evidencia y en el consenso de expertos, que sean relevantes, medibles y factibles, utilizando como ejemplos el manejo de la **artritis reumatoide**, los **trasplantes de riñón y de progenitores hematopoyéticos** y el **cáncer**.
- Definir el contenido de cada indicador para homogenizar su uso.

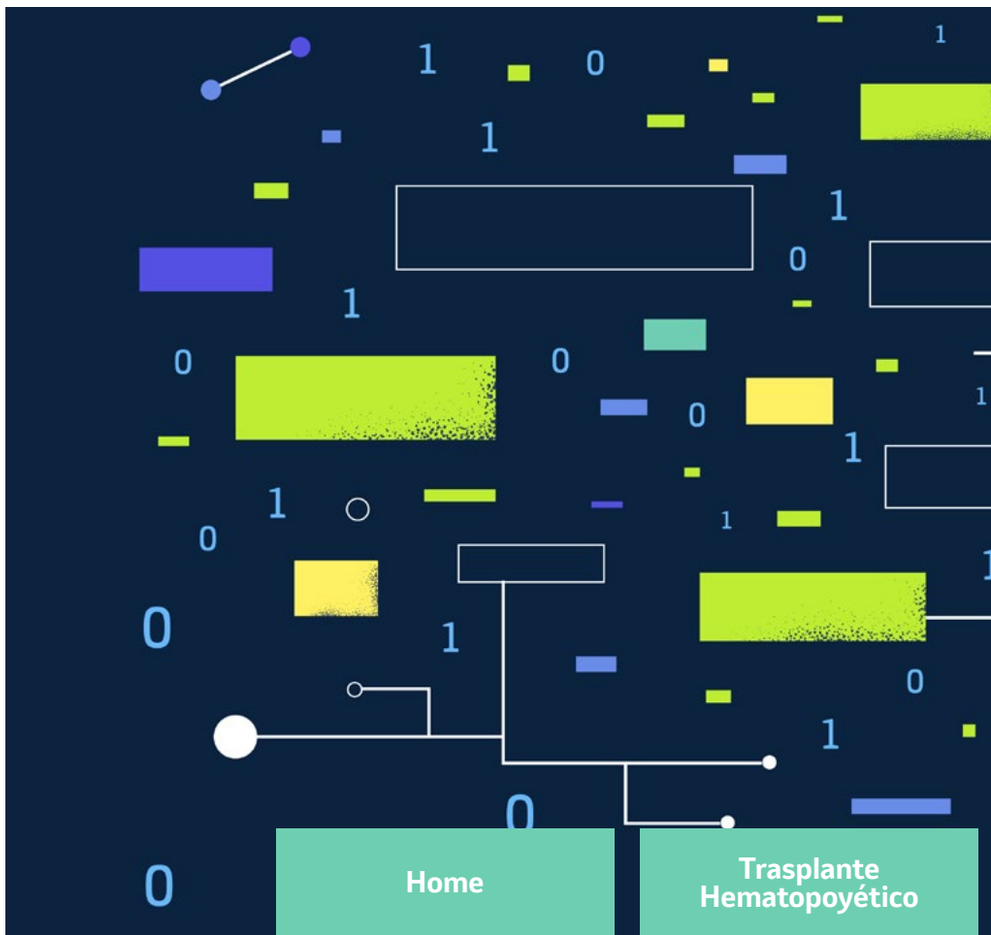
3. Metodología

3.1. Participantes

El proyecto estuvo supervisado por un **comité científico multidisciplinar** de profesionales implicados en la gestión sanitaria. Además, para la definición de los KPI específicos, se contó con la participación de un **grupo extendido** de profesionales implicados en cada una de las áreas de interés.

Comité científico

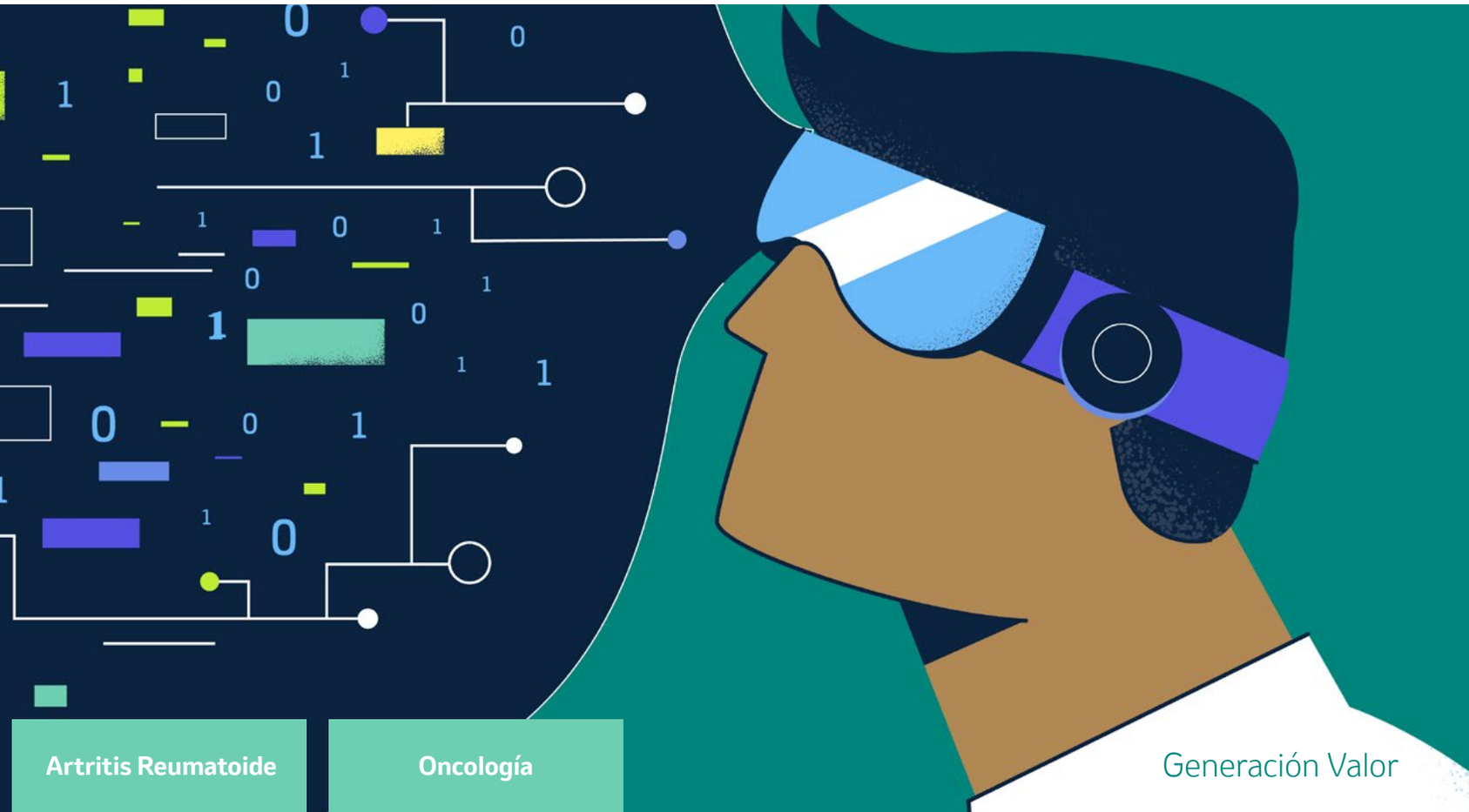
Miembro	Cargo
Cristina Ibarrola	Parlamento de Navarra. Ex Directora Gerente de Osasunbidea.
Bernardo Valdivieso	Director del Área de Planificación La Fe Valencia.
Pablo Serrano	Director de Planificación del Hospital Universitario 12 de octubre.
Inmaculada Mediavilla	Gerencia de AP. Servicio madrileño de salud.
Nuria Mas	Profesora y directora del departamento de Economía en el IESE, y consejera del Consejo de Gobierno del Banco de España.
José Soto	Gerente del Hospital Clínico San Carlos Madrid y presidente de SEDISA.



MSD

Miembros del grupo extendido

Miembro	Cargo
Francesc Fernández-Avilés	Instituto Clínic de Hematología y Oncología, Barcelona.
Mª Jesús Pascual Cascón	Servicio de Hematología, Hospital Regional Universitario de Málaga.
Carlos Marras	Servicio de Reumatología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia.
Francisco Javier de Toro	Servicio de Reumatología. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
Francesc Moreso	Unidad de Trasplante del Servicio de Nefrología, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona.
José María Aguado García	Unidad de Enfermedades Infecciosas, Hospital Universitario 12 de octubre, Madrid.
Antonio Rueda Domínguez	UGCI Oncología Médica, Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria, Málaga.
Pedro Pérez Segura	Servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid.



3.2. Fases del proyecto

El proyecto se estructuró en diferentes fases para dar respuesta a los objetivos establecidos (Figura 1).

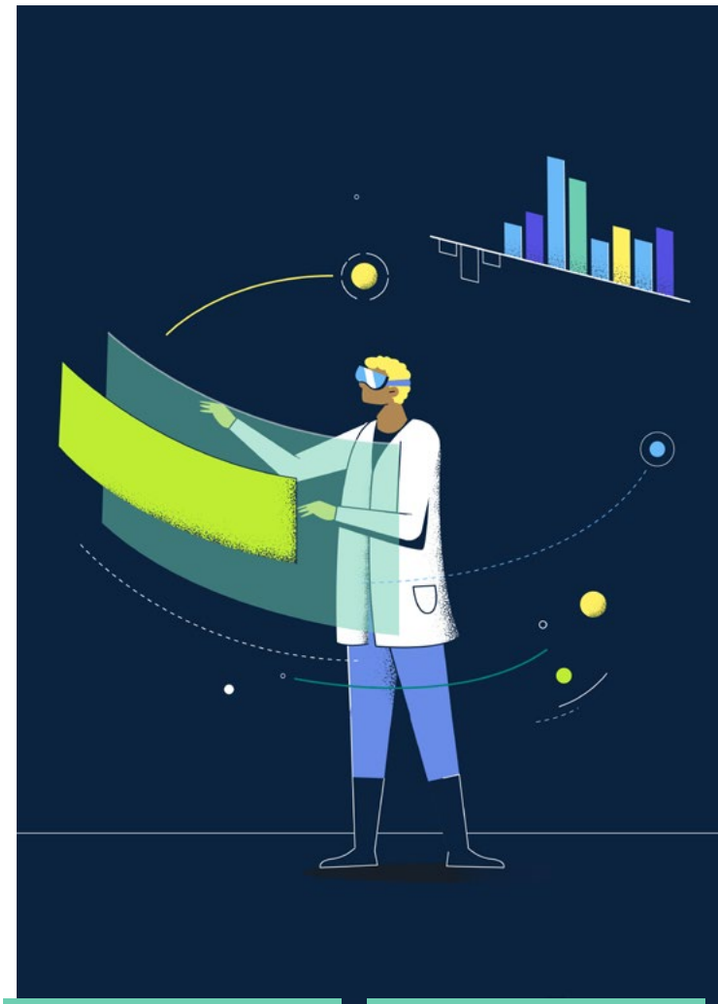
Figura 1. Fases del proyecto

3.2.1. Revisión de la literatura

La **revisión de la literatura** tuvo como objetivo **identificar indicadores potenciales (clínicos, operacionales, económicos y humanísticos),** y su contextualización dentro del flujo asistencial, que permitan una toma de decisiones basadas en el VALOR.

La revisión de la literatura se realizó desde el contexto específico de la artritis reumatoide, el cáncer, el trasplante renal y el TPH, con la finalidad de identificar y adaptar los indicadores comunes a todos los ejemplos (KPIs marco) y, al mismo tiempo, identificar los indicadores específicos en cada caso (KPIs específicos).

Para ello, se realizó una revisión narrativa de la literatura en la que se consultó la base de datos internacional MedLine/Pubmed y la base de datos de medicina en español MEDES, empleando una serie de términos, relacionados con los indicadores y las patologías de interés, combinados con los operadores booleanos “OR” y “AND”. Asimismo, se realizó una búsqueda de la literatura gris (Google, Google académico, webs de Sociedades Científicas: SEOM, SER, SEN/SENTRA, SHH, SEPAR, SECA) sobre esos términos, además de información adicional sobre recomendaciones y protocolos de actuación, iniciativas ICHOM o similares, y acuerdos de gestión/contratos programa. Para la selección de la información se priorizaron las fuentes españolas y aquellas más actualizadas y con mejor diseño metodológico.

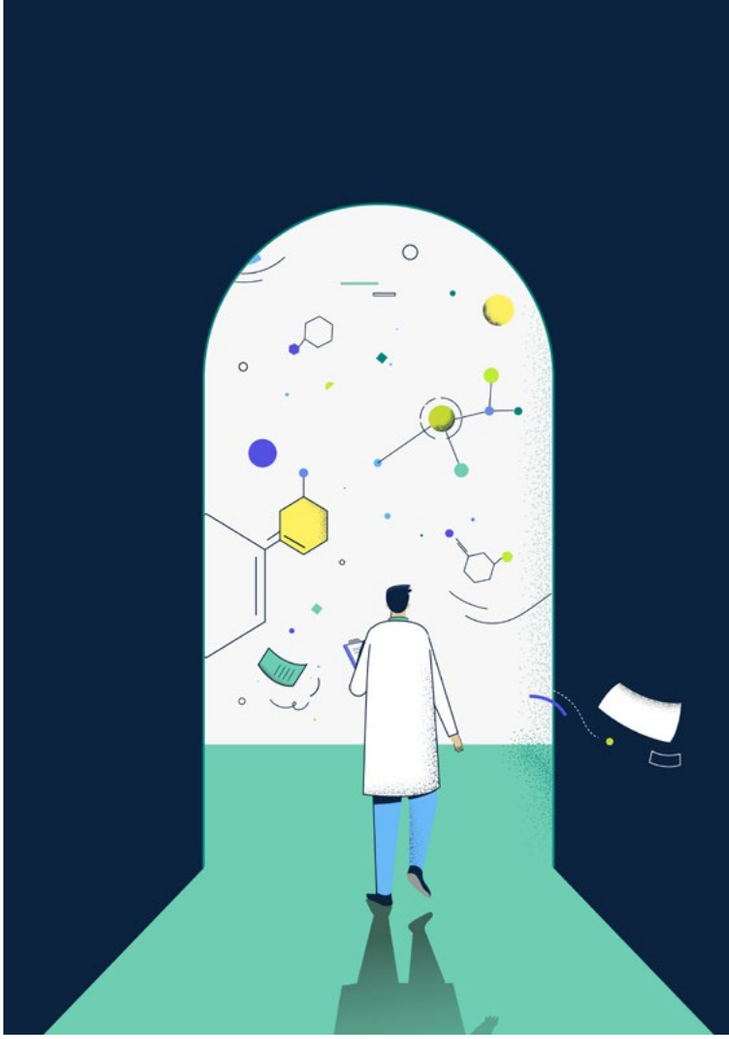


3.2.2. Reunión de inicio con el Comité Científico

El objetivo de la primera reunión del Comité Científico fue elaborar un **listado de KPI marco** a partir del cual se puedan plantear KPI específicos en diferentes patologías.

En esta reunión el comité revisó los KPI generales identificados en la literatura, seleccionó los que consideró relevantes y propuso nuevos indicadores no contemplados en la propuesta. Como resultado de la reunión se obtuvo el listado de los KPI marco (apartado 4).

Los KPI marco incluyen la definición y justificación/objetivo para su evaluación, pero, al tratarse de KPI generales, no tienen asignada una ficha completa por indicador, ni su fórmula exacta, que sí se desarrolló para los KPI específicos.



3.2.3. Sesiones específicas

Una vez definidos los KPI marco en la reunión de inicio con el Comité Científico, se desarrollaron los KPI específicos de los ejemplos de interés en diferentes sesiones de trabajo. En todas las sesiones específicas la dinámica fue similar y siempre participó un miembro del Comité Científico, además de los especialistas clínicos del área de interés.

Antes de la sesión de trabajo, se hizo llegar a los expertos un documento de **trabajo individual** que contenía los KPI específicos que se habían identificado en la literatura de acuerdo con la clasificación de los KPI marco. Posteriormente, se recogieron las aportaciones de los expertos, que se valoraron en una **reunión online del grupo de trabajo**.

La reunión se dinamizó para explorar los diferentes puntos de vista y facilitar el debate. En estas sesiones se solicitó a los expertos clínicos que identificaran y definieran los KPI que permitan tomar decisiones basadas en el valor en el ámbito asistencial del área de interés, con una influencia directa de la acción que contemplen. Para ello, debían valorar si los KPI propuestos eran medibles (operativos), alcanzables (realistas), relevantes y disponibles (se pueden calcular). Además, para poder promover el uso de los KPI en práctica clínica, se intentó seleccionar un número factible de indicadores por patología, eligiendo aquellos que se consideren clave dentro del proceso asistencial.

El grupo de expertos seleccionó los KPI más relevantes y propuso otros adicionales que consideraron apropiados, dentro del flujo asistencial, para evaluar la gestión basada en el valor.

A partir de los resultados obtenidos en la reunión del grupo de trabajo, se elaboró un **documento de trabajo** que contenía el conjunto de KPI específicos para el abordaje basado en el valor de cada área y la ficha completa de cada indicador. Los expertos pudieron indicar si estaban de acuerdo con el documento preliminar, así como resolver cuestiones pendientes, matizar o proponer alternativas si lo consideraban oportuno.

4. KPI Marco

En este apartado se presentan los indicadores consensuados por los miembros del Comité Científico para formar parte de los KPI marco.

En la Figura 2 se muestra el listado de KPI marco, utilizando la clasificación acordada en la reunión de inicio. Esta clasificación diferencia cinco tipos de indicadores: poblacionales, operacionales, clínicos, centrados en el paciente y económicos. Posteriormente, se incluye la descripción de cada uno de ellos.

4.1. POBLACIONES

- Epidemiología: incidencia, prevalencia, morbimortalidad

4.2. OPERACIONALES

- Accesibilidad
- Adecuación del proceso asistencial

4.3. CLÍNICOS

- Caracterización de la enfermedad
- Seguridad del paciente
- Efectividad clínica

4.4. CENTRADOS EN EL PACIENTE

- Resultados percibidos por el paciente

4.5. ECONÓMICOS

- Uso de recursos y costes asociados

Figura 2. Listado de KPI marco consensuado en la reunión de inicio con el Comité Científico del proyecto VALORA

La Figura 3 muestra un diagrama de contextualización de los KPI marco en un flujo asistencial general. Los KPI específicos deberán situarse dentro del proceso asistencial de cada patología, en el orden que se considere apropiado. El uso de recursos y costes aparece en paralelo al tratarse de un indicador que acompaña a todo el proceso.

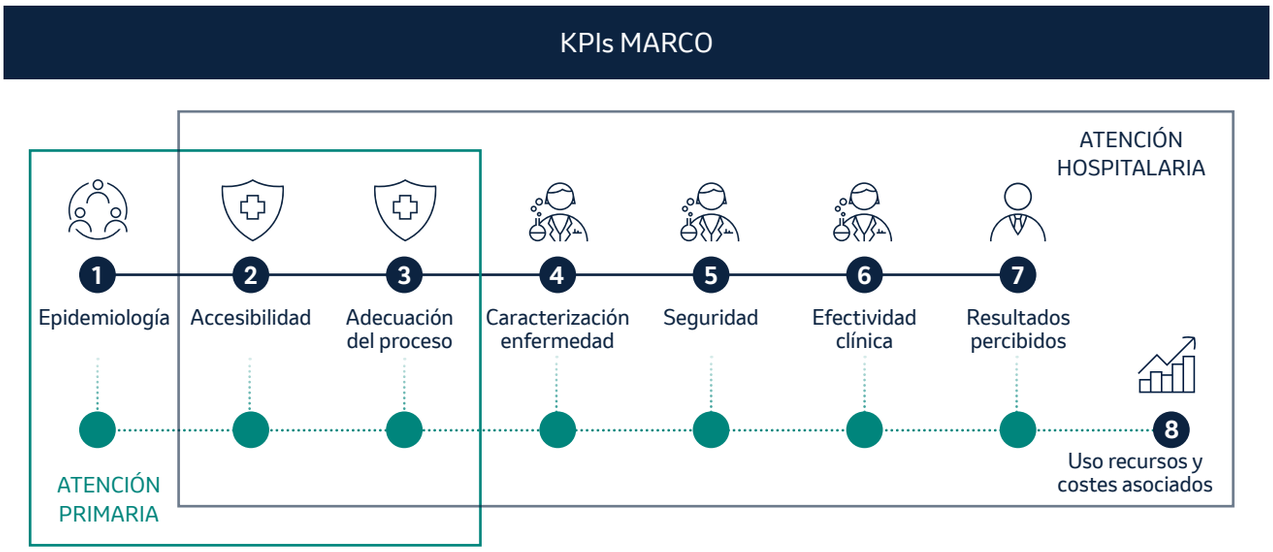


Figura 3. Contextualización de los KPI marco en el proceso asistencial sanitario

4.1. KPI poblacionales

Los KPI en grupos de pacientes o poblaciones, de especial interés para los decisores sanitarios, se basan en información sobre morbilidad, mortalidad, incidencia y prevalencia de la enfermedad, productividad social y económica [5].

Epidemiología

Justificación: Es indispensable conocer la realidad epidemiológica de la enfermedad para definir un plan de recursos de futuro eficiente y planificado, y adecuar los recursos humanos, de tecnología diagnóstica y de tratamiento al número de afectados [6].

Los indicadores epidemiológicos expresan la relación entre el subconjunto de afectados por una patología y el total de individuos de la población. El número de casos, la prevalencia, la incidencia y la mortalidad son los indicadores más relevantes. En función de la patología que se esté evaluando, la incidencia o prevalencia son los más empleados.

La mortalidad y supervivencia son indicadores básicos para la aproximación y comprensión del estado de salud de la población [7]. La tasa de supervivencia es el porcentaje de pacientes que viven un determinado tiempo después de que se les diagnostique una enfermedad. Este término se emplea principalmente en casos de enfermedades que tienen un mal pronóstico por ocasionar una elevada mortalidad en un período determinado, como ocurre en el caso del cáncer. Las tasas de supervivencia a cinco años se utilizan para establecer un criterio convencional para establecer el pronóstico. El inverso de la tasa de supervivencia es la tasa de mortalidad.

La morbilidad asociada o las comorbilidades también son relevantes para caracterizar la epidemiología de la enfermedad. Los pacientes con comorbilidades tienden a necesitar más recursos hospitalarios. Además, la presencia de otras enfermedades o enfermedades adicionales condiciona la decisión terapéutica de la patología “principal”.

4.2. KPI operacionales

La evaluación de los procesos complementa a la evaluación de resultados y permite la identificación de posibles acciones de mejora. Los indicadores que evalúan el proceso asistencial se relacionan con las actividades del proceso y hacen referencia a los puntos críticos, como son los tiempos de ejecución (ejemplo: tiempos de respuesta, demoras…), adherencia a guías/protocolos/procedimientos, o la prestación de servicios [5].

Accesibilidad

Justificación: El objetivo que se persigue con la evaluación de esta dimensión es diagnosticar y abordar la enfermedad e iniciar un tratamiento adecuado en el menor tiempo posible para obtener mejores resultados en salud. En el caso de las enfermedades oncológicas, por ejemplo, la menor demora en la atención de los pacientes por medicina especializada puede reducir el porcentaje de tumores que se diagnostican en estadios avanzados.

En general, el menor tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad hasta el inicio de tratamiento es un indicador de calidad asistencial y, en relación con ello, el tratamiento temprano puede mejorar el pronóstico y reducir los costes asociados con la progresión de la enfermedad [8].

Este tipo de indicadores incluyen aquellos que calculan tiempos medios desde el primer síntoma hasta el diagnóstico, demoras para la realización de pruebas diagnósticas, demora para la cita en determinadas especialidades, existencia de citas preferentes por sospecha de malignidad, tiempos medios entre diagnóstico y comienzo del tratamiento, etc.

Adecuación del proceso asistencial

Justificación: La calidad asistencial pasa por conseguir la adecuación de la práctica clínica, la excelencia de ésta y la satisfacción de quien la recibe.

El desempeño de los profesionales de la salud está sujeto a variabilidad: de una comunidad a otra, entre unidades de salud, dentro de una misma institución e incluso de un profesional sanitario a otro. En este sentido, la adherencia a las recomendaciones basadas en la evidencia científica se convierte en una medida de calidad asistencial de especial trascendencia. Existe un creciente interés por la promoción, el desarrollo y la aplicación de las guías de práctica clínica, encaminadas al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de diversas situaciones clínicas susceptibles de variabilidad no deseable [9].

4.3. KPI clínicos

Los KPI de resultados clínicos pueden incluir signos y síntomas, determinaciones de laboratorio, eventos clínicos como consecuencia de la enfermedad o el tratamiento, efectos adversos, mortalidad, etc. Los resultados de eficacia son KPI de especial interés para los decisores sanitarios [5].

Caracterización de la enfermedad

Justificación: La medicina personalizada se define como el tratamiento médico con base en las características individuales de cada paciente, diferenciando a un determinado paciente de otros con características clínicas aparentemente similares. Permite clasificar a los individuos en subpoblaciones que difieren en el pronóstico y su respuesta a un tratamiento específico, lo que ayuda a los profesionales a individualizar el seguimiento y tratamiento de cada paciente. Así, las intervenciones preventivas o terapéuticas pueden ir dirigidas hacia aquellos pacientes que podrán obtener más beneficio, ahorrando gastos y disminuyendo los efectos secundarios en los pacientes que no se beneficiarán [10].

Seguridad del paciente

Justificación: La seguridad de los pacientes es un tema complejo en el que participan e interaccionan múltiples disciplinas y procesos, los cuales requieren un enfoque integrado que permita mejorarla. Es un principio fundamental de la atención al paciente y una dimensión de la calidad. Por lo tanto, para poder prevenir los eventos adversos y reducir sus efectos, es fundamental su identificación sistemática [11]. La presencia de complicaciones importantes derivadas de la atención sanitaria puede afectar de forma consistente el consumo de los recursos sanitarios.

Medidas de efectividad clinica

Justificación: Los resultados en salud clínicos evalúan la efectividad de una determinada intervención o tratamiento y aportan información sobre el resultado final (eficacia en la morbi-mortalidad) y/o los resultados intermedios (valores analíticos, control de la funcionalidad, control de síntomas, pacientes en remisión, control de la tensión arterial/ hemoglobina glicosilada, etc.).

4.4. KPI centrados en el paciente

Los KPI de resultados reportados por el paciente pueden incluir la calidad de vida (función física, mental, social, laboral), satisfacción (accesibilidad a los servicios, calidad de los servicios, información recibida,...), preferencias, cumplimiento terapéutico, etc., así como su experiencia en su "viaje" por el sistema sanitario.

Resultados percibidos por el paciente

Justificación: Una de las claves para mejorar la calidad asistencial está en comprender y poner en valor los resultados valorados por el paciente, así como las experiencias del mismo a lo largo de su enfermedad [12]. Las medidas de los resultados en salud desde la perspectiva del paciente (o PROMs, en inglés, ***patient-reported outcomes measurements***) incluyen todas las evaluaciones del estado de salud condicionadas por su enfermedad y su tratamiento informadas directamente por los pacientes, sin interpretación por parte del médico u otra persona [13]. Estas medidas expresan su percepción en cuanto a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), sus síntomas, la satisfacción con los cuidados que recibe, su bienestar general y el impacto en su funcionalidad [14, 15]. Asimismo, se puede medir la experiencia del paciente a través de los PREMs (en inglés, ***patient-reported experiencie measurements***) respecto al trato, la comunicación amable y efectiva, la accesibilidad, la posibilidad de compartir las decisiones que le afectan con los profesionales que le atienden, etc.

4.5. KPI económicos

Los KPI de resultado económicos se refieren a la utilización de recursos y costes asociados o a la relación entre costes y efectividad [5].

Uso de recursos y costes asociados

Justificación: Los costes sanitarios constituyen una herramienta para identificar, cuantificar y valorar todos los recursos económicos comprendidos en una decisión relativa al proceso de salud-enfermedad-atención.

Los costes directos sanitarios involucran todos los bienes y servicios imputados directamente a una enfermedad y representan el consumo de recursos realizado durante el proceso de diagnóstico, tratamiento, cuidado ambulatorio y hospitalario, rehabilitación y cuidado paliativo de la enfermedad. Por otro lado, los costes indirectos (o costes de productividad) se originan por la pérdida o limitación de la capacidad para trabajar que conlleva un problema de salud.

5. KPI específicos del TPH

En este apartado se presenta el conjunto de indicadores consensuado en el proyecto para un abordaje basado en el valor del trasplante de progenitores hematopoyéticos.

5.1 Descripción del procedimiento

El TPH es un procedimiento consolidado para el tratamiento de diversas enfermedades neoplásicas (leucemias, mielomas, linfomas, etc.) y no neoplásicas (inmunodeficiencias, enfermedades metabólicas, hemoglobinopatías, enfermedades autoinmunes, etc.). Las fuentes de progenitores, o células madre, empleadas pueden ser la médula ósea, la sangre periférica o la sangre de cordón umbilical. El trasplante puede proceder de un donante (alogénico), o bien del propio paciente (autogénico o autólogo) [16, 17].

En todo trasplante hematopoyético pueden distinguirse, de forma general, las siguientes etapas [18]:

1) Fase de valoración pre-trasplante
2) Ingreso en la unidad de trasplante (medidas de aislamiento)
3) Colocación de un catéter venoso central
4) Administración del tratamiento de acondicionamiento
5) Medidas preventivas de complicaciones
6) Administración de las células madre
7) Postrasplante inmediato
8) Alta y seguimiento a medio y largo plazo

5.2 Proceso asistencial

La Figura 4 muestra un diagrama del proceso asistencial general del TPH, mostrando la diferencia entre el trasplante autólogo y el alogénico.

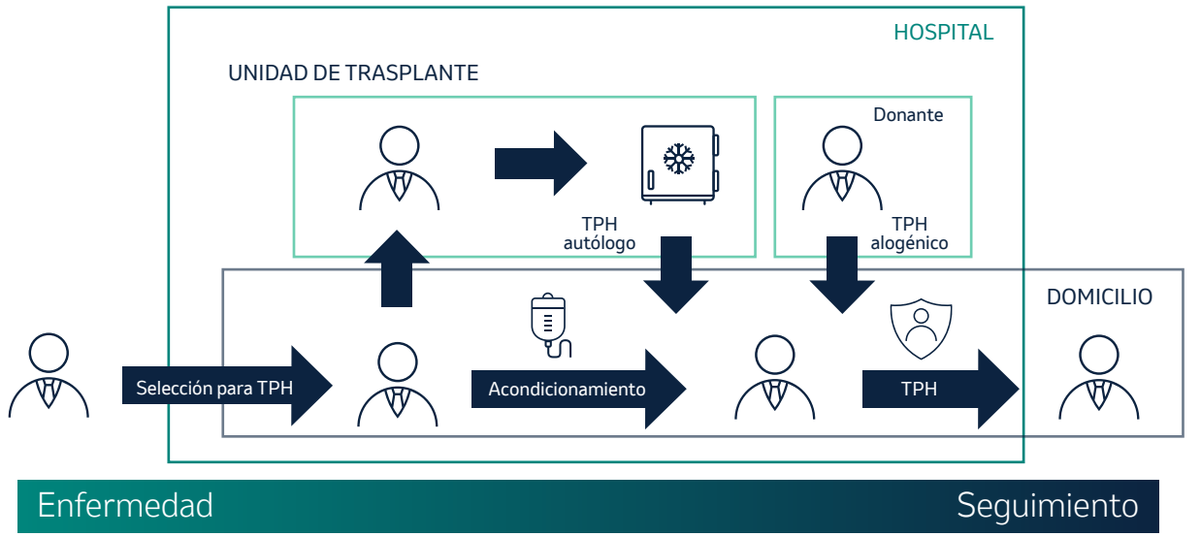


Figura 4. Proceso asistencial del trasplante de progenitores hematopoyéticos

Las fases del proceso fueron extraídas de la literatura [18, 19] y posteriormente consensuadas por el grupo de trabajo que decidió iniciar el proceso partiendo directamente de un paciente seleccionado para TPH, sin incluir las fases previas de tratamiento. Además, también se ha representado el tipo de asistencia sanitaria implicado en cada etapa del proceso: atención hospitalaria (hospital) y, específicamente, la unidad de trasplante; y el domicilio, considerando la posibilidad de atención/hospitalización domiciliaria. **De esta forma, se podrán ubicar los KPI específicos dentro del proceso asistencial,** diferenciando entre trasplante autólogo y alogénico.

5.3 Listado de indicadores

En la Figura 5 se muestran los KPI específicos de TPH, utilizando la clasificación acordada por el comité científico para el proyecto.

Figura 5. Listado de KPI específicos de TPH consensuado por el grupo de trabajo.

5.3.1. POBLACIONES

- Caracterización de la población

5.3.2 OPERACIONALES

Accesibilidad

- Tiempo 1ª-2ª visita
- Tiempo 2ª visita- ingreso
- Trasplantes indicados no realizados

5.3.2 OPERACIONALES

Adecuación del proceso

- Comisión de trasplante
- Consentimiento informado
- Medidas preventivas
- Eficacia de la aféresis
- Seguimiento
- Hospitalización domiciliaria

5.3.3. CLÍNICOS

Seguridad

- Reingreso por complicaciones
- Complicaciones tempranas
- Enfermedad por CMV
- Incidencia EICH
- Mortalidad relacionada con TPH

5.3.3. CLÍNICOS

Efectividad clínica

- Supervivencia global
- Tasa de éxito
- Tasa de recaída
- Tiempo transcurrido hasta injerto

5.3.4 CENTRADOS EN EL PACIENTE

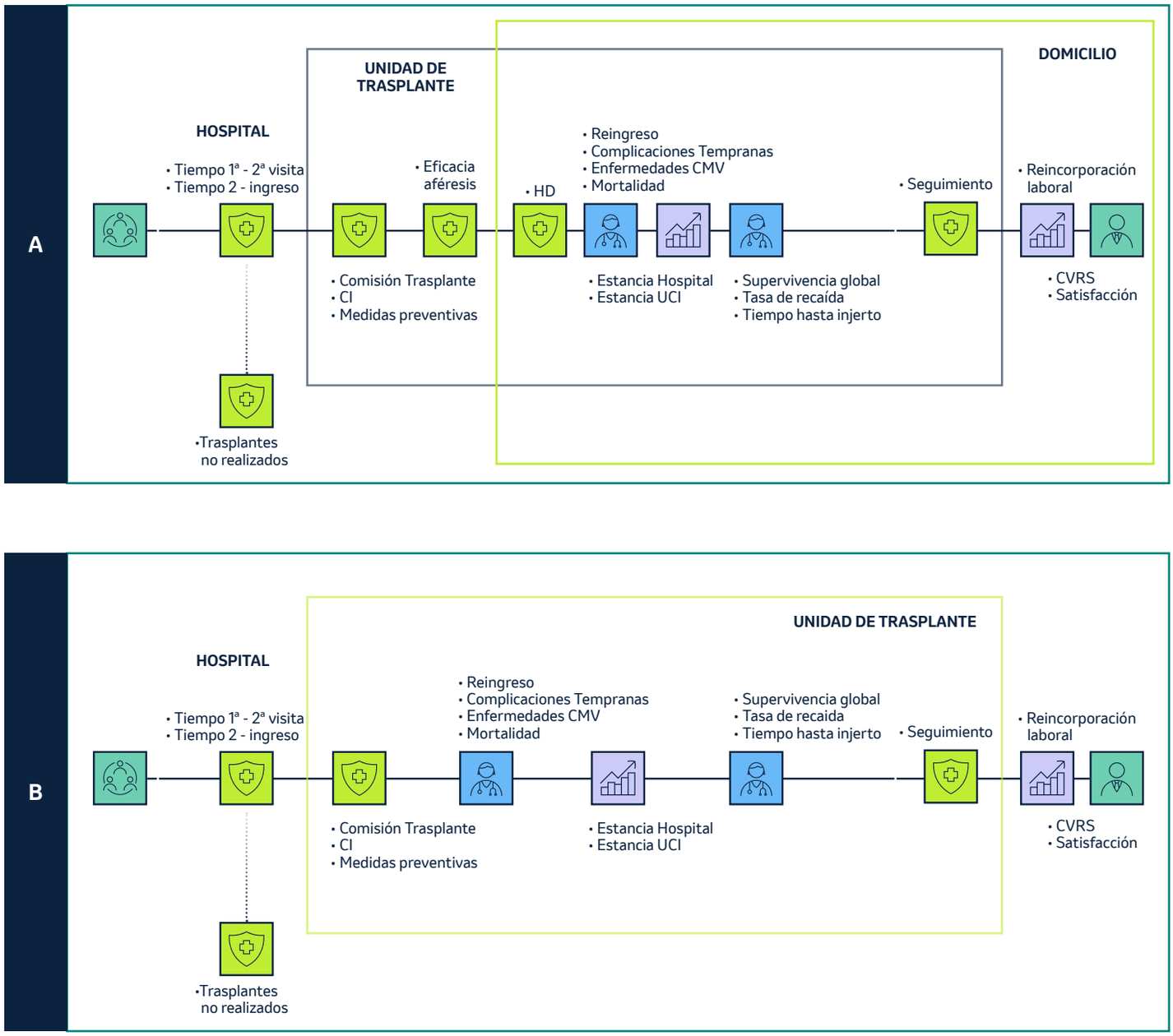
- CVRS
- Satisfacción

5.3.5. ECONÓMICOS

- Estancia hospitalaria
- Días de ingreso en UCI
- Re-incorporación al trabajo

La Figura 6 muestra un diagrama de contextualización de los KPI específicos dentro del proceso asistencial general del TPH donde se representa el tipo de atención.

Figura 6. Contextualización de los KPI específicos del proceso asistencial del TPH autólogo (A) y alogénico (B)



CI: consentimiento informado; HD: hospitalización domiciliaria; CMV: citomegalovirus; EICH: enfermedad injerto contra huésped.
La linea de puntos señala el indicador que recoge los pacientes que salen del proceso (intervenciones no realizadas).

A continuación, se presenta la descripción de cada KPI junto con su ficha.

5.3.1. KPI poblacionales

Caracterización de la población

Desde sus inicios a finales de los años 70, más de 60.000 pacientes han recibido TPH en España. En 2018 se realizaron más de 3.300 TPH [20]. De ellos, fueron autólogos 2.084 y 1.294 alogénicos repartidos entre donantes familiares idénticos (433), familiares haploidénticos (362), donantes nacionalizados en España (466) y de sangre de cordón umbilical (33). Disponer de esta información es fundamental para definir los planes estratégicos de mejora del proceso asistencial.

Existen indicaciones establecidas según la **enfermedad para cuyo tratamiento se indica el TPH**, así como un orden de preferencia para elegir un tipo u otro de trasplante [21]. El tipo de tratamiento y el consumo de recursos sanitarios variará en función de la enfermedad para cuyo tratamiento se indica el TPH.

Las hemopatías de origen neoplásico suelen requerir quimioterapia, con o sin radioterapia, mientras que algunas hemopatías no cancerosas no la requieren. En determinadas enfermedades, como ocurre con los linfomas, suele ser suficiente con la práctica de un trasplante autólogo. En otras, es necesario recurrir a un trasplante alogénico (intensivo clásico o de intensidad reducida). En el mieloma múltiple y en ocasiones en algunos tumores sólidos, puede plantearse realizar dos trasplantes autólogos consecutivos de forma programada. Los trasplantes de sangre periférica comportan un mayor riesgo de enfermedad de injerto contra huésped (EICH) crónica que los de médula ósea, y estos que los de sangre de cordón. Por ello, en hemopatías no malignas casi siempre suele preferirse la médula ósea a la sangre periférica.

Asimismo, en función de **la edad, el estado general, el volumen corporal, la existencia de otras patologías asociadas y el estado de la enfermedad al llegar al trasplante**, deberá decidirse cuál es la mejor fuente de progenitores, si estos deben ser manipulados y qué intensidad debe tener el tratamiento de acondicionamiento [22].

En pacientes con mieloma de edad avanzada, el trasplante autólogo no logrará la curación de la enfermedad, pero tampoco suele realizarse un trasplante alogénico convencional por la toxicidad que comporta. Dado que los trasplantes autólogos comportan menos toxicidad que los alogénicos, puede plantearse su empleo en pacientes especialmente frágiles. En estos casos se realiza, en primer lugar, un trasplante autólogo (erradicativo de enfermedad por la qutimioterapia recibida), seguido de un trasplante alogénico de intensidad reducida (con capacidad de desarrollar efecto antitumoral del injerto, pero mucho menos tóxico). Esta modalidad recibe el nombre de trasplantes en tándem y se aplica básicamente en pacientes con mieloma y ocasionalmente con linfomas.

La compatibilidad con el donante también influirá considerablemente en el abordaje terapéutico. Idealmente, el trasplante se realiza con células obtenidas de médula ósea o sangre periférica de un hermano del paciente compatible [17]. Sin embargo, un donante familiar apropiado está disponible solo en aproximadamente un 30% de los pacientes.

Caracterización de la población TPH

Fórmula	**Nº de pacientes trasplantados según fuente de progenitores y procedencia.** **Nº de pacientes TPH en función de diferentes atributos: enfermedad para cuyo tratamiento se indica TPH, edad, índice de comorbilidad al trasplante, estatus de la enfermedad al trasplante, nivel de fragilidad y donante idóneo (solo para trasplante alogénico).**
Definiciones	Pacientes TPH según la fuente de progenitores (médula ósea, sangre periférica o cordón umbilical), tipo de trasplante o procedencia (alogénico o autólogo) y en función de la enfermedad para la que se indica el trasplante, edad, estado de salud y comorbilidades.
Tipo de indicador	Poblacional.
Dimensión	Epidemiología.
Justificación	Disponer de la información epidemiológica es fundamental para definir los planes estratégicos de mejora del proceso asistencial conociendo la población de partida. Además, caracterizar a la población permite clasificar a los individuos en subpoblaciones que difieren en el pronóstico y respuesta a un tratamiento específico. El tipo de tratamiento y el consumo de recursos sanitarios variará en función de la enfermedad para cuyo tratamiento se indica el TPH, el estado de salud del paciente y la presencia de comorbilidades.
Población	Pacientes TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	N.A.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos; N.A.: no aplica.

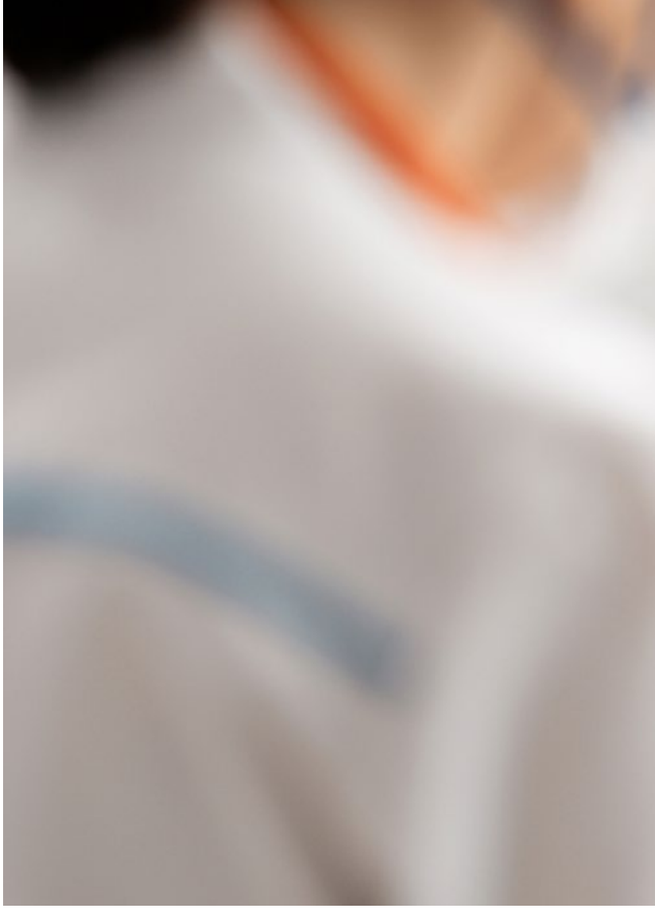
5.3.2. KPI operacionales

Accesibilidad

Tiempo desde la indicación hasta la segunda visita

La etapa de espera para el trasplante es, para la mayoría de los pacientes, un período de inestabilidad, pues los acontecimientos son impredecibles, teniendo en cuenta la disponibilidad del tejido y el tratamiento a seguir [23].

Un tiempo de espera menor desde la indicación de trasplante hasta la realización del mismo mejorará el pronóstico y el estado anímico del paciente. Además, cuanto menor sea el tiempo de espera para realizar un procedimiento en salud, la percepción del usuario será mejor [5].



Tiempo desde la indicación hasta la segunda visita

Fórmula	Tiempo medio transcurrido entre la indicación de trasplante y la segunda visita.
Definiciones	Tiempo desde que el paciente adquiere la indicación de TPH hasta la segunda visita en la que se recogerán todos los ítems necesarios para el trasplante.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Accesibilidad.
Justificación	El menor tiempo transcurrido desde la valoración pre-trasplante hasta el inicio de la valoración de tratamiento puede mejorar el pronóstico y reducir los costes asociados con la progresión de la enfermedad.
Población	Pacientes TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Deberá establecerse un estándar en función de las subpoblaciones (por patología y tipo de TPH). En general, podría establecerse un máximo de 60 días desde la indicación hasta la segunda visita.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Tiempo desde la segunda visita hasta el ingreso

La “segunda visita” en TPH es aquella en la que se recogen todos los ítems necesarios para el trasplante y, a partir de ese momento, el ingreso en la unidad de trasplante debería ser prácticamente inmediato.

Tiempo desde la segunda visita hasta el ingreso

Fórmula	Tiempo medio transcurrido desde la segunda visita hasta el ingreso.
Definiciones	Tiempo desde se recogen todos los ítems necesarios para el trasplante (segunda visita) hasta que el paciente ingresa en la unidad de trasplante.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Accesibilidad.
Justificación	El tiempo de espera desde que se autoriza el trasplante (segunda visita) hasta el ingreso del paciente en la unidad de trasplante debería ser prácticamente inexistente.
Población	Pacientes TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Deberá establecerse un plazo máximo en función del tipo de trasplante. En general, en el TPH autólogo podría situarse en un máximo de 15 días, mientras que en el alogénico no deberían pasar más de 2-3 meses desde la indicación hasta el ingreso.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Trasplantes con indicación no realizados

No todos los TPH planeados llegan a efectuarse. Ello puede deberse a diversas causas, como una movilización insuficiente de progenitores hematopoyéticos, la progresión o recaída de la enfermedad de base antes del TPH, el cambio de indicación del trasplante o la negativa del paciente, entre otras.

La falta de comunicación de estos acontecimientos en los registros de actividad del TPH puede constituir una limitación en la interpretación de los resultados clínicos obtenidos [24]. Conocer la proporción de pacientes a los que se les llega a realizar un TPH forma parte de la información necesaria para el análisis global de la actividad que desarrollan las unidades de trasplante hematopoyético [25, 26].

Trasplantes con indicación no realizados

Fórmula	*Pacientes no considerados para trasplante en segunda visita:* **100 - (N° TPH realizados x 100 / N° de pacientes con indicación inicial TPH).** *Pacientes considerados en segunda visita que no llegan a trasplantarse*: **100 - (N° TPH realizados x 100 / N° de pacientes TPH considerados en segunda visita).**
Definiciones	Trasplantes con indicación que no llegan a TPH. Se diferencia pacientes que no son considerados para una segunda visita y pacientes que, después de la segunda visita, no llegan a trasplantarse.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Accesibilidad.
Justificación	Conocer la proporción de pacientes con indicación a los que no se les llega a realizar un TPH forma parte de la información necesaria para el análisis global de la actividad que desarrollan las unidades de trasplante hematopoyético.
Población	Pacientes con indicación TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Se deberá definir un estándar a alcanzar (%) según la diferenciación.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Adecuación del proceso asistencial

Valoración por un Comité de Trasplante

Tras la indicación inicial de trasplante, se remite al hospital de referencia que corresponda al paciente. Allí se estudiará el caso y se valorará por el Comité de Trasplante, compuesto por profesionales de diferentes especialidades, que discutirán el tipo de trasplante, el pronóstico y las posibles complicaciones de someter, o no, al paciente a un TPH.

Valoración por un Comité de Trasplante

Fórmula	**N° de personas con indicación de TPH que son valoradas por un Comité de Trasplante x 100 / N° de personas con indicación TPH en el mismo periodo.**
Definiciones	Personas con indicación de TPH que son valoradas por un Comité de Trasplante.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	Se debería disponer de una Comisión de Trasplante para evaluar la indicación y establecer, de forma individualizada, las recomendaciones oportunas en cuanto al tratamiento, intervención y seguimiento de los pacientes.
Población	Pacientes con indicación TPH.
Obtención de datos	Actas del Comité de Trasplante / Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Cumplimentación y registro del Consentimiento Informado

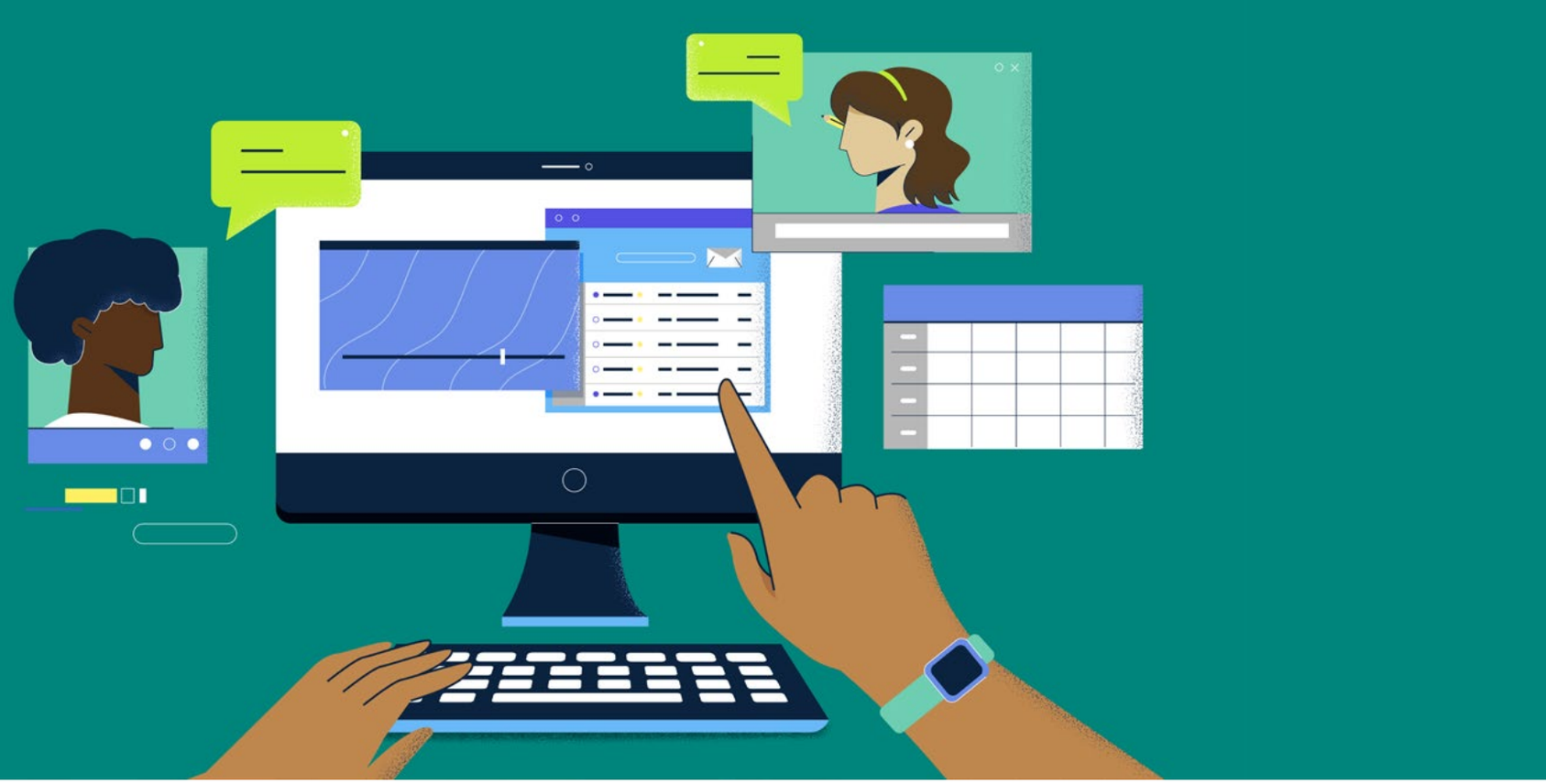
Los pacientes deben ser informados sobre la finalidad de la intervención, los riesgos y su naturaleza. El consentimiento informado forma parte del derecho de todo paciente a recibir la información adecuada sobre una actuación médica para poder decidir así libremente si se somete a ella o no. La información debe de ser real, comprensible para el destinatario y adecuada a sus circunstancias personales y sociales. Todo profesional sanitario que interviene en el proceso asistencial tiene la obligación de informar dentro de sus funciones y competencias, aun existiendo la figura del médico responsable [27].

La información clínica que se proporciona al usuario de un servicio de salud puede contribuir al mejor desarrollo del proceso asistencial, mejorar la relación entre los sanitarios y pacientes y, por tanto, influir en la calidad del servicio [25].

Cumplimentación y registro del Consentimiento informado

Fórmula	**Nº de pacientes que firman el CI x 100 / Nº de pacientes TPH en el mismo periodo.**
Definiciones	Pacientes que reciben y firman el Consentimiento Informado.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	Los pacientes deben ser informados sobre la finalidad de la intervención, los riesgos y su naturaleza. La información debe ser real y comprensible para el destinatario. El médico responsable deberá asegurarse de que el paciente recibe, entiende y firma el CI.
Población	Pacientes a los que se les realiza un TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos



Cumplimentación del protocolo de medidas preventivas

Los avances en TPH han permitido su realización en pacientes de mayor riesgo por su edad y fase de la enfermedad. Este hecho junto con el uso de agentes inmunosupresores cada vez más potentes y/o la depleción linfoide del inóculo, ha incrementado notablemente la ya de por sí elevada incidencia de complicaciones infecciosas, que constituyen la causa más importante de muerte en el TPH de donante no emparentando [28].

La serología (donante y receptor), la profilaxis, el diagnóstico temprano y el adecuado tratamiento son fundamentales para prevenir las complicaciones producidas por las infecciones.

Cumplimentación del protocolo de medidas preventivas

Fórmula	**Nº de pacientes con "checklist" cumplimentado x 100 / Nº de pacientes TPH en el mismo periodo.**
Definiciones	Cumplimentación de las medidas preventivas establecidas en el protocolo mediante un listado de comprobación (***checklist***).
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	El cumplimiento adecuado de las medidas preventivas es fundamental para prevenir las complicaciones producidas por las infecciones.
Población	Pacientes a los que se les realiza un TPH.
Obtención de datos	Registro de la Unidad de Trasplante.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Eficacia de la aféresis

Una vez que las células madre se han movilizado hacia la sangre se recogen mediante un procedimiento denominado aféresis. Las aféresis consisten en extraer sangre del paciente (o del donante en el caso de trasplante alogénico) a través de una vena de la flexura del codo. La duración de una aféresis es de aproximadamente 3 horas. En el caso de los donantes, 1 ó 2 sesiones de aféresis suelen ser suficientes para obtener una cantidad adecuada de células para un trasplante. Sin embargo, en los pacientes puede ser necesario un mayor número de sesiones. Una vez obtenidas, las células madre de sangre periférica pueden administrarse inmediatamente o ser congeladas hasta su utilización [29].

La eficacia de la aféresis, en cuanto a la recuperación de progenitores hematopoyéticos, se define como el porcentaje de dichos progenitores en el producto de aféresis respecto al total de los mismos circulantes pre-aféresis en el trasplante [30].

Eficacia de la aféresis (trasplante autólogo)

Fórmula	**N° de aféresis aptas x 100 / Total de aféresis realizadas en el mismo periodo.**
Definiciones	La eficacia de la aféresis, en cuanto a la recuperación de progenitores hematopoyéticos, se define como el % de dichos progenitores en el producto de aféresis respecto al total de los mismos circulantes pre-aféresis en el trasplante.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	Conocer la proporción de pacientes que no consiguen producto apto para autoTPH, a pesar de las distintas opciones de movilización disponibles, es necesario para valorar la calidad de las Unidades de Donación y Obtención Celular de las Unidades de Trasplante Hematopoyético.
Población	Pacientes a los que se les ha realizado un TPH autólogo.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	> 90%.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Seguimiento durante los primeros 3 meses post-trasplante

La fase postrasplante inmediata es el periodo comprendido entre la recuperación de la función medular y los 3 meses postrasplante. Constituye la etapa de mayor vulnerabilidad del paciente, quedando expuesto a graves complicaciones como EICH, infecciones, progresión de la enfermedad, etc [17]. Por lo tanto, es necesario realizar un adecuado seguimiento.

Tras el alta hospitalaria, el paciente pasará a recibir atención ambulatoria con la frecuencia que precise. En pacientes que reciben trasplante autólogo, del seguimiento se encargarán los hematólogos que dedicados al trasplante autólogo hasta que se haga la reevaluación de los 3 meses. El seguimiento de los pacientes que reciben trasplante alogénico, la frecuencia de las visitas ambulatorias por el equipo de trasplante alogénico es, como mínimo, de una vez a la semana hasta los 3 meses.

Seguimiento durante los primeros 3 meses post-trasplante

Fórmula	*Trasplante autólogo*: **N° de pacientes con TPH autólogo a los que, como mínimo, se les realiza un seguimiento quincenal durante los tres primeros meses postrasplante x 100 / N° de trasplantes autólogos en el mismo periodo.** *Trasplante alogénico*: **N° de pacientes con TPH alogénico a los que, como mínimo, se les realiza un seguimiento semanal durante los tres primeros meses postrasplante x 100 / N° de trasplantes alogénicos en el mismo periodo.**
Definiciones	Visitas de seguimiento en los 3 meses posteriores tras el alta hospitalaria con la periodicidad adecuada.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	El postrasplante representa la etapa de mayor vulnerabilidad del paciente por lo que es necesario realizar un adecuado seguimiento.
Población	Pacientes a los que se les realiza un TPH (diferenciación entre alogénico y autólogo).
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Pacientes TPH que reciben hospitalización domiciliaria (trasplante autólogo)

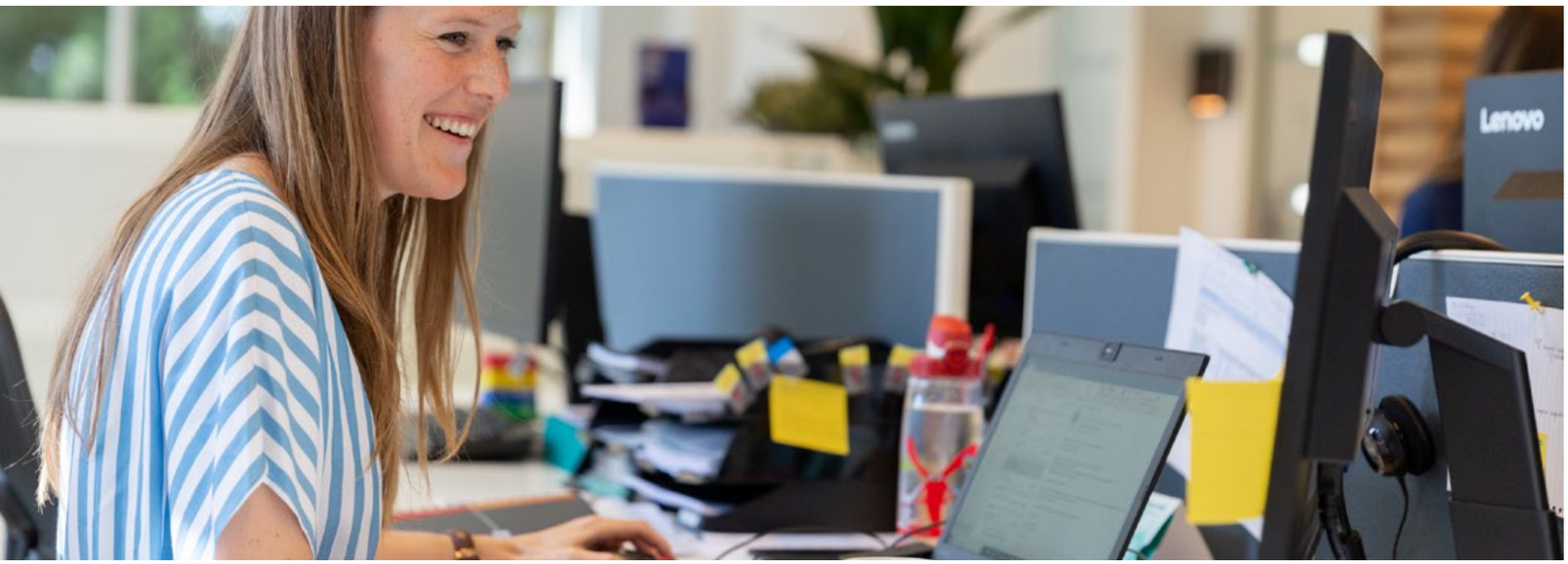
Tradicionalmente los pacientes TPH permanecen ingresados en el hospital unos 21 días en el caso del trasplante autólogo. Con la implantación de la hospitalización domiciliaria, el paciente puede pasar en su domicilio las fases más prolongadas del proceso. El programa de hospitalización domiciliaria ha demostrado reducir ciertas complicaciones al minimizar la exposición a agentes nosocomiales, mejorar la calidad del procedimiento percibida por el paciente y un mayor bienestar emocional, además de estar asociado con una considerable reducción del coste sanitario [31-33].

Los pacientes candidatos a este programa deben reunir una serie de características como residir en un domicilio relativamente cercano al hospital, disponer de un cuidador 24 h al día y no presentar características de alto riesgo (presencia de comorbilidades importantes).

Pacientes TPH que reciben hospitalización domiciliaria (trasplante autólogo)

Fórmula	**Nº de pacientes TPH que reciben HD x 100 / Nº de pacientes TPH con indicación de HD en el mismo periodo.**
Definiciones	Pacientes con indicación médica de hospitalización domiciliaria (HD) que reciben HD.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	El programa de hospitalización domiciliaria ha demostrado reducir ciertas complicaciones al minimizar la exposición a agentes nosocomiales, mejorar la calidad del procedimiento percibida por el paciente y un mayor bienestar emocional, además de estar asociado con una considerable reducción del coste sanitario.
Población	Pacientes a los que se les realiza un TPH autólogo.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Se deberá definir un estándar a alcanzar con tendencia al aumento.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos



5.3.3. KPI clínicos

Seguridad del paciente

Reingreso por complicaciones

Los reingresos hospitalarios son frecuentes en los primeros 3-6 meses postrasplante. Tras el alta, es posible que el paciente precise volver al hospital para el tratamiento de alguna complicación. Las causas más frecuentes de reingreso son la ingesta insuficiente de líquidos, las infecciones y la EICH.

Normalmente son complicaciones inherentes al procedimiento, que, en su gran mayoría, se resuelven. Pese a ello, su registro es necesario para la evaluación del proceso.

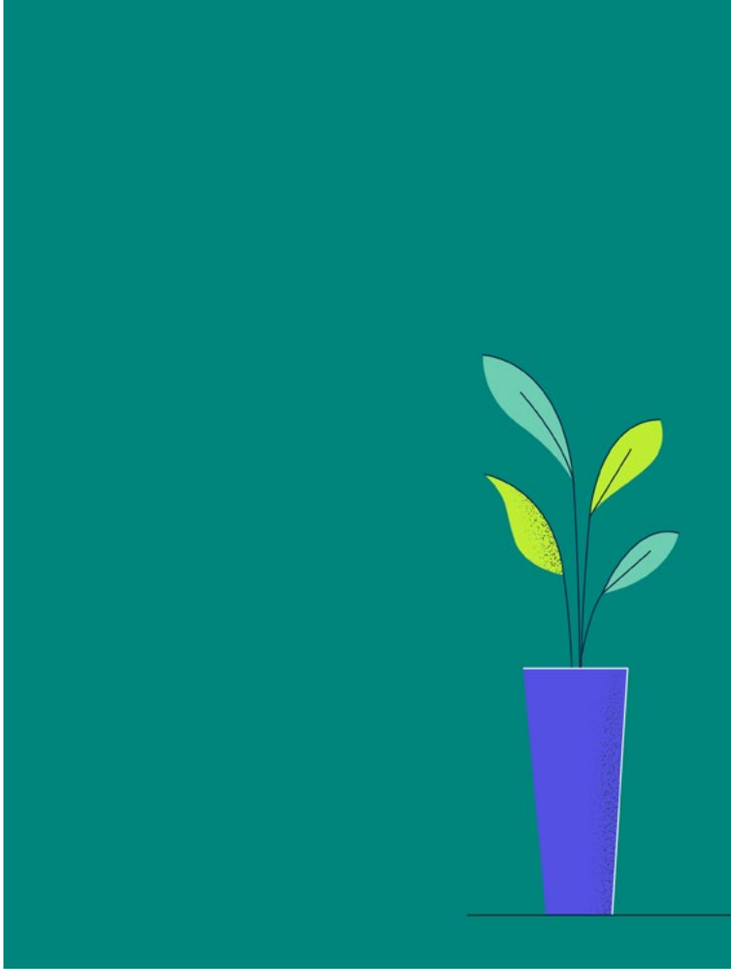
Reingreso por complicaciones

Fórmula	**Nº de pacientes TPH que causan ingreso después de recibir el alta x 100 / Total de altas TPH en el mismo periodo.**
Definiciones	Tasa anual de reingreso hospitalario.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Seguridad del paciente.
Justificación	Tras el alta, es posible que el paciente precise volver al hospital para el tratamiento de alguna complicación. Su registro es necesario para la evaluación del proceso como medida de calidad asistencial.
Población	Pacientes a los que se les ha realizado un TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Se deberá definir un estándar a alcanzar (%).

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Complicaciones tempranas

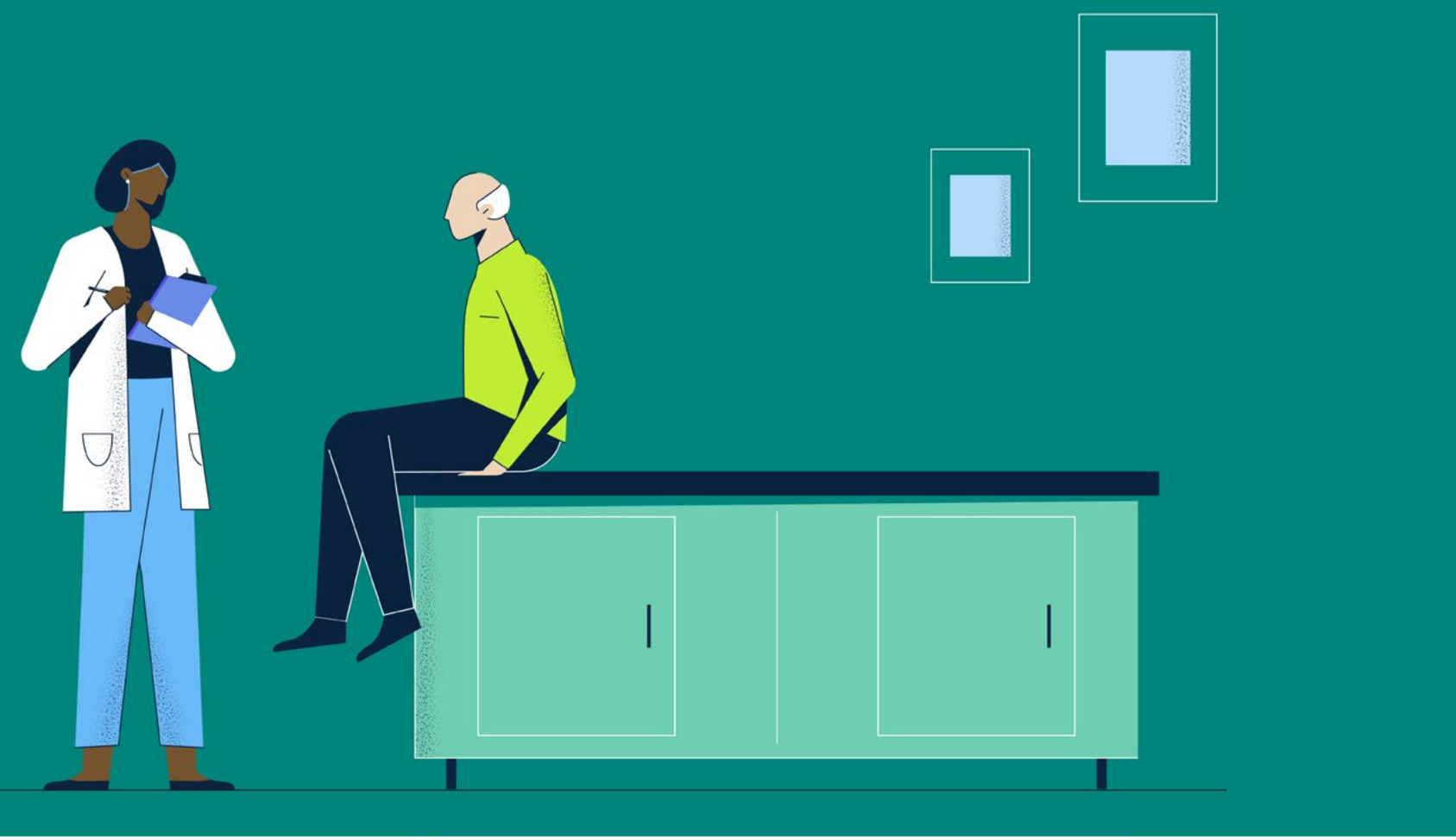
La morbimortalidad asociada a las infecciones en el TPH ha disminuido considerablemente en los últimos años debido a un mejor conocimiento de los factores de riesgo, de la recuperación inmune, del patrón de infección según la fase evolutiva del TPH, y a la introducción de nuevos y más efectivos antimicrobianos [28]. Sin embargo, las infecciones continúan siendo una de las complicaciones más destacables en estos pacientes. Son la consecuencia de la neutropenia y del daño a las barreras mucosa y cutánea producida por el tratamiento de acondicionamiento y medidas invasivas como la colocación de catéteres endovenosos, además influye la inmunodeficiencia ocasionada por la enfermedad de base y el uso de inmunosupresores en los trasplantes alogénicos. Las infecciones están generalmente ocasionadas por gérmenes oportunistas, aunque los agentes causales pueden ser muchos, principalmente bacterias, virus y hongos [17]. Además, la portabilidad del catéter venoso central (CVC) conlleva la posibilidad de complicación por oclusión [34].



Complicaciones tempranas

Fórmula	**Nº de pacientes TPH que sufren complicaciones tempranas x 100 / Total de pacientes TPH en el mismo periodo.**
Definiciones	Tasa anual de complicaciones tempranas (a los 100 días postrasplante), incluyendo las complicaciones fúngicas y del catéter venoso central (CVC), la infección por citomegalovirus y la sepsis grave.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Seguridad del paciente.
Justificación	Las infecciones y las complicaciones del CVC son una de las complicaciones tempranas más destacables entre los pacientes TPH. Registrar estos datos de forma sistematizada es necesario para poder evaluar la calidad asistencial del proceso.
Población	Pacientes a los que se les ha realizado un TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Se deberá definir un estándar a alcanzar (%) para trasplante autólogo y alogénico.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos



Enfermedad por citomegalovirus

Se considera que existe "enfermedad por CMV" cuando el paciente infectado presenta síntomas o signos (síndrome viral o afectación de órgano). Las consecuencias pueden ir desde una infección asintomática a una afectación multiorgánica muy severa asociada a una elevada mortalidad [28]. La prevención de la enfermedad por CMV es un aspecto básico de cualquier programa de TPH [35].

Enfermedad por citomegalovirus

Fórmula	N° de pacientes TPH que sufren enfermedad por CMV / Total de pacientes TPH en el mismo periodo.
Definiciones	Incidencia de enfermedad por citomegalovirus (CMV) en pacientes TPH.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Seguridad del paciente.
Justificación	Una incidencia elevada de enfermedad por CMV puede ser un indicativo de subóptima implantación de las estrategias preventivas.
Población	Pacientes a los que se les ha realizado un TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Fijar un máximo de acuerdo con los datos de incidencia actuales para cada tipo de trasplante.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Incidencia de injerto contra huésped

Es una complicación propia del trasplante alogénico producida por los linfocitos T del donante que se administran junto con las células madre. Entre el 20 y el 50 % de los pacientes a quienes se trasplantan células de donantes desarrollan la enfermedad de injerto contra huésped (EICH). La mayoría de los casos de EICH son leves o moderados y remiten con el tiempo. Sin embargo, la EICH puede ser más grave y, en algunos casos, ser potencialmente mortal [36].

Existen dos formas de presentación de esta complicación: la EICH aguda y la EICH crónica. Cada una de ellas tiene efectos distintos en los órganos y tejidos. Aunque la EICH aguda y crónica suele producirse durante distintos periodos después del trasplante, es posible tener las dos al mismo tiempo. Para controlar la EICH, se usan fármacos que deprimen el sistema inmunitario y, durante ese periodo, el riesgo de infección y complicaciones tardías es mayor [36].

Incidencia de injerto contra huésped (trasplante alogénico)

Fórmula	**Nº de pacientes TPH alogénico que sufren EICH / Total de pacientes TPH alogénicos en el mismo periodo.**
Definiciones	Incidencia de enfermedad injerto contra huésped (EICH).
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Seguridad del paciente.
Justificación	La EICH es una complicación propia del trasplante alogénico y su presencia puede desencadenar otro tipo de complicaciones tardías.
Población	Pacientes TPH alogénico.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Fijar un máximo de acuerdo con los datos de incidencia actuales.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Mortalidad relacionada con el trasplante

La mayor parte de las complicaciones post-TPH se relacionan con la lesión tisular producida por el tratamiento de acondicionamiento y los problemas inmunológicos derivados del aloinjerto [37]. Los principales obstáculos responsables de la mortalidad asociada con el procedimiento son la EICH y las infecciones oportunistas [37], por lo que este indicador puede aportar información sobre la incidencia de estas complicaciones.

Mortalidad relacionada con el trasplante

Fórmula	**Nº de pacientes TPH que mueren antes de o a los 100 días postrasplante x 100 / Total de pacientes TPH en el mismo periodo.**
Definiciones	Mortalidad antes de o a los 100 días postrasplante.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Seguridad del paciente.
Justificación	Los principales obstáculos responsables de la mortalidad asociada con el procedimiento son la EICH y las infecciones oportunistas, por lo que este indicador puede aportar información sobre el adecuado abordaje de éstas y otras complicaciones.
Población	Pacientes a los que se les ha realizado un TPH.
Obtención de datos	Conjunto mínimo básico de datos (CMBD).
Periodicidad	Anual.
Estándares	Fijar un máximo en función de los datos actualmente aceptados para cada subpoblación TPH.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Efectividad clínica

Supervivencia global

La supervivencia global es, tradicionalmente, uno de los objetivos en la investigación clínica en hematoncológica. Su importancia es inobjetable y su medición no depende de la interpretación por parte del médico [38].

Supervivencia global

Fórmula	**Nº de pacientes TPH que han sobrevivido a los 5 años x 100 / Total de pacientes a los que se les realizó TPH en el mismo periodo.**
Definiciones	Supervivencia global a los 5 años postrasplante.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Efectividad clínica.
Justificación	La supervivencia global es, tradicionalmente, uno de los objetivos en la investigación clínica en hemoterapia. Su importancia es inobjetable y su medición no depende de la interpretación por parte del médico.
Población	Pacientes a los que se les ha realizado un TPH.
Obtención de datos	Conjunto mínimo básico de datos (CMBD).
Periodicidad	Anual.
Estándares	Fijar un mínimo de acuerdo con los datos actualmente aceptados para cada subpoblación TPH.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Tasa de éxito

Para muchos pacientes, los trasplantes pueden significar una cura, pero en algunas personas pueden ocurrir complicaciones graves. Se considera que un TPH ha sido exitoso cuando el paciente alcanza la curación sin comorbilidades asociadas al mismo.

Tasa de éxito (trasplante alogénico)

Fórmula	**N° de pacientes TPH-alogénico que alcanza la curación libre de EICH, recaída e inmunodepresión x 100 / Total de pacientes a los que se les realizó un TPH alogénico en el mismo periodo.**
Definiciones	Supervivencia libre de EICH, recaída e inmunodepresión.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Efectividad clínica.
Justificación	Se considera que un TPH alogénico ha sido exitoso cuando el paciente alcanza la curación sin la presencia de nuevas comorbilidades.
Población	Pacientes a los que se les ha realizado un TPH alogénico.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Fijar un mínimo de acuerdo con los datos actuales.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Tasa de recaída

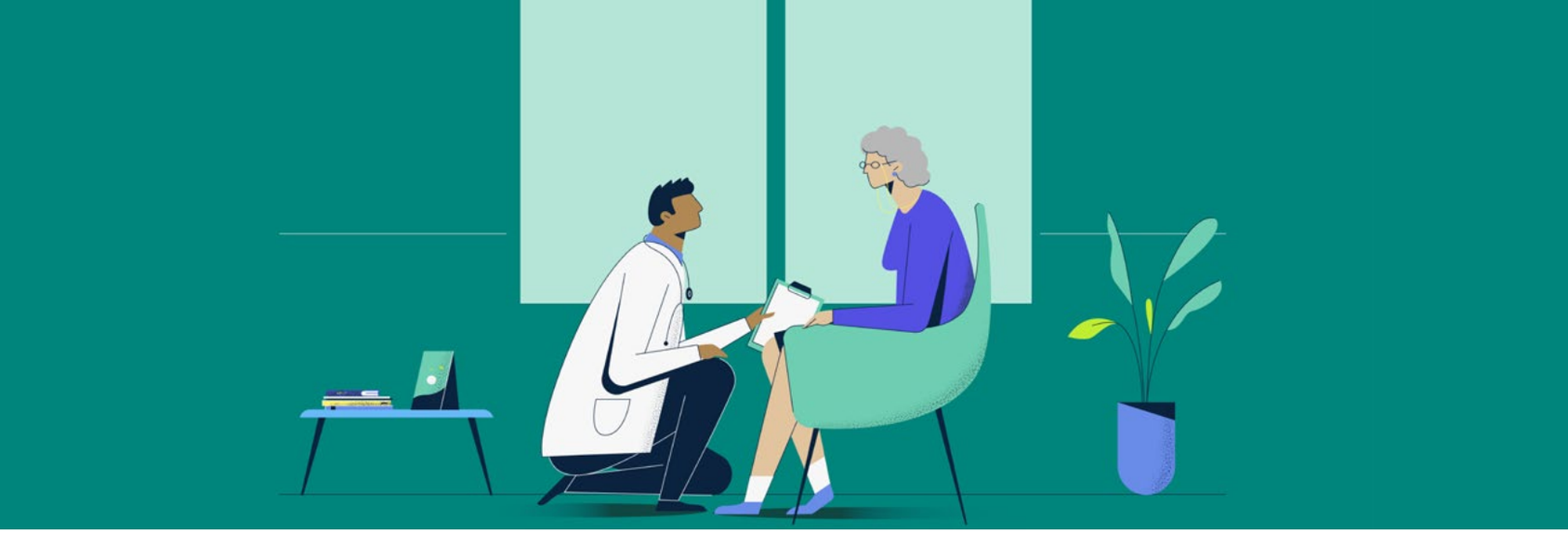
Pese a los avances de los últimos años en TPH la recaída sigue siendo la principal causa de fracaso. El pronóstico de los pacientes en recaída post-trasplante es pobre y la mejor estrategia de tratamiento no está claramente establecida [39].

La incidencia de recaídas es muy variable en función del tipo de enfermedad, del estado de esta en el momento de practicar el trasplante y del tipo de trasplante realizado. Las recaídas suelen producirse en los primeros dos años postrasplante, y serán excepcionales después de los 5 años [22].

Tasa de recaída

Fórmula	**Nº de pacientes TPH que recaen antes de los dos años postrasplante x 100 / Total de pacientes a los que se les realizó un TPH en el mismo periodo.**
Definiciones	Recaída de la enfermedad a los dos años postrasplante.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Efectividad clínica.
Justificación	La incidencia de recaídas es muy variable en función del tipo de enfermedad, del estado de esta en el momento de practicar el trasplante y del tipo de trasplante realizado. Es necesario, por tanto, disponer de estos datos para evaluar el pronóstico y la estrategia de tratamiento en cada subpoblación TPH.
Población	Pacientes a los que se les ha realizado un TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Fijar un máximo de acuerdo con los datos actuales para cada subpoblación de interés, ya que es muy variable según el DR index y la patología de los pacientes trasplantados. En general, se acepta la recidiva en el 20-30% de los trasplantes alogénicos y del 50% en el caso del autólogo (que en el caso del mieloma está cercana al 100%, aunque no precoz, y en de los linfomas podría situarse en un 30% aunque es variable en función del tipo y líneas de terapia previas).

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos



Tiempo transcurrido hasta el injerto

El injerto supone que las nuevas células están funcionando correctamente y comienzan a reconstruir el sistema inmunitario del paciente. El injerto marca el inicio del proceso de recuperación. Los glóbulos blancos son los primeros en injertarse, seguidos de los glóbulos rojos y las plaquetas. Dura aproximadamente 3 semanas (10-12 días si se utilizan progenitores de sangre periférica o hasta 4 semanas si se usa sangre de cordón umbilical) que es el tiempo que tarda en recuperarse la función medular [17].

En esta fase el paciente requiere de medidas específicas para evitar infecciones. Además, comienza la etapa de recuperación y ello implica una importante carga emocional para el paciente y sus familiares. Todo ello supone un importante consumo de recursos sanitarios y, por tanto, es necesario registrar el tiempo que ha requerido.

Tiempo transcurrido hasta el injerto

Fórmula	**% de pacientes que alcanza el injerto a 15 días, en el caso del trasplante autólogo, y a 30 días, en el alogénico.**
Definiciones	La eficacia de la aféresis, en cuanto a la recuperación de progenitores hematopoyéticos, se define como el porcentaje de dichos progenitores en el producto de aféresis respecto al total de los mismos circulantes pre-aféresis en el trasplante.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Efectividad clínica.
Justificación	Hasta que se produce el injerto el paciente requiere de medidas específicas para evitar infecciones. Además, comienza la etapa de recuperación y ello implica una importante carga emocional para el paciente y sus familiares. Todo ello supone un importante consumo de recursos sanitarios.
Población	Pacientes a los que se les ha realizado un TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Fijar un rango para la mediana de acuerdo con los datos actuales.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

5.3.4. KPI centrados en el paciente

Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

La indicación de TPH puede influir considerablemente en la calidad de vida de los pacientes y sus familiares [40]. La agresividad tanto del tratamiento quimioterápico como del trasplante conlleva la aparición de múltiples efectos secundarios en el paciente tales como vómitos, mucositis, fatiga, infecciones, malestar, dolor, etc., así como problemas de ansiedad y depresión [41, 42]. La evaluación de la CVRS desde la perspectiva del paciente puede proporcionar información de interés para tomar decisiones respecto al tratamiento y mejorar así sus resultados [42].

Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

Fórmula	**Nº pacientes TPH a los que se les evalúa la CVRS x 100 / Número de pacientes TPH en el mismo periodo.**
Definiciones	Evaluación de la perspectiva del paciente en cuanto a la CVRS.
Tipo de indicador	Centrados en el paciente.
Dimensión	Resultados percibidos por el paciente (PRO).
Justificación	La evaluación de la CVRS desde la perspectiva del paciente puede proporcionar información de interés para tomar decisiones respecto al tratamiento y mejorar así sus resultados.
Población	Pacientes a los que se les ha realizado un TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	El estándar debería ser cercano al 100%. Sin embargo, no existe consenso sobre la herramienta ni la frecuencia a utilizar para su medición por lo que, hasta que se estandarice, deberá establecerse por la unidad de trasplante.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

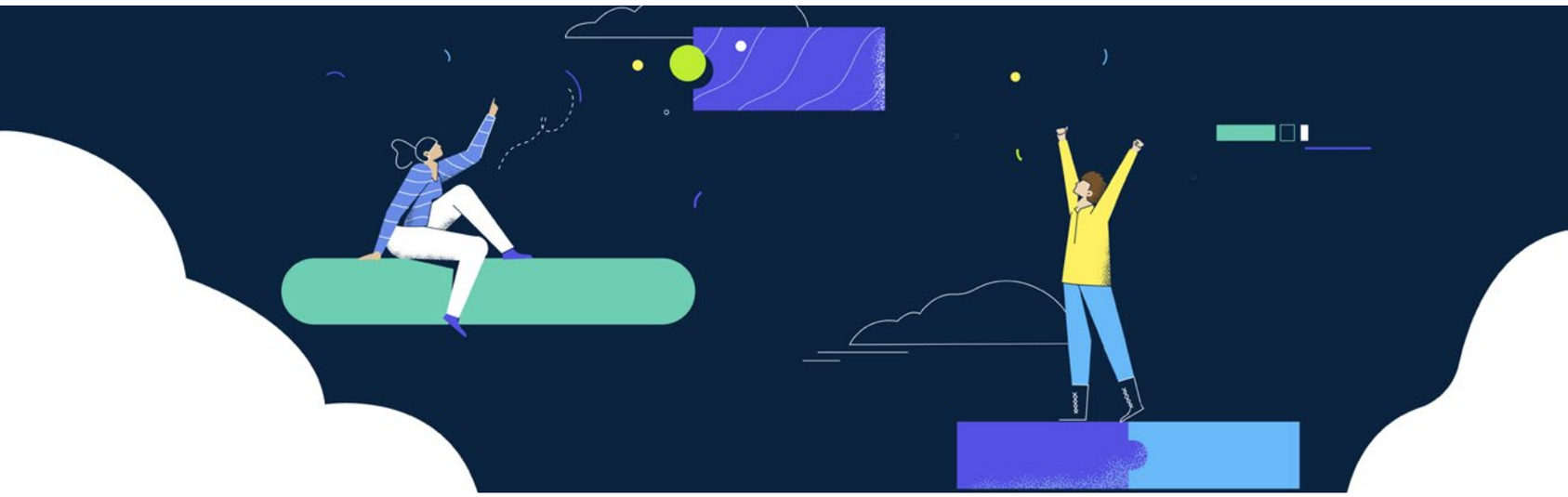
Satisfacción del paciente con la atención recibida

La satisfacción del paciente es un resultado importante del trabajo realizado por los profesionales y un factor asociado a la utilización y a la conducta del paciente. Se trata de un buen predictor del cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes, es útil para evaluar las consultas y los modelos de comunicación (información al paciente, consideración de sus preferencias, etc.) y puede utilizarse de forma sistemática para mejorar la organización de los servicios asistenciales [15].

Satisfacción del paciente con la atención recibida

Fórmula	% de pacientes TPH satisfechos o muy satisfechos.
Definiciones	Evaluación de la satisfacción del paciente con la atención recibida.
Tipo de indicador	Centrados en el paciente.
Dimensión	Experiencia del paciente.
Justificación	La satisfacción del paciente es un buen predictor del cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes, es útil para evaluar las consultas y los modelos de comunicación y puede utilizarse de forma sistemática para mejorar la organización de los servicios asistenciales.
Población	Pacientes a los que se les ha realizado un TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	No existe un cuestionario estandarizado de satisfacción para pacientes TPH. Cada unidad de trasplante deberá determinar la forma de recoger este indicador y establecer el estándar a alcanzar.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos



5.3.5. KPI económicos

Duración de la estancia hospitalaria

El TPH es un procedimiento de alta especialización clínica, que se caracteriza por un elevado consumo de recursos sanitarios [20]. Conocer los costes asociados al mismo es un paso previo fundamental para poder evaluar si los recursos se están proveyendo de la manera más eficiente posible [43].

La estancia hospitalaria es un indicador de eficiencia hospitalaria que puede dar información sobre el resultado clínico y el uso de recursos asociados. La estancia en el servicio de hematología supone el mayor gasto del coste total medio anual del procedimiento TPH [44].

Duración de la estancia hospitalaria

Fórmula	Media de días de estancia hospitalaria de los pacientes TPH.
Definiciones	Medida de días de estancia en el hospital.
Tipo de indicador	Económico.
Dimensión	Uso de recursos y costes asociados.
Justificación	La estancia hospitalaria es un indicador de eficiencia hospitalaria que puede dar información sobre el resultado clínico y el uso de recursos asociados.
Población	Pacientes a los que se les ha realizado un TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	El estándar deberá establecerse para cada subpoblación TPH.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Días de ingreso en UCI

Los pacientes con enfermedades hematológicas son potencialmente susceptibles de desarrollar complicaciones que precisen soporte vital avanzado y cuidados críticos [45]. Este indicador permite evaluar la aplicación de las medidas preventivas y la presencia de complicaciones, además del coste asociado.

Días de ingreso en UCI

Fórmula	Media de días de estancia en UCI de los pacientes TPH.
Definiciones	Medida de días de estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).
Tipo de indicador	Económico.
Dimensión	Uso de recursos y costes asociados.
Justificación	Los pacientes con enfermedades hematológicas son potencialmente susceptibles de desarrollar complicaciones que precisen soporte vital avanzado y cuidados críticos.
Población	Pacientes a los que se les ha realizado un TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	El estándar deberá establecerse para cada subpoblación TPH.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Pérdida de productividad laboral

Los síntomas relacionados con la enfermedad y los efectos secundarios de los tratamientos coartan de manera importante la actividad diaria del paciente, perjudicando considerablemente a su vida laboral [46] y requiriendo en la mayoría de casos de apoyo y atención de un cuidador, ya sea formal o informal [47]. La pérdida de productividad laboral es uno de los costes indirectos que pueden asociarse a este procedimiento.

Pacientes que se reincorporan al trabajo

Fórmula	*TPH alogénico*: **% de pacientes TPH alogénico que se reincorporan al trabajo un año después del trasplante.** *TPH autólogo*: **% de pacientes TPH autólogo que se reincorporan al trabajo seis meses después del trasplante.**
Definiciones	Pacientes TPH que se reincorporan al trabajo después de la intervención.
Tipo de indicador	Económico.
Dimensión	Uso de recursos y costes asociados.
Justificación	Los síntomas relacionados con la enfermedad y los efectos secundarios de los tratamientos coartan de manera importante la actividad diaria del paciente, perjudicando considerablemente a su vida laboral y ocasionando un coste indirecto del procedimiento considerable.
Población	Pacientes a los que se les ha realizado un TPH.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Se deberá determinar un estándar a alcanzar (%) para trasplante autólogo y alogénico.

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

6. KPI específicos de AR

En este apartado se presenta el conjunto de indicadores consensuado en el proyecto para un abordaje basado en el valor de la artritis reumatoide.

6.1. Descripción de la patología

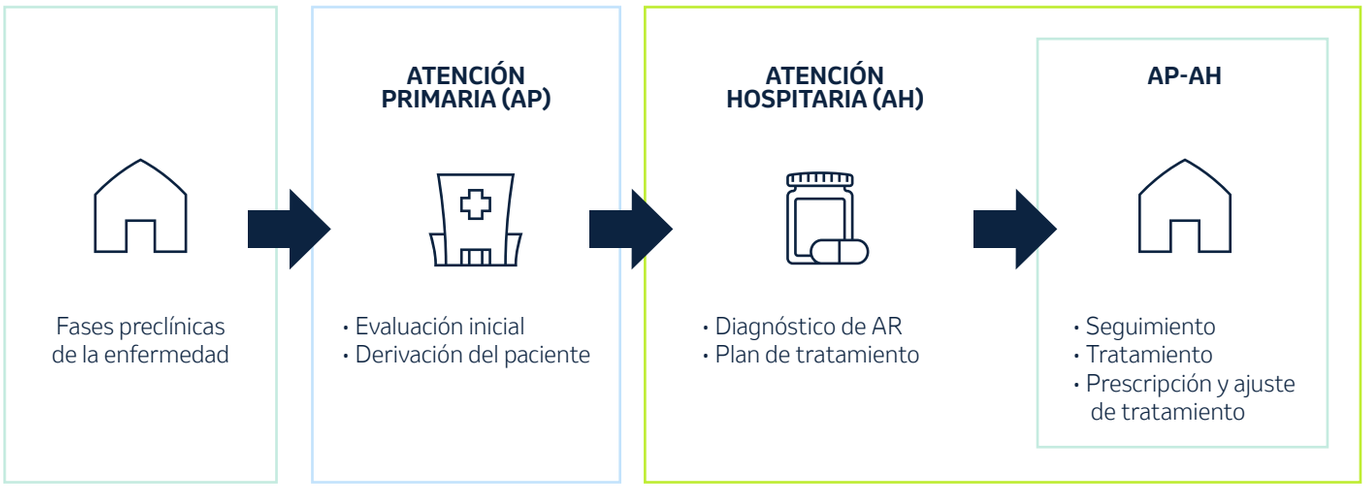
La AR es una enfermedad inflamatoria crónica, de naturaleza autoinmune, caracterizada por manifestaciones en las articulaciones (como inflamación, dolor, tumefacción, deformidad articular y rigidez) y, habitualmente, por la presencia de síntomas generales (como cansancio, sensación de malestar, febrícula, inapetencia y pérdida de peso) [48]. Además, con el paso del tiempo, es común la aparición de alguna manifestación extraarticular (piel, vasos sanguíneos, corazón, pulmones, ojos…) [49]. En las fases avanzadas, y en ausencia de tratamiento, la enfermedad puede causar importantes limitaciones físicas y un marcado deterioro de la calidad de vida del paciente [50].

Es más frecuente en mujeres, pero también afecta a varones. Se presenta con mayor frecuencia entre los 45 y los 55 años [51].

6.2. Proceso asistencial

La Figura 7 muestra un diagrama del proceso asistencial general de la AR.

Figura 7. Proceso asistencial de la artritis reumatoide



AP: atención primaria; AH: atención hospitalaria; AR: artritis reumatoide

Las fases del proceso fueron extraídas de la literatura [52-54] y posteriormente consensuadas por el grupo de trabajo. Además, se ha representado el tipo de asistencia sanitaria implicado en cada etapa del proceso: atención primaria y atención hospitalaria. **De esta forma, se podrán ubicar los KPI específicos dentro del proceso asistencial.**

6.3. Listado de indicadores

En la Figura 8 se muestran los KPI específicos de AR, utilizando la clasificación acordada por el comité científico para el proyecto.

6.3.1. POBLACIONES

- Número de pacientes

6.3.2. OPERACIONALES

Accesibilidad

- Tiempo inicio sintomas - tratamientos
- Tiempo de derivación
- Tiempo de diagnóstico
- Tiempo diagnóstico - tratamiento

6.3.2. OPERACIONALES

Adecuado del proceso

- Estrategia T2T
- Persistencia del tratamiento con biológicos
- Gestión del riesgo antes de tratamiento biológico
- Inicio tratamiento FAME + Corticoides
- Inicio de tratamiento con biológicos
- Estratificación del riesgo CV
- Valoración riesgo OP
- Abandono del tabaco
- Transformación de información
- Seguimiento
- Medición de la adherencia

6.3.3 CLÍNICOS

Caracterización de la enfermedad

- Comorbilidades
- Manifestaciones extraarticulares

6.3.3 CLÍNICOS

Seguridad

- EAs tratamiento
- Infecciones

6.3.3 CLÍNICOS

Efectividad

- Remisión / baja de la actividad de la enfermedad

6.3.4 CENTRADOS EN EL PACIENTE

- CVRS
- Satisfacción

6.3.5. ECONÓMICOS

- Coste fármacos alto impacto
- Pérdida de productividad laboral

Figura 8. Listado de KPI específicos de AR consensuado por el grupo de trabajo

La Figura 9 muestra un diagrama de contextualización de los KPI específicos dentro del proceso asistencial general de la AR donde se representa el tipo de atención.

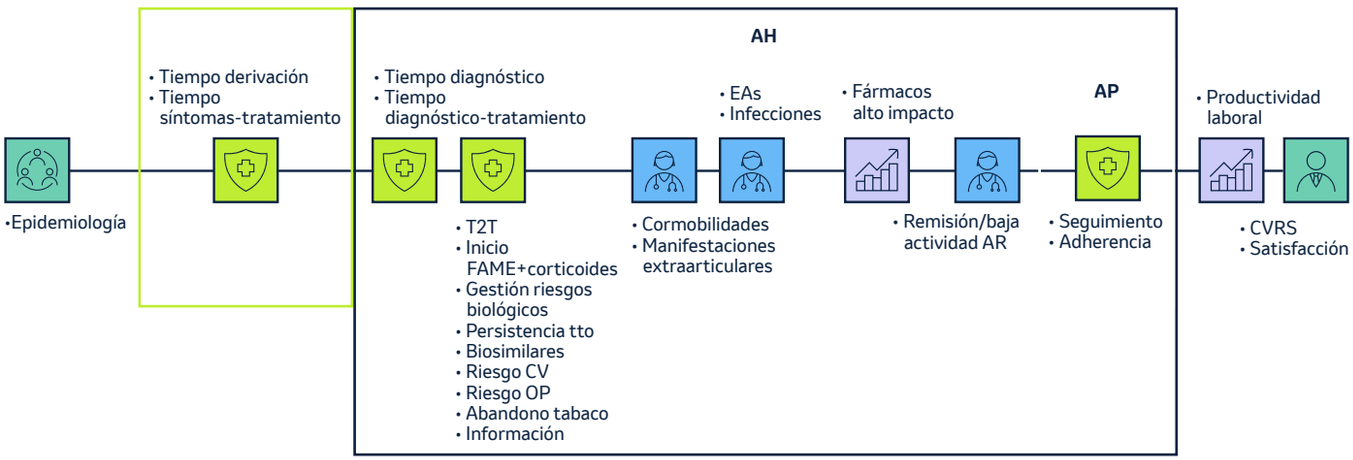


Figura 9. Contextualización de los KPI en el proceso asistencial de la AR

AP: atención primaria; AH: atención hospitalaria; T2T: tratamiento hasta objetivo; FAME: fármacos modificadores de la enfermedad; tto: tratamiento; CV: cardiovascular; OP: osteoporosis; EAs: efectos adversos; AR: artritis reumatoide; CVRS: calidad de vida relacionada con la salud.

Con todos estos KPIs se consigue tener datos fundamentales para la gestión clínica/asistencial que proporcionan resultados medibles y comparables.

6.3.1. KPI poblacionales

La prevalencia en España según el EPISER es de 0,5% [55] y es más frecuente en mujeres que en hombres (2-3 mujeres por cada hombre) [51]. La incidencia de la AR en España se aproxima a los 10 casos /100.000 habitantes [56]. La AR suele aparecer entre la cuarta y sexta década de vida [51].

Los datos epidemiológicos son fundamentales para la planificación de actuaciones preventivas y asistenciales, la gestión de los recursos sanitarios y la evaluación de los resultados en salud.

Número de pacientes

Fórmula	Nº de pacientes AR atendidos en un determinado periodo.
Definiciones	Pacientes con AR atendidos.
Tipo de indicador	Poblacional.
Dimensión	Epidemiología
Justificación	Los datos de cobertura asistencial de la AR son fundamentales para la planificación de actuaciones preventivas y asistenciales, la gestión de los recursos sanitarios y la evaluación de los resultados en salud.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	N.A.

N.A.: no aplica.

6.3.2. KPI operacionales

Accesibilidad

Tiempo desde el inicio de los síntomas hasta tratamiento

El tiempo es una dimensión de crucial importancia en la mayoría de las enfermedades crónicas y, especialmente, en las enfermedades reumáticas inflamatorias, donde influye en muchos aspectos [57]. Aunque el deterioro radiológico y funcional progresa lentamente durante todo el curso de la enfermedad, se ha comprobado que la máxima velocidad de desarrollo de las lesiones estructurales ocurre durante los primeros años, por lo que es importante el abordaje precoz de la enfermedad, ya que el desenlace ha mejorado considerablemente debido a que se dispone de estrategias terapéuticas más eficaces, como son el tratamiento intenso y precoz, la combinación de fármacos, el uso de esteroides o el control estrecho de la enfermedad [58].

Tiempo desde el inicio de los síntomas de AR hasta tratamiento

Fórmula	**Media de tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta el de tratamiento.**
Definiciones	Tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta el tratamiento de la AR.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Accesibilidad.
Justificación	El abordaje precoz de la AR es fundamental para controlar la inflamación e, idealmente, inducir la remisión para evitar el daño estructural y sus consecuencias.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	< 6 meses.

Tiempo de derivación desde AP hasta reumatología

El éxito en el control precoz de la AR depende en gran medida de la rápida derivación del paciente desde atención primaria al especialista en reumatología. La existencia de dispositivos de atención urgente y unos criterios de derivación bien definidos se asocian directamente a una atención más adecuada [59].

Ante la sospecha de AR, la rápida derivación del paciente al reumatólogo permitirá no demorar el diagnóstico y el abordaje terapéutico aprovechando así el llamado "periodo ventana de oportunidad" [60-62]. El registro sistemático de estos plazos permitirá evaluar las listas de espera [63, 64].

Tiempo de derivación desde AP hasta reumatología

Fórmula	Media de tiempo transcurrido desde que se solicita la derivación del paciente en AP hasta que es atendido por reumatología.
Definiciones	Tiempo de derivación del paciente con sospecha de AR desde AP hasta reumatología.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Accesibilidad.
Justificación	La rápida derivación de un paciente con AR al reumatólogo permitirá no demorar el diagnóstico y el abordaje terapéutico.
Población	Pacientes con sospecha de AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	< 2 semanas.

Tiempo desde la 1ª visita a reumatología hasta diagnóstico

El paradigma actual en el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) contempla el diagnóstico temprano para poder emplear fármacos modificadores de enfermedad (FAME) de forma precoz y alcanzar así la remisión o baja actividad inflamatoria [65]. La consideración de estos plazos mejorará la calidad del servicio [63, 66].

Tiempo desde la 1ª visita a reumatología hasta diagnóstico AR

Fórmula	**Media de tiempo transcurrido desde la 1ª visita a reumatología hasta el diagnóstico.**
Definiciones	Tiempo desde que el paciente es visto por reumatología hasta que es diagnosticado.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Accesibilidad.
Justificación	Un diagnóstico precoz permitirá no demorar el tratamiento para poder aprovechar mejor la ventana de oportunidad.
Población	Pacientes con sospecha de AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	< 2 semanas.

Tiempo desde diagnóstico hasta tratamiento

El tratamiento precoz de la artritis reumatoide es esencial, debido a que el proceso destructivo articular comienza muy pronto, en las primeras semanas o meses, y la actividad inflamatoria mantenida en el tiempo es responsable de todas las consecuencias de la enfermedad [57]. Una vez diagnosticado un paciente con AR debería iniciar tratamiento de forma inmediata [63, 64, 66].

Tiempo desde diagnóstico AR hasta tratamiento

Fórmula	**Nº de pacientes que, tras el diagnóstico, inician tratamiento de forma inmediata x 100 / Nº de pacientes diagnosticados en el mismo periodo.**
Definiciones	Tiempo que transcurre desde que se diagnostica la AR hasta que se inicia el tratamiento.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Accesibilidad.
Justificación	El tratamiento precoz de la AR es fundamental para evitar todas las consecuencias derivadas de la actividad inflamatoria mantenida en el tiempo.
Población	Pacientes diagnosticados de AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

Adecuación del proceso asistencial

Estrategia "tratamiento hasta objetivo"

Desde el punto de vista de la estrategia terapéutica de la AR existen dos aspectos fundamentales: la importancia del tratamiento precoz con FAME y la necesidad de ser más ambiciosos en el objetivo terapéutico, intentando lograr cuanto antes la remisión de la enfermedad y realizando evaluaciones frecuentes. Es la denominada estrategia de tratamiento hasta el objetivo o "treat to target" (T2T) [67].

Los elementos fundamentales de la estrategia T2T son el alcanzar un objetivo terapéutico, preferiblemente la remisión sostenida o en su defecto una baja actividad, utilizando un índice validado de seguimiento de la enfermedad, y la realización de visitas frecuentes hasta alcanzar ese objetivo, basado en una decisión conjunta del reumatólogo con el paciente [68]. La importancia de conseguir la remisión se refleja en el hecho de que los pacientes en remisión clínica no presentan progresión estructural y funcional [69].

Establecimiento de la estrategia "tratamiento hasta objetivo"

Fórmula	**Cumplimiento de las recomendaciones T2T por paciente x 100 / Total de pacientes AR atendidos en el mismo periodo.**
Definiciones	Abordaje de la enfermedad mediante la estrategia "tratamiento hasta objetivo" (T2T).
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	La estrategia tratamiento hasta objetivo en AR (tratamiento precoz y evaluaciones frecuentes) es la más adecuada para alcanzar cuanto antes la remisión o, en su defecto, una baja actividad de la enfermedad.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Tendencia anual ascendente, variable en función del criterio T2T a evaluar.

Persistencia del tratamiento biológico

La persistencia del tratamiento es importante para el manejo eficaz de la enfermedad, especialmente en enfermedades crónicas que pueden agravarse con el tiempo, como la AR. La persistencia puede definirse como el tiempo que transcurre desde el inicio hasta la interrupción de la terapia [70]. Para obtener el máximo beneficio de la terapia con los tratamientos biológicos es necesaria la persistencia de estos a largo plazo. La tasa de retención (supervivencia del fármaco) indica la probabilidad de persistir con el mismo tratamiento farmacológico a lo largo del tiempo y es, por tanto, un marcador de la eficiencia general de la terapia, la seguridad del fármaco y el cumplimiento del paciente [71].

Persistencia del tratamiento biológico

Fórmula	Mediana en meses de duración del tratamiento biológico.
Definiciones	Tiempo que transcurre desde el inicio del tratamiento biológico hasta que se interrumpe.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	El control de la persistencia del tratamiento biológico durante el tiempo establecido es importante para asegurar su eficacia y seguridad.
Población	Pacientes AR en tratamiento biológico.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Variable en función del fármaco a evaluar.

Gestión adecuada del riesgo antes de comenzar tratamiento biológico o con FAMEs dirigidos

La disponibilidad de nuevos fármacos ha permitido disminuir el efecto deletéreo de la enfermedad sobre las articulaciones. Sin embargo, su uso se ha asociado a un aumento del riesgo de infecciones, además de reactivación de infecciones latentes [72, 73]. Además, el riesgo aumenta en asociación con otras comorbilidades. Para disminuir la incidencia de efectos adversos en los pacientes con AR, distintas sociedades científicas (***American College of Rheumatology,*** ACR; ***European League Against Rheumatism,*** EULAR; y Sociedad Española de Reumatología, SER) han establecido las siguientes pruebas antes del inicio del tratamiento:

- Analítica que incluya hemograma, transaminasas, función renal, VSG y PCR.
- Cribado para VHB, VHC (pacientes de riesgo) y VIH (pacientes de riesgo).
- Excluir infección tuberculosa (pacientes que van a iniciar terapia biológica o inhibidores de la JAK quinasa).

Gestión adecuada del riesgo antes de comenzar tratamiento biológico o FAMEs dirigidos

Fórmula	**Nº de pacientes a los que se les ha realizado una gestión adecuada del riesgo antes de iniciar tratamiento biológico o con FAMEs dirigidos x 100 / Total de pacientes que han iniciado tratamiento biológico o con FAMEs dirigidos en el mismo periodo.**
Definiciones	Comprobación de que se ha realizado una gestión adecuada del riesgo antes de comenzar tratamiento biológico o con FAMEs dirigidos.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	El uso de tratamiento biológico o con FAMEs dirigidos puede aumentar el riesgo de infecciones o reactivar aquellas latentes. Previamente al empleo de estos fármacos, es necesario realizar una serie de pruebas para disminuir posibles complicaciones.
Población	Pacientes AR que van a iniciar tratamiento biológico o con FAMEs dirigidos.
Obtención de datos	Historia clínica (checklist).
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

FAME: fármacos modificadores de la enfermedad

Inicio de tratamiento con FAME asociado con esteroides

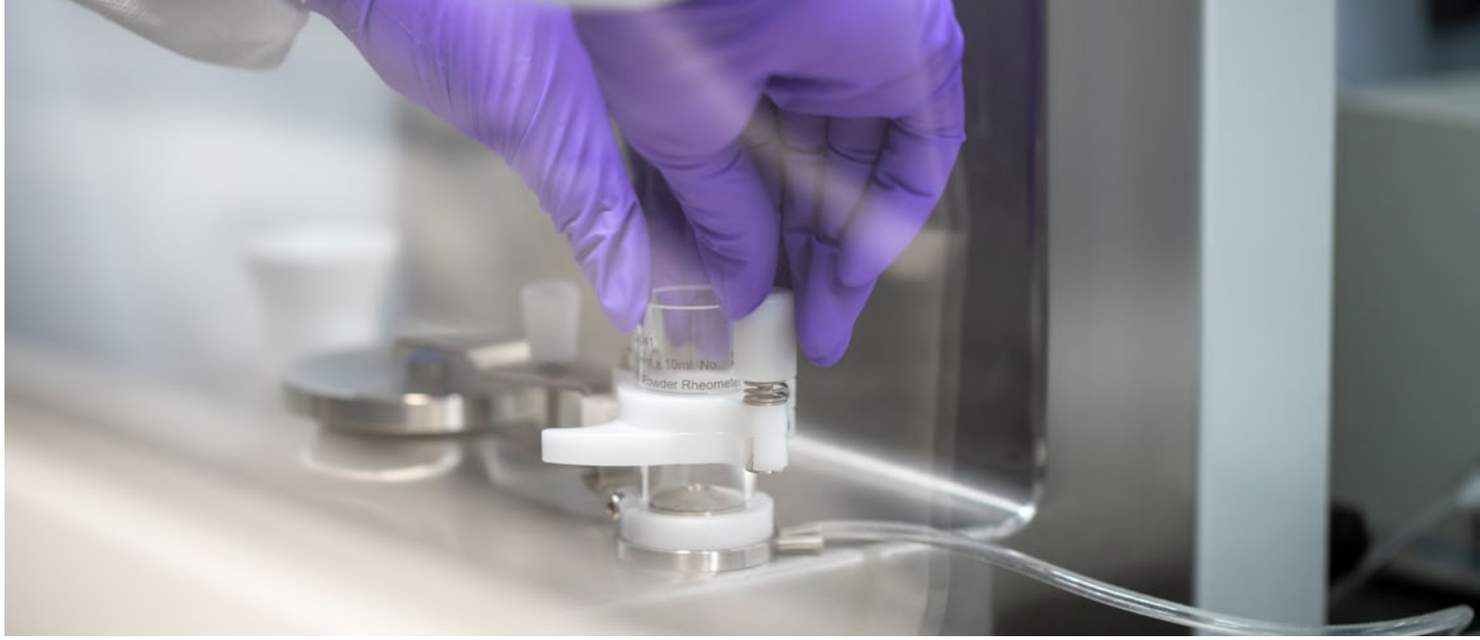
En pacientes con AR se recomienda la utilización de dosis de glucocorticoides equivalentes a 10-30 mg/día de prednisona como terapia de inicio, en combinación con uno o varios FAME convencionales, seguida de una reducción progresiva [67]. El uso de glucocorticoides de inicio a dosis iguales o superiores a 30 mg/d de prednisona o equivalente mejora el pronóstico de pacientes con AR en cuanto a la actividad de la enfermedad, capacidad funcional y daño radiológico.

A pesar de que se ha demostrado que las pautas de tratamiento con prednisolona de inicio son eficaces, seguras y coste-efectivas [74-78], la prescripción de altas dosis de glucocorticoides al inicio del tratamiento es todavía infrecuente, en parte debido a la preocupación por los posibles efectos secundarios y en parte por la percepción de complejidad en su administración [79].

Inicio de tratamiento de la AR con FAME asociado con esteroides

Fórmula	**Nº de pacientes que inician tratamiento con FAME asociado a esteroides x 100 / total de pacientes que inician tratamiento en el mismo periodo.**
Definiciones	Pacientes que inician tratamiento de la AR con FAME asociado a esteroides.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	El uso combinado de FAME con esteroides mejora el pronóstico de pacientes con AR en cuanto a la actividad de la enfermedad, capacidad funcional y daño radiológico.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

FAME: fármacos modificadores de la enfermedad



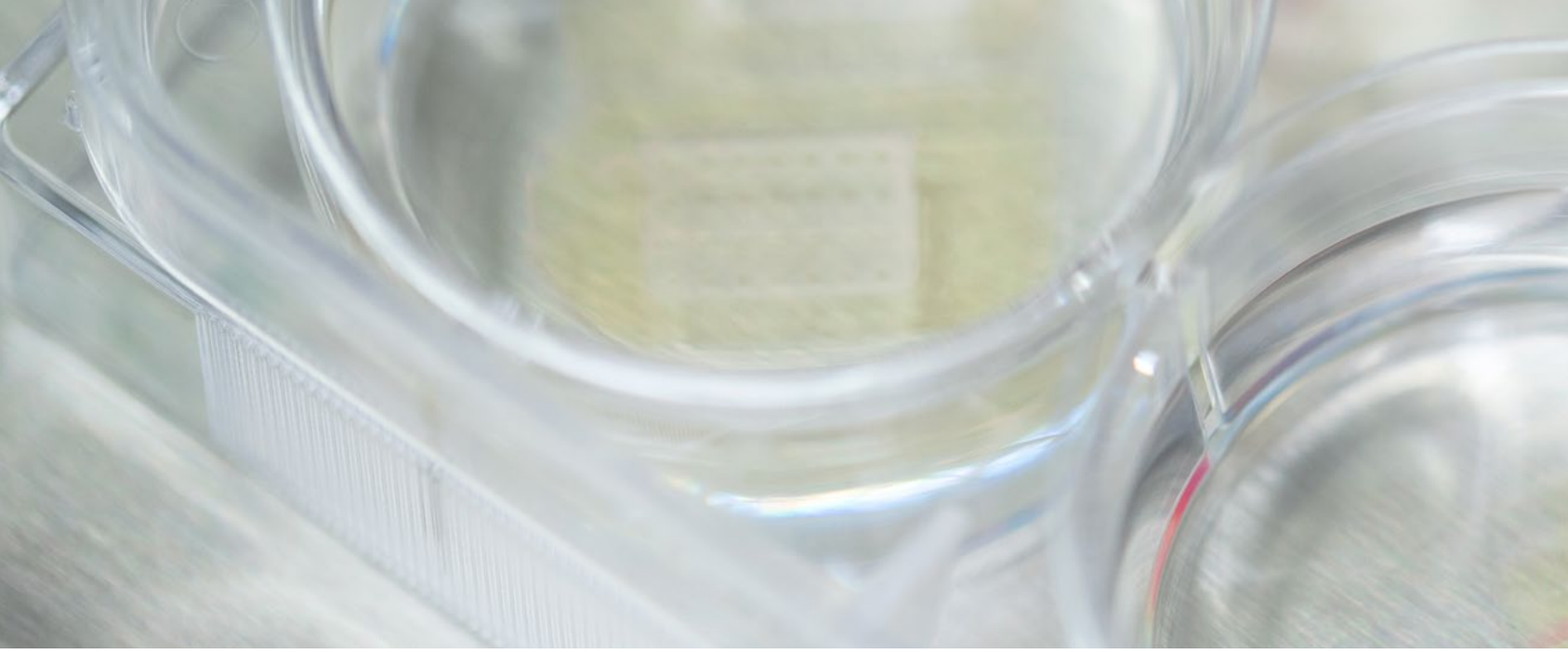
Inicio de tratamiento con biosimilares

Los medicamentos biosimilares ofrecen una gran oportunidad para ayudar a controlar el coste y la disponibilidad de medicamentos biológicos, contribuyendo así a la sostenibilidad y eficiencia de los sistemas sanitarios, permitiendo al mismo tiempo que un mayor número de pacientes pueda beneficiarse de los tratamientos biológicos. En este sentido, la Sociedad Española de Reumatología ha manifestado su compromiso inequívoco con la sostenibilidad del sistema sanitario y apoya medidas que, sin reducir la calidad asistencial, estén encaminadas a asegurar su continuidad [80].

Desde el Ministerio de Sanidad se ha desarrollado un plan de acción para fomentar su utilización de los medicamentos biosimilares [81-83]. Asimismo, varias CCAA han incorporado directrices y cuotas de prescripción, vinculadas a algunas ventajas dentro de la propia organización interna [81, 84]. Dentro de los protocolos de actuación de la AR deberán establecerse las metas a alcanzar sobre el uso de fármacos biosimilares, especialmente para pacientes que inician tratamiento.

Inicio de tratamiento con biosimilares

Fórmula	**Nº de pacientes que inicia tratamiento con biosimilares x 100 / Total de pacientes que ha iniciado tratamiento biológico o con biosimilares en el mismo periodo.**
Definiciones	Pacientes naifs que inician tratamiento con biosimilares.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	Los medicamentos biosimilares ofrecen una gran oportunidad para ayudar a controlar el coste y la disponibilidad de medicamentos biológicos, contribuyendo así a la sostenibilidad y eficiencia de los sistemas sanitarios.
Población	Pacientes con AR que van a iniciar tratamiento biológico.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	90% con tendencia al 100%.



Estratificación del riesgo cardiovascular

Se ha demostrado que los sujetos con AR presentan una mayor mortalidad cardiovascular (CV) que la población de la misma edad y sexo [85]. Esto se debe al desarrollo de un proceso de aterogénesis acelerada [86]. Además, la cardiopatía isquémica secundaria a aterosclerosis coronaria representa la primera causa de mortalidad CV en pacientes con AR [87].

Puesto que la AR hoy en día se considera, por si misma, claramente como un factor de riesgo CV independiente, es obligatorio el análisis individual del riesgo CV global en los pacientes durante el curso de esta enfermedad. Los modelos de valoración utilizados deben adaptarse, para pacientes con AR, introduciendo un factor multiplicador de 1,5.

Estratificación del riesgo cardiovascular en pacientes AR

Fórmula	**Nº de pacientes a los que se les evalúa el riesgo CV anualmente x 100 / Total de pacientes AR en el mismo periodo.**
Definiciones	Evaluación del riesgo cardiovascular (CV) en pacientes AR.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	Puesto que la AR se considera, por sí misma, un factor de riesgo CV independiente, es obligatorio el análisis individual del riesgo CV global en los pacientes durante el curso de esta enfermedad.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

CV: cardiovascular

Valoración del riesgo de osteoporosis en pacientes con tratamiento con esteroides

La investigación en la última década ha demostrado que el tratamiento con glucocorticoides retrasa tanto el inicio como la progresión de daño radiográfico de la articulación [67]. La EULAR ha realizado recomendaciones sobre el seguimiento de pacientes que reciben dosis baja de glucocorticoides y establece como conclusión que no es necesario realizar controles especiales a los pacientes en terapia con dosis bajas de glucocorticoides salvo sospecha de osteoporosis (además de la evaluación pretratamiento de los niveles de glucosa en sangre en ayudas) [88]. En caso de sospecha, se recomienda, por tanto, densitometría ósea (al menos 1) y control de factores de riesgo.

Valoración del riesgo de osteoporosis en pacientes con tratamiento con esteroides

Fórmula	**Nº de pacientes en tratamiento con glucocorticoides a los que se les valora el riesgo de OP x 100 / Total de pacientes que reciben glucocorticoides.**
Definiciones	Pacientes en tratamiento con glucocorticoides a los que se les evalúa el riesgo de osteoporosis (OP).
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	En caso de sospecha de OP en pacientes AR que reciben glucocorticoides, se recomienda densitometría ósea (al menos 1) y control de factores de riesgo.
Población	Pacientes AR en tratamiento con glucocorticoides con sospecha de OP.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

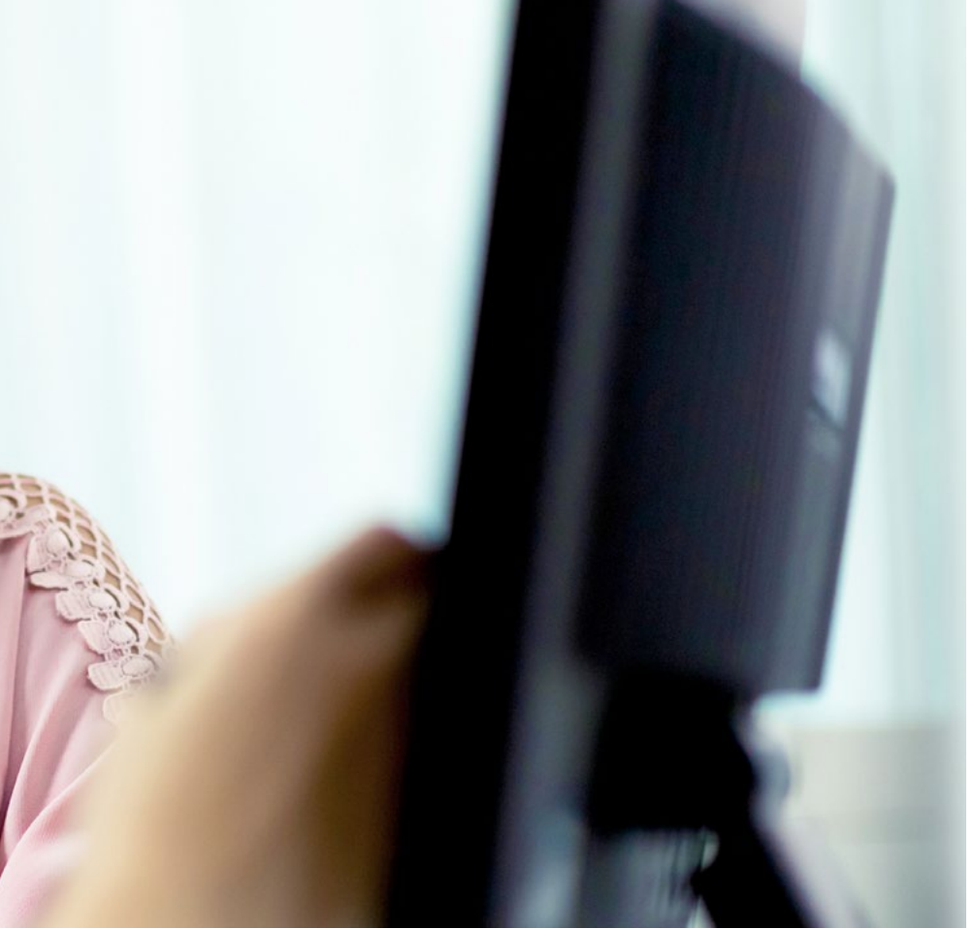
OP: osteoporosis

Abandono del tabaco

El tabaco es el factor de riesgo ambiental más consistentemente asociado al desarrollo de AR y además influye en la evolución de la enfermedad y la respuesta al tratamiento [89, 90]. Los clínicos que valoran al sujeto con AR deben recomendar la supresión del tabaco en pacientes fumadores [67].

Recomendación sobre el abandono del tabaco

Fórmula	**N° de pacientes fumadores a los que se les ha recomendado el abandono del tabaco x 100 / Total de pacientes fumadores en el mismo periodo.**
Definiciones	Pacientes fumadores a los que se les recomienda el abandono del tabaco.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	El tabaco influye en la evolución de la AR y la respuesta al tratamiento por lo que el personal sanitario tiene la obligación de recomendar su abandono.
Población	Pacientes AR fumadores.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.



Transmisión de la información al paciente

Numerosos estudios destacan la necesidad de los pacientes de que se les proporcione más información tanto clínica como sobre el manejo de la AR [91-94]. La información que se proporciona al usuario de un servicio de salud puede contribuir al mejor desarrollo del proceso asistencial, mejorar la relación entre los sanitarios y pacientes y, por tanto, influir en la calidad del servicio. Además, la falta de información al paciente es uno de los motivos de falta de adherencia o persistencia al tratamiento [95]. Por ello, informar al paciente adecuadamente se considera necesario para el adecuado manejo de la enfermedad [66, 67, 96].

Transmisión de información al paciente

Fórmula	**Nº de pacientes que reciben información x 100 / Total de pacientes atendidos en el mismo periodo.**
Definiciones	Pacientes a los que el personal sanitario les ha informado de alguna forma acerca de su enfermedad y tratamiento.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	Informar adecuadamente al paciente sobre su enfermedad y tratamiento contribuye al desarrollo del proceso asistencial, a mejorar la relación entre los sanitarios y pacientes y, por tanto, influye en la calidad del servicio.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

Seguimiento/monitorización regular de respuesta al tratamiento

La evaluación frecuente y continuada de los pacientes en tratamiento, tanto con FAME convencionales como con terapia biológica o pequeñas moléculas, permite valorar la respuesta al mismo y la aparición de posibles efectos adversos. Las revisiones del paciente deberán ser más frecuentes cuando la actividad de la enfermedad sea moderada-grave (1-2 meses), con el fin de valorar cambios de tratamiento que permitan controlar la inflamación. Sin embargo, en paciente en remisión o con baja actividad de la enfermedad se podrán espaciar hasta 3-6 meses las visitas [68].

Seguimiento/monitorización regular de respuesta al tratamiento

Fórmula	***Pacientes con AR de actividad moderada-grave:*** **N° de pacientes con un seguimiento de al menos 6 veces al año x 100 / Total de pacientes con actividad de AR moderada-grave.** ***Pacientes con AR en remisión:*** **N° de pacientes con un seguimiento de al menos 2 veces al año x 100 / Total de pacientes con AR en remisión.**
Definiciones	Seguimiento continuado de respuesta al tratamiento por parte del profesional sanitario, de forma presencial o telemática.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	La evaluación frecuente y continuada de los pacientes en tratamiento, tanto con FAME convencionales como con terapia biológica o pequeñas moléculas, permite valorar la respuesta al mismo y la aparición de posibles efectos adversos.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

FAME: fármacos modificadores de la enfermedad

Medición de la adherencia terapéutica

La mala adherencia terapéutica en una patología crónica como la AR es un problema para la gestión adecuada de la enfermedad. Es importante conocer cuáles son los tratamientos idóneos en cada momento de la enfermedad, pero igual de importante es para el cínico que gestiona al paciente saber si se trata de un paciente no adherente al tratamiento [67].

La adherencia es importante con respecto a la eficiencia de los tratamientos y en el control de la enfermedad. Una mala adherencia se asocia a mayor número de ingresos, más visitas al hospital y a unos peores resultados en salud, algo que impacta tanto en el paciente como en el sistema de salud [67].

Medición de la adherencia terapéutica

Fórmula	**Nº de pacientes a los que se les realiza un control de la adherencia x 100 / Total de pacientes atendidos en el mismo periodo.**
Definiciones	Medición de la adherencia por parte del personal sanitario.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	El control de la adherencia es importante para gestionar adecuadamente la enfermedad. Una mala adherencia se asocia con más visitas hospitalarios y peores resultados en salud.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

6.3.3. KPI clínicos

Caracterización de la enfermedad

Comorbilidades

La presencia de diferentes comorbilidades en pacientes con AR es un factor importante a tener en cuenta a la hora de la elección de un tratamiento, ya que éstas pueden suponer una contraindicación para iniciarlo o un motivo de cambio en las de nueva aparición [97]. Además, pueden afectar a la evolución de la enfermedad modificando su actividad, la función física del paciente y la calidad de vida [68, 98]. Por ello, es necesario investigar acerca de las posibles comorbilidades y factores de riesgo existentes en los pacientes con AR, especialmente las potencialmente prevenibles o que puedan afectar al desarrollo de la enfermedad o al tratamiento [99].

Comorbilidades

Fórmula	Nº de pacientes AR con una determinada comorbilidad (especificar cuál).
Definiciones	Pacientes AR con comorbilidades.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Caracterización de la enfermedad.
Justificación	Es necesario investigar acerca de las posibles comorbilidades y factores de riesgo existentes en los pacientes con AR, especialmente las potencialmente prevenibles o que puedan afectar al desarrollo de la enfermedad o al tratamiento.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	N.A.

N.A.: no aplica.

Manifestaciones extraarticulares

La vigilancia de las distintas patologías asociadas a la AE las realiza el reumatólogo con el apoyo del médico de AP y de otros especialistas [98, 99]. La incidencia de manifestaciones extraarticulares graves en pacientes con AR se ha visto reducida en los últimos años debido a la aparición de tratamientos eficaces [98]. Aunque existen casos en que las manifestaciones extraarticulares graves (enfermedad pulmonar intersticial, pericarditis, pleuritis) preceden a las articulares, lo más habitual es que aparezcan en pacientes con AR de larga evolución [100]. El control de la enfermedad inflamatoria va a determinar en muchos casos el control de la comorbilidad. Es importante modificar el tratamiento en función de las manifestaciones extraarticulares asociadas ya que estas también pueden derivar en un incremento en la morbilidad y mortalidad de los pacientes con AR.

Manifestaciones extraarticulares

Fórmula	**Nº de pacientes AR con manifestaciones extraarticulares x 100 / Nº de pacientes AR.**
Definiciones	Pacientes AR con manifestaciones extraarticulares.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Caracterización de la enfermedad.
Justificación	El control de las manifestaciones extraarticulares es importante ya que estas también pueden derivar en un incremento en la morbilidad y mortalidad de los pacientes con AR.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Establecer un estándar de acuerdo con los datos de incidencia actuales y proponer una tendencia descendente.

Seguridad del paciente

Efectos adversos del tratamiento

El objetivo de la monitorización de los efectos adversos del tratamiento es la detección de posibles complicaciones cutáneas, renales, hepáticas, pulmonares, gastrointestinales o síntomas de inmunodepresión. La aparición objetiva o subjetiva de cualquier posible efecto adverso se debe poner en conocimiento del reumatólogo responsable [101]. Enfermería puede jugar un papel clave, ya que la monitorización de efectos adversos mediante la consulta de enfermería puede favorecer la adherencia al tratamiento y aumentar la percepción de automanejo por parte del paciente con AR [102].

Efectos adversos del tratamiento

Fórmula	Número y tipo de efectos adversos acontecidos en un determinado periodo.
Definiciones	Efectos adversos del tratamiento (sin incluir infecciones).
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Seguridad del paciente.
Justificación	El objetivo de la monitorización de los efectos adversos del tratamiento es la detección de posibles complicaciones cutáneas, renales, hepáticas, pulmonares, gastrointestinales o síntomas de inmunodepresión.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	N.A.

N.A.: no aplica.

Infecciones

En los pacientes con AR existe mayor riesgo de sufrir infecciones graves que en la población general como consecuencia de las alteraciones subyacentes que ocurran en el sistema inmunitario. Además, numerosos estudios reflejan un riesgo aumentado de sufrir infecciones asociado al tratamiento inmunosupresor recibido para el control de la actividad de la enfermedad [103]. En determinadas circunstancias, esta circunstancia conlleva a cambios de tratamiento (*switching*) [67].

Infecciones

Fórmula	N° de pacientes AR com infeciones x 100 / N° de pacientes AR.
Definiciones	Infecciones asociadas al tratamiento.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Seguridad del paciente.
Justificación	En los pacientes con AR existe mayor riesgo de sufrir infecciones graves que en la población general como consecuencia de las alteraciones subyacentes que ocurran en el sistema inmunitario.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Establecer un estándar de acuerdo con los datos de incidencia actuales y proponer una tendencia descendente.

Efectividad clínica

Remisión / baja actividad de la enfermedad

La estrategia de tratamiento actual tiene como objetivo el conseguir la remisión clínica de la enfermedad o, en su defecto, la mínima actividad clínica posible. Existen diferentes criterios de remisión entre ellos, los más empleados son el DAS28 (***Disease Activity Score*** reducido a 28 articulaciones) y el ACR/EULAR (categórico o SDAI, S***implified Disease ActivityIndex***), siendo este último el recomendado por la EMA, FDA y de las principales guías de práctica clínica [67].

Con el desarrollo y uso más amplio de FAME altamente efectivos, aproximadamente la mitad de los pacientes con AR consiguen que la enfermedad remita [104]. La reducción de los síntomas permite la optimización del tratamiento y produce en los pacientes una sensación de normalidad que puede mejorar considerablemente la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) [105, 106].

Remisión / baja actividad de la enfermedad

Fórmula	**Nº de pacientes AR en remisión o con baja actividad de la enfermedad x 100 / Total de pacientes AR atendidos en el mismo periodo.**
Definiciones	Pacientes AR que se encuentran en remisión o baja actividad de la enfermedad.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Efectividad clínica.
Justificación	La estrategia de tratamiento actual tiene como objetivo el conseguir la remisión clínica de la enfermedad o, en su defecto, la mínima actividad clínica posible.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Establecer un estándar de acuerdo con los porcentajes actuales y proponer una tendencia ascendente.

6.3.4. KPI centrados en el paciente

Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

Aunque la evaluación clínica suele incluir la valoración global del paciente, existen aspectos importantes para los afectados de AR cuya información no se recoge siempre de forma sistemática (por ejemplo, el dolor, la fatiga o el estado emocional). La CVRS es una variable subjetiva y multidimensional, que resulta fundamental en el manejo de la AR pues permite determinar cómo perciben los pacientes su estado de salud, el impacto de la enfermedad y la respuesta al tratamiento. Pese a que existe una enorme variabilidad de herramientas disponibles para evaluar la CVRS, las más utilizadas en la literatura son los cuestionarios genéricos SF-36 (***Medical Outcomes Survey Short Form***-36) y HAQ (***Health Assessment Questionnaire***) [107, 108] y el específico RAID (***Rheumatoid Arthritis Impact of Disease***) [109].

En la actualidad la CVRS es un complemento necesario a los indicadores clásicos para realizar una estimación profunda de la efectividad y la eficiencia de programas o intervenciones en salud y consecuentemente facilitar la toma de decisiones en este sentido [110].

Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

Fórmula	**Nº pacientes AR a los que se les evalúa anualmente la CVRS x 100 / Número de pacientes AR en el mismo periodo.**
Definiciones	Evaluación de la perspectiva del paciente en cuanto a la CVRS.
Tipo de indicador	Centrados en el paciente.
Dimensión	Resultados percibidos por el paciente (PRO).
Justificación	La evaluación de la CVRS desde la perspectiva del paciente puede proporcionar información de interés para tomar decisiones respecto al tratamiento y mejorar así sus resultados.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	El estándar debería ser cercano al 100%. Sin embargo, no existe consenso sobre la herramienta a utilizar para su medición por lo que, hasta que se estandarice, deberá establecerse por cada servicio. Los cuestionarios genéricos SF-36 (***Medical Outcomes Survey Short Form-36***) y HAQ (***Health Assessment Questionnaire***) y el específico RAID (***Rheumatoid Arthritis Impact of Disease***) son algunos de los más empleados.

Satisfacción del paciente con la atención recibida

La satisfacción del paciente es un resultado importante del trabajo realizado por los profesionales y un factor asociado a la utilización y a la conducta del paciente. Se trata de un buen predictor del cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes, es útil para evaluar las consultas y los modelos de comunicación (información al paciente, consideración de sus preferencias, etc.) y puede utilizarse de forma sistemática para mejorar la organización de los servicios asistenciales [15].

Satisfacción del paciente con la atención recibida

Fórmula	% de pacientes AR satisfechos o muy satisfechos con la atención recibida.
Definiciones	Evaluación de la satisfacción del paciente con la atención recibida.
Tipo de indicador	Centrados en el paciente.
Dimensión	Satisfacción del paciente.
Justificación	La satisfacción del paciente es un buen predictor del cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes, es útil para evaluar las consultas y los modelos de comunicación y puede utilizarse de forma sistemática para mejorar la organización de los servicios asistenciales.
Población	Pacientes AR.
Obtención de datos	Encuesta de satisfacción.
Periodicidad	Anual.
Estándares	No existe un cuestionario estandarizado de satisfacción para pacientes AR. Cada servicio u hospital deberá determinar la forma de recoger este indicador con un estándar de pacientes satisfechos cercano al 85-90%.

6.3.5. KPI económicos

Coste de fármacos de alto impacto

La AR ha experimentado grandes avances debido a varios factores tales como la disponibilidad de nuevos tratamientos, una mejor comprensión de los procesos y el crecimiento en la atención del paciente. El porcentaje cada vez mayor de los pacientes tratados con agentes biológicos ha hecho disminuir el coste médico de la hospitalización aunque con un coste farmacológico mayor [111].

La evaluación de costes médicos directos contribuye a la comprensión y estimación de la repercusión económica de la AR, la comparación con otros marcos geográficos, al desarrollo de estrategias para la reducción de estos costes y al aumento de la calidad de la atención.

Coste de fármacos de alto impacto

Fórmula	Coste farmacológico (medicamentos de alto impacto) por paciente.
Definiciones	Gasto farmacológico de alto impacto.
Tipo de indicador	Económico.
Dimensión	Uso de recursos y costes asociados.
Justificación	La evaluación del coste farmacológico contribuye a la comprensión y estimación de la repercusión económica de la AR, la comparación con otros marcos geográficos, al desarrollo de estrategias para la reducción de estos costes y al aumento de la calidad de la atención.
Población	Pacientes AR con tratamiento farmacológico de alto impacto.
Obtención de datos	Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	N.A.

N.A.: no aplica.

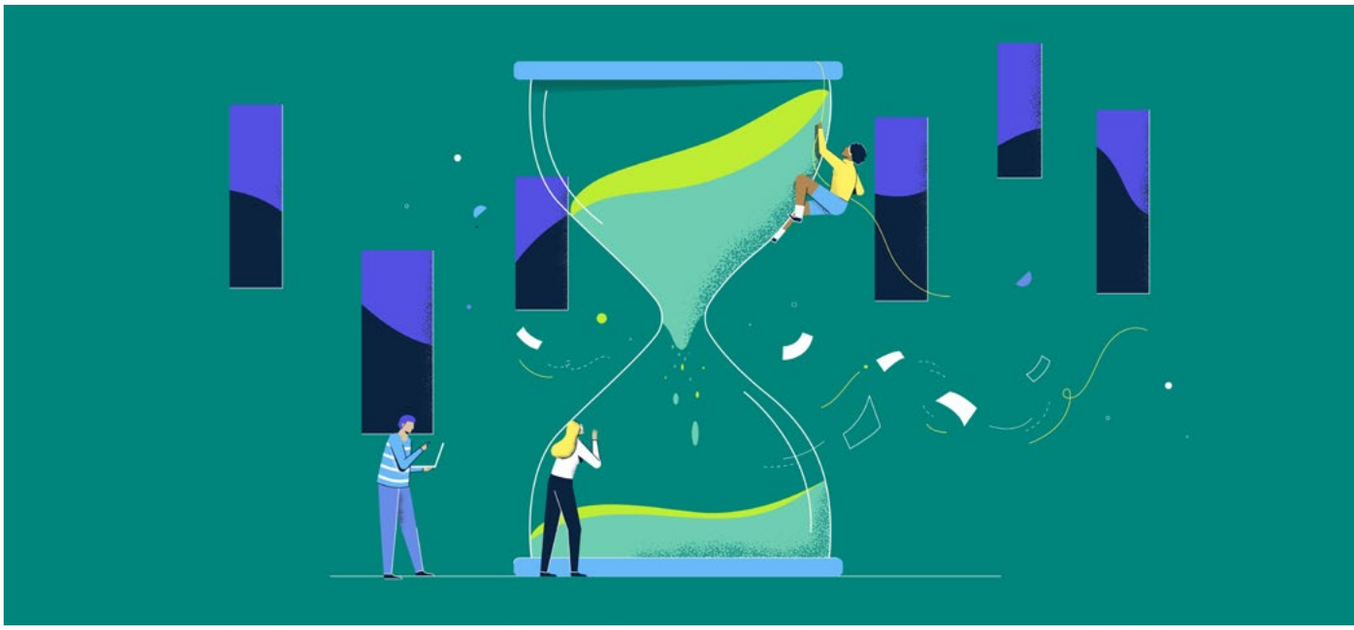
Pérdida de productividad laboral

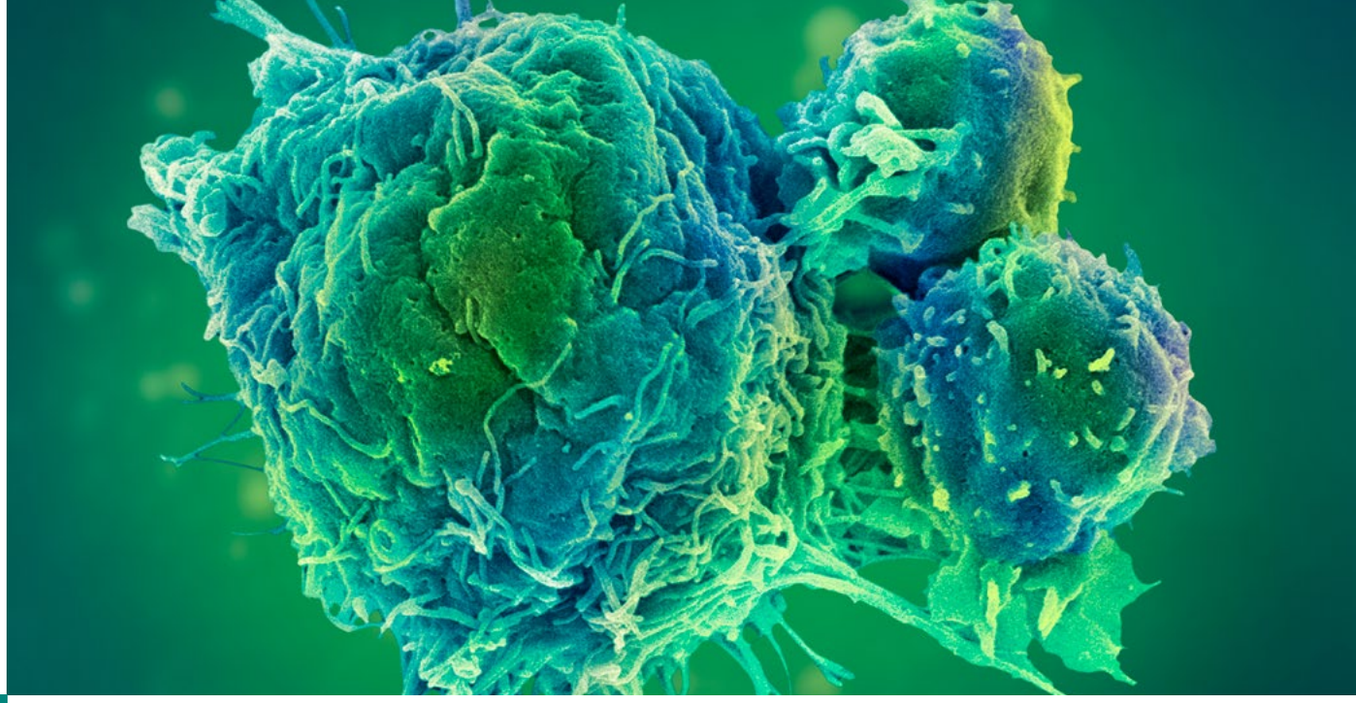
Los cambios en los patrones de tratamiento de la AR han conseguido una disminución de la actividad media de la enfermedad, de la hospitalización, de los días de trabajo perdidos y de la discapacidad laboral [112]. No obstante, debido a la cronicidad de la enfermedad y al pico de aparición de enfermedad en edad laboral (entre los 55 y los 64 años), la pérdida de productividad sigue suponiendo un impacto económico para la sociedad [113].

Pérdida de productividad laboral

Fórmula	Media de días de incapacidad laboral temporal.
Definiciones	Pérdida de productividad laboral en pacientes AR.
Tipo de indicador	Económico.
Dimensión	Uso de recursos y costes asociados.
Justificación	La pérdida de productividad en pacientes AR en edad laboral supone un impacto económico para la sociedad.
Población	Pacientes AR con trabajo remunerado.
Obtención de datos	Fuentes oficiales (si esto no es posible, el paciente facilitará dicha información). Registro en Historia clínica.
Periodicidad	Anual.
Estándares	N.A.

N.A.: no aplica.





7. KPI específicos de Oncología

En este apartado se presenta el conjunto de indicadores consensuado en el proyecto para un abordaje basado en el valor en el área terapéutica de la oncología.

7.1. Descripción de la patología

El término cáncer engloba un grupo numeroso de enfermedades que se caracterizan por el desarrollo de células anormales, que se dividen, crecen y se diseminan sin control en cualquier parte del cuerpo. Esto sucede como resultado de un daño en el ADN (heredado y/o producido por agentes externos) y/o en los mecanismos de regulación del mismo [166].

Desde una perspectiva estricta pueden definirse tantos tipos de cánceres como enfermos, cada uno con sus alteraciones moleculares y celulares específicas, pero de forma sintética se agrupan por el tejido que les dio origen [166]:

- **Carcinomas.** Se trata de cánceres que se originan a partir de células epiteliales. Representan más del 80% de la totalidad de los cánceres, incluyendo las variedades más comunes de cáncer de pulmón, mama, colon, próstata, páncreas y estómago, entre otros.
- **Sarcomas.** Son cánceres que se forman a partir del llamado tejido conectivo o conjuntivo, del que derivan los músculos, los huesos, los cartílagos o el tejido graso. Los más frecuentes son los sarcomas óseos.
- **Leucemias.** Son cánceres que se originan en la médula ósea. Las alteraciones en estas células pueden producir, respectivamente, anemia, infecciones y alteraciones de la coagulación (sangrados o trombosis).
- **Linfomas.** Se desarrollan a partir del tejido linfático, como el existente en ganglios y órganos linfáticos.

7.2. Proceso asistencial

La Figura 13 muestra un diagrama del proceso asistencial general del área terapéutica de la oncología.

Figura 13. Proceso asistencial general Oncología

Las fases del proceso han sido extraídas de la literatura [167, 168]. El grupo de trabajo consideró incluir varias vías de entrada para la sospecha diagnóstica, además de atención primaria, ya que ésta puede producirse desde cualquier punto del sistema y añadió también los programas de detección precoz. Considerando este flujo, **se podrán ubicar los KPI específicos dentro del proceso asistencial.**

7.3. Listado de indicadores

Los indicadores que se proponen en este capítulo parten de la base de OncoEVALÚA, un documento publicado recientemente por SEOM*, en colaboración con GECP†, GEICAM‡, TTD§ y SOLTI**, titulado "Desarrollo de Indicadores y recomendaciones para gestión basada en valor en Oncología" [169]. OncoEVALÚA se ha centrado en los indicadores en cáncer de mama, pulmón y colon en enfermedad avanzada con el objetivo de ofrecer un "cuadro de mando" para el cáncer metastásico. En el presente documento, se incluyen algunos de estos indicadores como componentes de contexto común a todas las enfermedades oncológicas, incluyendo una descripción y justificación basada en la literatura científica. Al mismo tiempo, se incluyen otros indicadores siguiendo la metodología de VALORA de acuerdo con sus KPI marco.

En la Figura 14 se muestran los KPI, utilizando la clasificación acordada por el Comité Científico.

7.3.1. POBLACIONES

- Tasa de diagnóstico

7.3.2. OPERACIONALES

Accesibilidad

- Tiempo sospecha - AH
- Tiempo AH - diagnóstico
- Tiempo diagnóstico - tratamiento

7.3.2. OPERACIONALES

Adecuación del proceso

- Comité de tumores
- Análisis de biomarcadores
- Pacientes que reciben tratamiento según biomarcador
- Pacientes candidatos que reciben terapia dirigida
- Pacientes tratados 30d antes de la muerte
- Pacientes derivados a cuidados paliativos
- Plan de decisiones anticipadas
- Seguimiento

7.3.3 CLÍNICOS

Seguridad

- Mortalidad relacionada con el tratamiento
- Tasa de complicaciones graves relacionadas con el tratamiento
- Tasa de reingresos
- Secuelas relacionadas con la enfermedad y su tratamiento

7.3.3 CLÍNICOS

Efectividad

- Supervivencia libre de progresión
- Supervivencia global

7.3.4 CENTRADOS EN EL PACIENTE

- CVRS
- Satisfacción

7.3.5. ECONÓMICOS

- Estancia hospitalaria
- Coste farmacológico

Figura 14. Listado de KPI específicos de Oncología consensuado por el grupo de trabajo.

*Sociedad Española de Oncología Médica. † Grupo Español de Cáncer de Pulmón. ‡ Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama. § Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos. ** Grupo SOLTI, Innovative Breast Cancer Research.

La Figura 15 muestra un diagrama de contextualización de los KPI específicos dentro del proceso asistencial general de oncología donde se representa el tipo de atención.

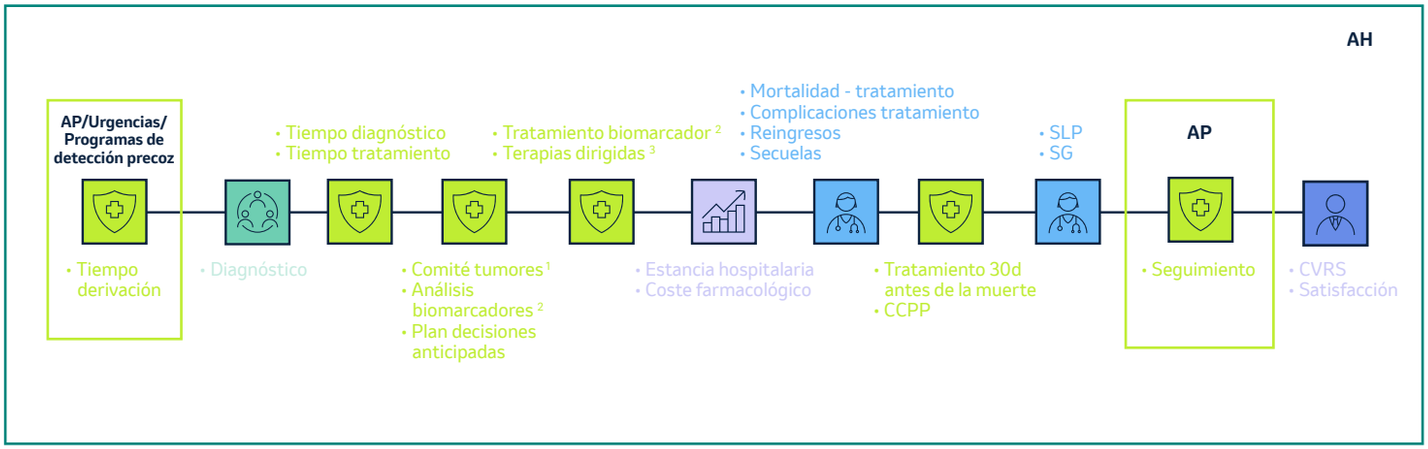


Figura 15. Contextualización de los KPI en el proceso asistencial de oncología

AP: atención primaria; AH: atención hospitalaria; CCPP: cuidados paliativos; CVRS: calidad de vida relacionada con la salud; SLP: supervivencia libre de progresión; SG: supervivencia global; 30d: 30 días.

[1]Antes de recibir el primer tratamiento oncológico; [2]Solo en aquellas neoplasias para las que existan biomarcadores validados; [3]Solo en pacientes candidatos a recibir terapias dirigidas.

A continuación, se presenta la descripción de cada KPI junto con su ficha.

7.3.1. KPI poblacionales

Tasa de diagnósticos de cáncer

El número de cánceres diagnosticados notificados en España en el año 2022 se estima que alcanzará los 280.100 casos, lo que supone un ligero incremento con respecto a los años anteriores. Los cánceres más frecuentemente diagnosticados en España en 2022 serán los de colon y recto, mama, pulmón, próstata y vejiga urinaria. A mucha distancia, los siguientes cánceres más frecuentes serán los linfomas no hodgkinianos, el cáncer de páncreas, el de riñón y los cánceres de cavidad oral y faringe, estómago, cuerpo uterino e hígado [170].

La prevalencia se encuentra determinada por la supervivencia, es decir la prevalencia es más elevada en los cánceres con mayor supervivencia; mientras que los cánceres con supervivencia más cortas podrían tener una menor prevalencia, aunque se diagnostiquen más frecuentemente. Por ejemplo, el cáncer de pulmón es un tumor muy frecuente; pero, debido a su alta mortalidad su prevalencia a los 5 años es relativamente baja. Sin embargo, en el caso del cáncer de mama, la mortalidad es inferior, por lo que su prevalencia a los 5 años es mucho mayor [171].

Los datos epidemiológicos son fundamentales para la planificación de actuaciones preventivas y asistenciales, la gestión de los recursos sanitarios y la evaluación de los resultados en salud. Para ello, en un entorno de medicina basada en el valor, el grupo de trabajo extendido de Valora- oncología considera relevante recoger la tasa de diagnóstico de cada tipo de cáncer y, a partir de ella, poder filtrar resultados de acuerdo con las características de los pacientes (ej. edad, sexo, línea de tratamiento, etc.).

Tasa de diagnósticos

Fórmula	**Estadío precoz:** Número de diagnósticos, por tipo de cáncer, en estadio precoz / población de referencia. **Estadío avanzado:** Número de diagnósticos, por tipo de cáncer, en estadio avanzado / población de referencia.
Definiciones	Pacientes diagnosticados, por tipo de cáncer, en estadio precoz y estadio avanzado.
Tipo de indicador	Poblacional.
Dimensión	Epidemiología.
Justificación	Los datos epidemiológicos son fundamentales para la planificación de actuaciones preventivas y asistenciales, la gestión de los recursos sanitarios y la evaluación de los resultados en salud.
Población	Pacientes con cáncer.
Obtención de datos	Registro oficial de tumores (según el tipo de tumor, si existe). Si esto no es posible, se podrá utilizar el dato del registro de tumores del hospital, siempre que se indique de forma adecuada.
Periodicidad	Anual.
Estándares	N.A. (puede convertirse a tasa de diagnóstico y compararse con la media de hospitales de características similares).

N.A.: no aplica.

7.3.2. KPI operacionales

Accesibilidad

Tiempo desde la sospecha clínica de cáncer hasta la primera visita de atención hospitalaria

El menor tiempo empleado en diagnosticar y tratar las enfermedades incide tanto en el bienestar del enfermo como en la calidad asistencial [172].

La Estrategia en Cáncer siempre ha planteado como objetivo la existencia de mecanismos de acceso rápido cuando hay sospecha de cáncer. Este acceso puede ser medido respecto a la realización de la prueba y/o al inicio del tratamiento, poniendo como fecha inicial la recepción de la petición en el centro de referencia designado, en los diferentes niveles del SNS [173]. Para ello, deben establecerse canales de diagnóstico rápido entre el nivel de atención primaria y atención hospitalaria ante signos o síntomas de sospecha de patología oncológica de los tipos tumorales más frecuentes (especialmente mama, colorrectal, pulmón, próstata, ovario, vejiga urinaria, hematológicos, melanoma), y:

- Mantener una mediana de 7 días desde que se remite al paciente desde el nivel de atención primaria hasta la primera visita en el nivel de atención hospitalaria [173]

El grupo de trabajo de Valora-oncología, señala que, si bien la sospecha clínica puede producirse con mayor frecuencia en AP, ésta puede detectarse en cualquier punto del sistema, en cualquier ingreso o consulta hospitalarios de cualquier especialidad. Asimismo, apuntan que otro punto del sistema desde donde se derivan pacientes son los programas de detección precoz de cáncer, que también deben considerarse.

Tiempo desde la sospecha clínica de cáncer hasta la primera visita de atención hospitalaria

Fórmula	**Tiempo medio transcurrido (días) entre la sospecha clínica de cáncer y la primera visita en AH.**
Definiciones	Intervalo de derivación desde donde se haya producido la sospecha clínica de cáncer (AP, urgencias, programas de detección precoz u otros puntos del sistema sanitario) a atención hospitalaria.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Accesibilidad.
Justificación	El menor tiempo empleado en diagnosticar y tratar las enfermedades incide tanto en el bienestar del enfermo como en la calidad asistencial [172].
Población	Pacientes con sospecha de cáncer.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	≤ 7 días naturales.

AP: atención primaria; AH: atención hospitalaria

Tiempo desde la primera visita de atención hospitalaria hasta el diagnóstico

Un tiempo menor de diagnóstico del cáncer mejora la atención del paciente y, probablemente, su pronóstico [174]. La Estrategia en Cáncer siempre ha planteado unos plazos orientativos respecto a la realización de la prueba y/o al inicio del tratamiento, poniendo como fecha inicial la recepción de la petición en el centro de referencia designado, en los diferentes niveles del SNS [173]:

- Una mediana de 15 días desde la primera visita en el nivel de atención hospitalaria hasta el diagnóstico patológico de cáncer o ausencia del mismo

- Si el diagnóstico implica el estudio molecular la mediana desde la primera visita en el nivel de atención hospitalaria hasta el diagnóstico patológico completo será de 4 semanas

Tiempo desde la primera visita en AH hasta el diagnóstico

Fórmula	**Intervalo desde primera visita en AH hasta el diagnóstico patológico de cáncer o ausencia del mismo:** • Tiempo medio transcurrido desde la 1ª visita en atención hospitalaria hasta el diagnóstico patológico de cáncer o ausencia del mismo. • Intervalo desde primera visita en AH hasta el diagnóstico molecular de cáncer o ausencia del mismo (en aquellos en el que el diagnóstico implique estudio molecular): • Tiempo medio transcurrido desde la 1ª visita en AH hasta el diagnóstico molecular de cáncer o ausencia del mismo.
Definiciones	Intervalo desde primera visita en AH hasta el diagnóstico definitivo.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Accesibilidad.
Justificación	Un menor tiempo de diagnóstico desde la sospecha de cáncer mejora la satisfacción del paciente y, probablemente, el pronóstico [174].
Población	Pacientes con sospecha de cáncer.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Intervalo desde primera visita en AH hasta el diagnóstico patológico de cáncer o ausencia del mismo: ≤ 15 días naturales. Intervalo desde primera visita en AH hasta el diagnóstico molecular de cáncer o ausencia del mismo: ≤ 4 semanas.

AH: atención hospitalaria

Tiempo desde el diagnóstico hasta la valoración por un Comité Multidisciplinar de Tumores (CMT)

El intervalo entre el diagnóstico y el inicio del tratamiento, también conocido como ''retraso del tratamiento'', se debe en parte a las características del cáncer en el momento de su presentación y a la organización de los servicios médicos. Además, el grupo de trabajo Valora-oncología puntualiza que, en ese periodo, se incluye la valoración por un CMT. Tras el diagnóstico histológico y el estudio de extensión, el caso debe presentarse en un CMT donde se evaluará el caso y se decidirá el primer tratamiento.

Tiempo desde el diagnóstico hasta la valoración por un CMT

Fórmula	Tiempo medio transcurrido entre el diagnóstico y la valoración CMT.
Definiciones	Tiempo que transcurre desde el día que el profesional de AH dispone del diagnóstico de cáncer (incluyendo el estudio de extensión y el estudio patológico completo) hasta que el paciente es valorado por un comité multidisciplinar de tumores.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Accesibilidad.
Justificación	Una valoración temprana por el CMT permitirá iniciar el tratamiento lo antes posible mejorando, probablemente, el pronóstico del paciente [174].
Población	Pacientes con diagnóstico de cáncer (incluyendo el estudio de extensión y el estudio patológico completo).
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	≤ 7 días naturales.

CMT: comité multidisciplinar de tumores

Tiempo desde la valoración CMT hasta el inicio de tratamiento

Aunque los retrasos debidos al sistema sanitario suelen ser una pequeña fracción de la vida biológica del tumor, la espera para recibir tratamiento puede causar angustia psicológica y disminución de la calidad de vida [175]. No obstante, el grupo de trabajo Valora-oncología que cada tipo de cáncer tiene características diferenciales y cada paciente su perfil genético, por lo que no todos podrán recibir, por razones objetivas, tratamiento en el mismo tiempo.

Un tiempo de tratamiento tan corto como sea posible es un índice de calidad asistencial y, probablemente, de mejor pronóstico [174]. Uno de los objetivos de la Estrategia en Cáncer del SNS es disminuir el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de cáncer (incluyendo el estudio de extensión y el estudio patológico completo) hasta el inicio efectivo del tratamiento [173]:

- Tratamiento quirúrgico: recomendable una mediana de 2 semanas.
- Tratamiento sistémico: recomendable una mediana de 1 semana.
- Radioterapia: recomendable una mediana de 4 semanas (incluyendo el proceso de planificación).

Tiempo desde la valoración del comité multidisciplinar de tumores (CMT) hasta el inicio de tratamiento

Fórmula	**Tratamiento quirúrgico:** Tiempo medio transcurrido entre la valoración CMT y la cirugía. **Tratamiento sistémico:** Tiempo medio transcurrido entre la valoración CMT y el tratamiento sistémico. **Tratamiento radioterápico (incluye el tiempo del proceso de planificación):** Tiempo medio transcurrido entre la valoración CMT y la radioterapia.
Definiciones	Tiempo que transcurre desde que el paciente es valorado por un CMT hasta que el paciente inicia el tratamiento.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Accesibilidad.
Justificación	Un tiempo de tratamiento tan corto como sea posible es un índice de calidad asistencial y, probablemente, de mejor pronóstico [174].
Población	Pacientes valorados por un CMT.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Tratamiento quirúrgico: ≤ 15 días naturales. Tratamiento sistémico: ≤ 7 días naturales. Tratamiento radioterápico: ≤ 30 días naturales.

Adecuación del proceso asistencial

Valoración por un Comité de Tumores

Todas las personas que han alcanzado un diagnóstico de certeza de cáncer deberían beneficiarse de la consideración por un comité multidisciplinar para evaluación del proceso diagnóstico y terapéutico y establecer las recomendaciones oportunas en referencia a tratamiento y seguimiento de los pacientes [176]. Actualmente, existen instrumentos para la autoevaluación de equipos de atención multidisciplinar en cáncer, como el programa AEMAC basado en estándares y recomendaciones europeas, así como en el conjunto de la evidencia disponible y en el análisis de buenas prácticas organizativas en el contexto del SNS [177].

La mejor calidad de la atención y los mejores resultados para el paciente se alcanzan a través de la decisión multidisciplinar sobre el abordaje de la enfermedad [174, 178]. Según el objetivo de la Estrategia en Cáncer del SNS la confirmación diagnóstica, la planificación del tratamiento y el seguimiento de pacientes con cáncer (excluidos los tumores de piel no melanomas) se realizará en una unidad multidisciplinar/comité de tumores [173].

Valoración por un Comité de Tumores

Fórmula	**N° de pacientes con cáncer valorados por un Comité de Tumores antes del primer tratamiento oncológico x 100 / N° de pacientes con nuevo diagnóstico de cáncer.**
Definiciones	Pacientes con nuevo diagnóstico de cáncer valorados por una unidad multidisciplinar/ comité de tumores (excluyendo los tumores de piel no melanomas).
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	La mejor calidad de la atención y los mejores resultados para el paciente se alcanzan a través de la decisión multidisciplinar sobre el abordaje de la enfermedad [174, 178].
Población	Pacientes con diagnóstico de cáncer.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

Pacientes a los que se les realiza un análisis de biomarcadores predictivos

La gran cantidad de información derivada de las nuevas técnicas de biología molecular como la secuenciación masiva, ha proporcionado una nueva generación de biomarcadores moleculares los cuales están adquiriendo cada vez una mayor importancia en el ámbito de la medicina personalizada, con aplicaciones que incluyen el diagnóstico, el pronóstico y selección de terapias. El diagnóstico molecular permite identificar los genes involucrados en el desarrollo de una patología, y por tanto individualizar el tratamiento en función de las características genéticas de los pacientes, lo que implica una terapia más efectiva [179].

El primer paso debería ser asegurar el acceso al panel de biomarcadores con implicaciones terapéuticas de calidad, basado en la mejor experiencia clínica, posibilitando la evaluación de su calidad y disponiendo de la tecnología actualizada. Las propuestas de las sociedades científicas han sido significativas y deben ser la base de la definición de un abordaje de la oncología de precisión, junto con las actividades y programas desarrollados en algunas CC. AA. [173].

Pacientes a los que se les realiza un análisis de biomarcadores predictivos

Fórmula	N° de pacientes con indicación a los que se les realiza una prueba de biomarcador x 100 / n° de pacientes con indicación.
Definiciones	Pacientes con indicación de análisis de biomarcadores, de acuerdo con las recomendaciones vigentes avaladas por las SSCC, a los que se les realizar la prueba.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	Asegurar el acceso al panel de biomarcadores con implicaciones terapéuticas de calidad, basado en la mejor experiencia clínica, posibilitando la evaluación de su calidad y disponiendo de la tecnología actualizada.
Población	Pacientes con indicación de análisis de biomarcador.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

Pacientes candidatos que reciben tratamiento específico basado en un biomarcador

Una de las principales revoluciones en el tratamiento de los pacientes con cáncer ha sido el poder establecer decisiones terapéuticas de forma personalizada, es decir, en función de las características genómicas y moleculares del tumor de cada paciente. La medicina de precisión permite que un porcentaje de pacientes con diferentes tumores puedan recibir tratamientos dirigidos (personalizados, dirigidos a estas alteraciones moleculares o genómicas que provocan el desarrollo del tumor) los cuales tienen una mayor especificidad y por tanto una mayor eficacia y menor toxicidad comparados con los tratamientos convencionales [180].

Pacientes candidatos que reciben tratamiento específico basado en un biomarcador

Fórmula	**Nº de pacientes candidatos a recibir tratamiento específico en base a un biomarcador que reciben tratamiento específico en base a un biomarcador x 100 / Total de pacientes candidatos a recibir tratamiento específico en base a un biomarcador.**
Definiciones	Pacientes con neoplasias sobre las que existen biomarcadores validados, que tienen indicación (y no presenten contraindicaciones ni precisen otra terapia por motivos clínicos), que reciben tratamiento específico en base al biomarcador.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	La utilización de fármacos en función de determinados biomarcadores permite una mayor especificidad y, por tanto, mayor eficacia y menor toxicidad [180].
Población	Pacientes con cáncer sobre el que existen biomarcadores validados.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Tendencia al 100%.

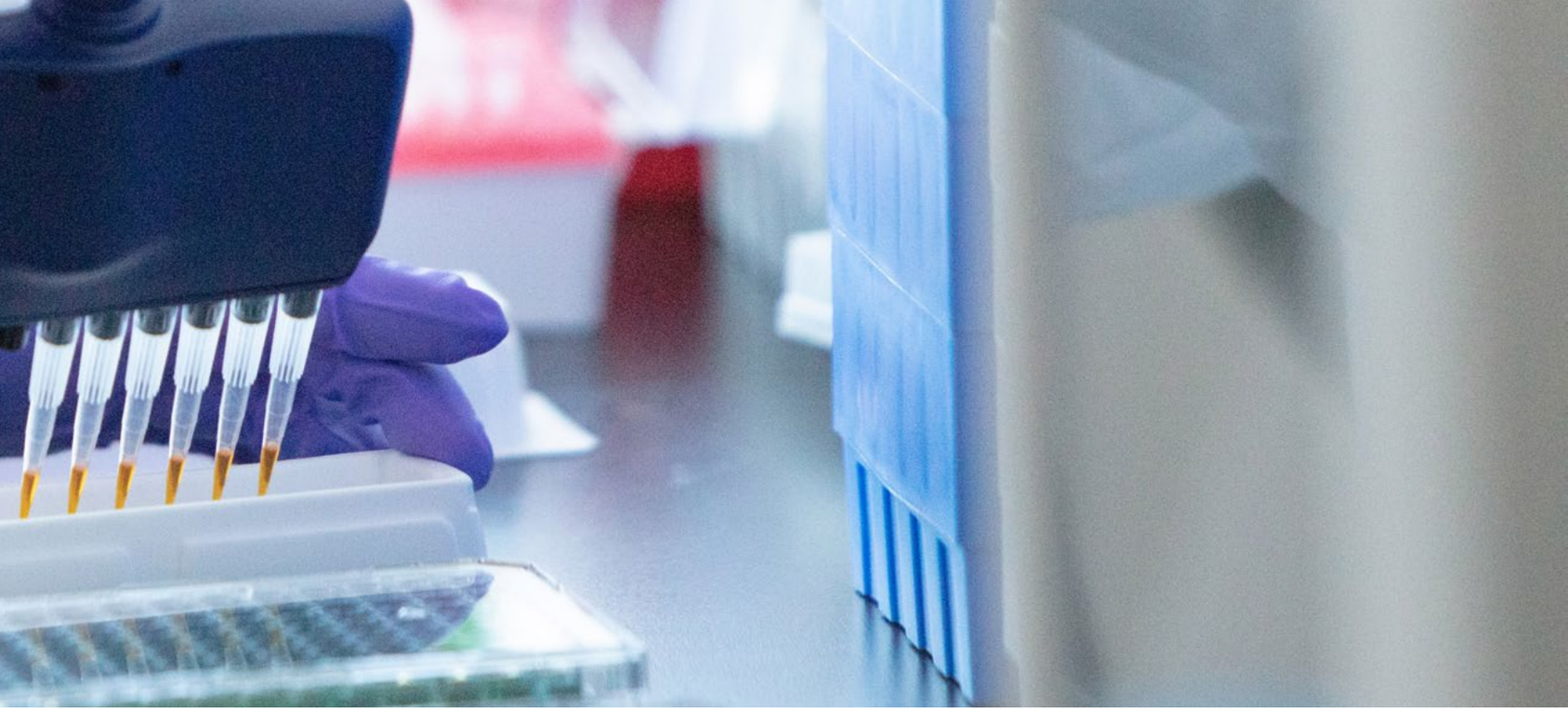
Pacientes candidatos que reciben terapia dirigida

Del hecho de que los tratamientos dirigidos tengan una mayor selectividad por las células tumorales respecto al resto de las células del organismo, se deriva su capacidad para actuar contra el cáncer con menores efectos secundarios indeseables que, por ejemplo, la quimioterapia [181].

En este sentido, el documento de OncoEVALÚA [169] plantea como indicadores específicos para el cáncer de colon metastásico el % de pacientes tratados en 1ª y 2ª línea con tratamientos biológicos y el % de pacientes tratados en 3ª línea con tratamiento activo; y, en el caso del cáncer de pulmón metastásico: % de pacientes tratados en 1ª línea con inmunoterapia y el % de pacientes tratados en 2ª línea con inmunoterapia.

Pacientes candidatos que reciben terapia dirigida

Fórmula	**Nº de pacientes candidatos a recibir terapia dirigida que reciben terapia dirigida x 100 / Nº de pacientes candidatos a recibir terapia dirigida.**
Definiciones	Pacientes candidatos a recibir terapia dirigida que la reciben (tienen indicación y no presentan contraindicaciones ni precisan otra terapia por motivos clínicos).
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	Los tratamientos dirigidos tienen una mayor selectividad por las células tumorales respecto al resto de las células del organismo y, por tanto, una alta capacidad para actuar contra el cáncer con menores efectos secundarios indeseables [181].
Población	Pacientes con cáncer candidatos a recibir terapia dirigida.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Tendencia al 100%.



Pacientes que reciben tratamiento médico activo 30 días antes de su fallecimiento

Una proporción significativa de los pacientes con cáncer avanzado continúan recibiendo tratamiento activo hacia la etapa final de la vida [182]. El tratamiento oncológico activo se relaciona con efectos adversos significativos, lo que resulta en hospitalizaciones prolongadas o un aumento en las probabilidades de morir en una unidad de cuidados intensivos [183]. En relación con ello, el grupo Valora-oncología, considera que la carencia de mejoría definitiva o significativa en la supervivencia conlleva a muchos facultativos a aconsejar a los pacientes abandonar el tratamiento sobre la base de un aumento desfavorable en la relación riesgo-beneficio.

Pacientes que reciben tratamiento médico activo 30 días antes de su fallecimiento

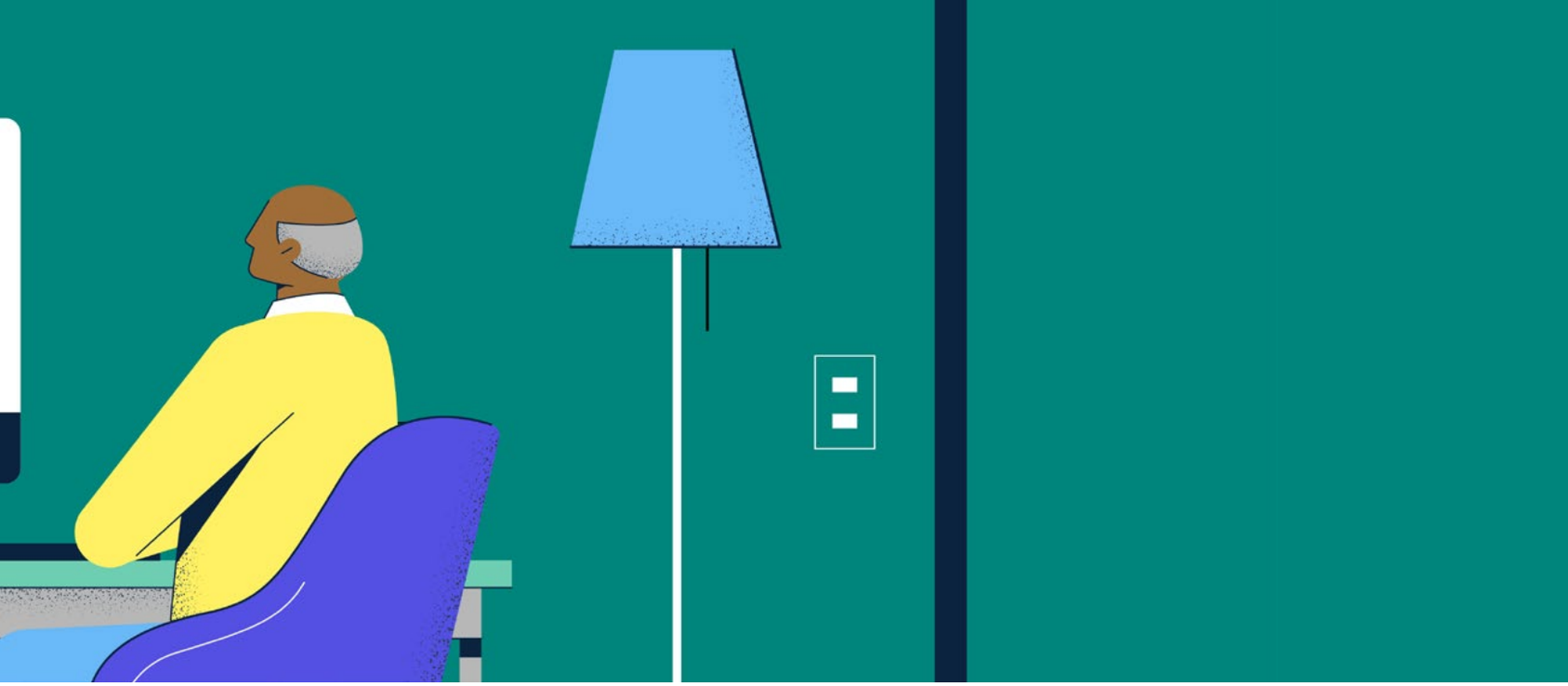
Fórmula	**Nº de pacientes que ha recibido tratamiento médico activo 30 días antes de su fallecimiento* x 100 / Nº de pacientes fallecidos* en el mismo periodo.** *No asociada a toxicidad medicamentosa, ni a otra causa no relacionada con la progresión de la enfermedad.
Definiciones	Pacientes que reciben tratamiento médico activo 30 días antes de su muerte, debida a la progresión de la enfermedad.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	En pacientes con cáncer avanzado se aconseja el abandono de tratamiento oncológico activo sobre la base de un aumento desfavorable en la relación riesgo-beneficio (grupo de trabajo Valora-oncología).
Población	Pacientes con cáncer en fase terminal.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	0%.

Pacientes que son derivados a cuidados paliativos en los 90 días anteriores a su fallecimiento

El concepto de cuidados paliativos comprende la asistencia total, activa y continuada de los pacientes y sus familias por un equipo multiprofesional cuando la expectativa médica no es la curación. La meta fundamental es dar calidad de vida al paciente y su familia sin intentar alargar la supervivencia. Debe cubrir las necesidades físicas, psicológicas, espirituales y sociales del paciente y sus familiares. Implantar unidades o equipos de cuidados paliativos requiere medidas formativas y cambios organizativos, pero mejora notablemente la satisfacción de pacientes y familiares con un coste mínimo [184].

Pacientes derivados a cuidados paliativos en los 90 días anteriores a su fallecimiento

Fórmula	**N° pacientes derivados a cuidados paliativos al menos 90 días antes de su fallecimiento x 100 / N° pacientes fallecidos por cáncer.**
Definiciones	Pacientes que son derivados a cuidados paliativos, al menos, en los 90 días anteriores a su fallecimiento.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	La meta fundamental es dar calidad de vida al paciente y su familia sin intentar alargar la supervivencia.
Población	Pacientes con cáncer en fase terminal que ya no van a recibir tratamiento médico activo o que se encuentran en líneas avanzadas.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	75-90%.



Pacientes con plan de decisiones anticipadas

La Planificación Anticipada de las Decisiones (PDA) es un proceso voluntario de comunicación y deliberación entre una persona capaz y profesionales sanitarios implicados en su atención, acerca de los valores, deseos y preferencias que quiere que se tengan en cuenta respecto a la atención sanitaria que recibirá como paciente, fundamentalmente en los momentos finales de su vida [185- 187].

Pacientes con plan de decisiones anticipadas

Fórmula	N° de pacientes con cáncer avanzado con registro de Plan de Decisiones Anticipadas x 100 / N° de pacientes con cáncer avanzado.
Definiciones	Pacientes que planifican, con antelación y con la ayuda del profesional sanitario, la transición para la atención del cáncer avanzado en la etapa final de la vida.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	Planificar la transición a la atención en la etapa final de la vida es importante para controlar los síntomas, tomar decisiones informadas y concentrarse en la calidad de vida del paciente y la familia.
Población	Pacientes con cáncer avanzado.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Tendencia anual en aumento.

Seguimiento

Finalizado el plan de tratamiento, los pacientes de cáncer reciben un seguimiento clínico que tiene varios objetivos. Persigue controlar los posibles efectos secundarios de la enfermedad y los derivados de los tratamientos y detectar a tiempo posibles recaídas, metástasis o segundos tumores. Dos objetivos no menos importantes son que el enfermo se sienta atendido e incrementar la experiencia clínica mediante registros adecuados que permitan conocer los resultados e introducir futuras mejoras en otros casos [188]. En el caso de las enfermedades neoplásicas, la diversidad de las patologías y su diferente abordaje hacen que la estrategia de seguimiento sea diferente en cada caso [189, 190], aunque ésta debería realizarse de forma homogénea para pacientes con características similares, según apunta el grupo de trabajo Valora-oncología.

Seguimiento

Fórmula	**Nº de pacientes a los que se les realiza un seguimiento de acuerdo con* el protocolo de la unidad o las recomendaciones vigentes x 100 / Nº total de pacientes atendidos en la unidad.** *Si se dispone de recomendaciones específicas avaladas por las sociedades científicas sobre el seguimiento de un determinado tipo de cáncer, se modificará el numerador de la fórmula en consecuencia.
Definiciones	Adecuación del seguimiento a los protocolos de seguimiento de la unidad.
Tipo de indicador	Operacional.
Dimensión	Adecuación del proceso asistencial.
Justificación	Un adecuado seguimiento permite controlar los efectos adversos de la enfermedad y su tratamiento; detectar posibles recaídas, metástasis o segundos tumores; aumentar la satisfacción del paciente; y mejorar la experiencia clínica.
Población	Pacientes con cáncer.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%.

7.3.3. KPI clínicos

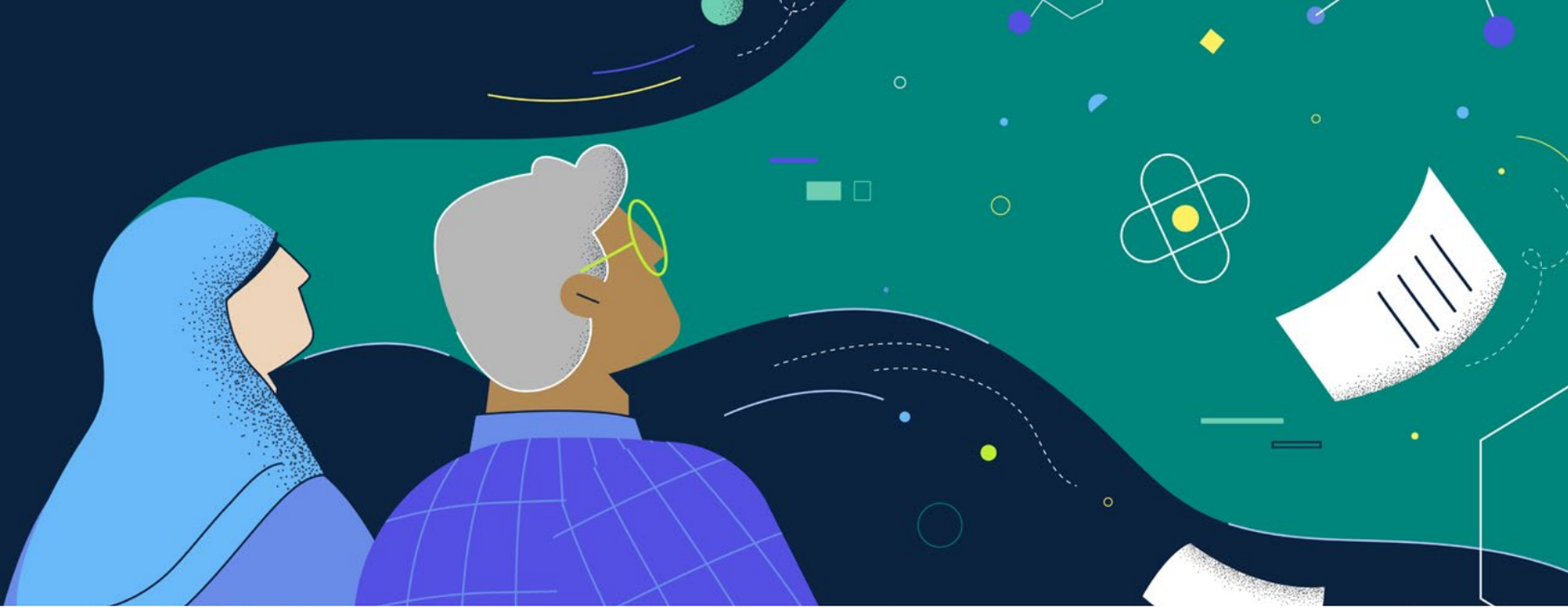
Seguridad del paciente

Mortalidad relacionada con el tratamiento

La mortalidad a 30 días posterior a la administración de tratamiento sistémico se ha considerado como un indicador de calidad y seguridad de la atención del paciente oncológico [191, 192]. Estudios previos establecieron una tasa de mortalidad del 5% como referencia a nivel internacional [193].

Mortalidad relacionada con el tratamiento

Fórmula	**Nº de muertes relacionadas con el tratamiento a 30 días desde el inicio del tratamiento x 100 / Nº de pacientes que reciben tratamiento sistémico en ese periodo.**
Definiciones	Pacientes que fallecen durante los primeros 30 días desde el inicio del tratamiento.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Seguridad del paciente.
Justificación	La mortalidad a 30 días posterior a la administración de tratamiento sistémico se ha considerado como un indicador de calidad y seguridad de la atención del paciente oncológico [191, 192].
Población	Pacientes con cáncer en tratamiento oncológico.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Establecer un estándar de acuerdo con los datos actuales y proponer una tendencia descendente.



Tasa de complicaciones graves relacionadas con el tratamiento

La toxicidad asociada al tratamiento es un aspecto muy importante, principalmente por la influencia negativa que ejerce sobre la calidad de vida de los pacientes, así como el riesgo vital que puede suponer en algunas circunstancias. Muchos de los efectos tóxicos podrían ser evitados o minimizados mediante una exhaustiva evaluación del paciente. La toxicidad debe ser evaluada en cuanto a severidad, frecuencia y duración a corto y medio plazo. Los criterios comunes de toxicidad (CTC) son un sistema ordenado según la severidad y la afectación de los diferentes órganos o sistemas. Cada centro puede emplear un sistema de gradación de la toxicidad, siendo los más empleados los del NCI, ECOG u OMS [194].

Tasa de complicaciones graves relacionadas con el tratamiento

Fórmula	**Nº de pacientes con complicaciones graves* relacionadas con el tratamiento x 100 / Nº de pacientes tratados en el mismo periodo.** *Definición de "serious adverse event" de la EMA.
Definiciones	Pacientes que desarrollan una complicación grave debida al tratamiento oncológico.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Seguridad del paciente.
Justificación	La toxicidad asociada al tratamiento es un aspecto muy importante, principalmente por la influencia negativa que ejerce sobre la calidad de vida de los pacientes, así como el riesgo vital que puede suponer en algunas circunstancias [194].
Población	Pacientes con cáncer en tratamiento oncológico.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Establecer un estándar de acuerdo con los datos actuales y proponer una tendencia descendente.

Tasa de reingresos

Se considera reingreso a todo tipo de ingreso inesperado (ingreso urgente) tras un alta previa en el mismo hospital [195]. Actualmente es uno de los indicadores a los que más atención se presta en mejora de la calidad asistencial. Al respecto, los reingresos por el mismo problema se consideran un indicador de que posiblemente la enfermedad original pudo no resolverse adecuadamente [196].

El grupo de trabajo Valora-oncología, considera que, en el caso de los pacientes oncológicos, la tasa de reingresos a los 7 días puede emplearse para evaluar la correcta actuación médica en el ingreso previo en pacientes no quirúrgicos. En el caso de los pacientes quirúrgicos, la tasa de reingresos a los 30 días puede facilitar información sobre las complicaciones posteriores a la cirugía.

Tasa de reingresos

Fórmula	**Pacientes no quirúrgicos:** Nº de pacientes que reingresan a los 7 días desde el alta x 100 / Nº de pacientes que recibieron el alta en el mismo periodo **Pacientes quirúrgicos:** Nº de pacientes que reingresan a los 30 días desde el alta x 100 / Nº de pacientes que recibieron el alta en el mismo periodo
Definiciones	Personas que ingresan tras un alta previa.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Seguridad del paciente.
Justificación	Los reingresos por el mismo problema se consideran un indicador de que posiblemente la enfermedad original pudo no resolverse adecuadamente.
Población	Pacientes con cáncer.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Establecer un estándar de acuerdo con los datos actuales y proponer una tendencia descendente.

Secuelas relacionadas con la enfermedad y su tratamiento

Cada año se curan más pacientes con distintos tipos de cáncer y, afortunadamente, se cuenta con más largos supervivientes (pacientes curados que ya no reciben tratamiento y que al menos ha transcurrido un periodo de 5 años desde el diagnóstico) que requieren un seguimiento especial y coordinado con otras especialidades. Los problemas de salud relacionados con las secuelas de la enfermedad y con el tratamiento requieren del desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas y de planes de asistencia para estos pacientes [197]. La identificación de patologías asociadas como pueden ser los problemas óseos, nutricionales, cognitivos, de memoria, de comprensión, la toxicidad generada, la disfunción sexual, etc. es fundamental para organizar la asistencia de los largos supervivientes [197, 198].

Secuelas relacionadas con la enfermedad y su tratamiento

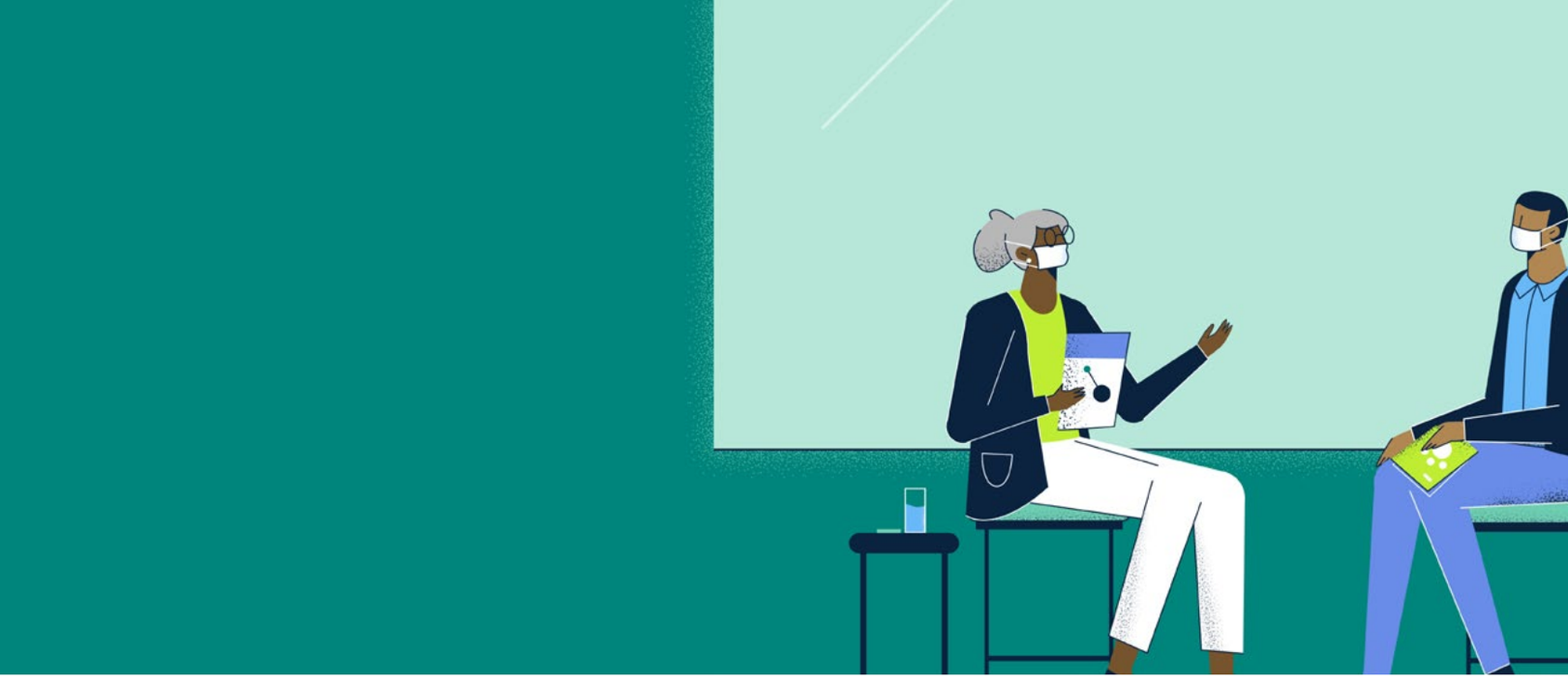
Fórmula	**Nº de pacientes con secuelas* tras 2 años desde el diagnóstico x 100 / Nº de pacientes para los que han transcurrido 2 años desde el diagnóstico.** **Nº de pacientes con secuelas* tras 5 años desde el diagnóstico x 100 / Nº de pacientes para los que han transcurrido 5 años desde el diagnóstico.** *Secuelas que afectan a la CVRS y que precisan de una atención especializada. A desarrollar de acuerdo con el tipo de tumor.
Definiciones	Largos supervivientes que presentan secuelas relacionadas con la enfermedad o el tratamiento oncológico recibido.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Seguridad del paciente.
Justificación	Los problemas de salud relacionados con las secuelas de la enfermedad y con el tratamiento requieren del desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas y de planes de asistencia, especialmente, para los largos supervivientes.
Población	Pacientes con cáncer tras 2 y 5 años del desde el diagnóstico.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	N.A.

CVRS: calidad de vida relacionada con la salud; N.A.: no aplica

Artritis Reumatoide

Oncología

Generación Valor



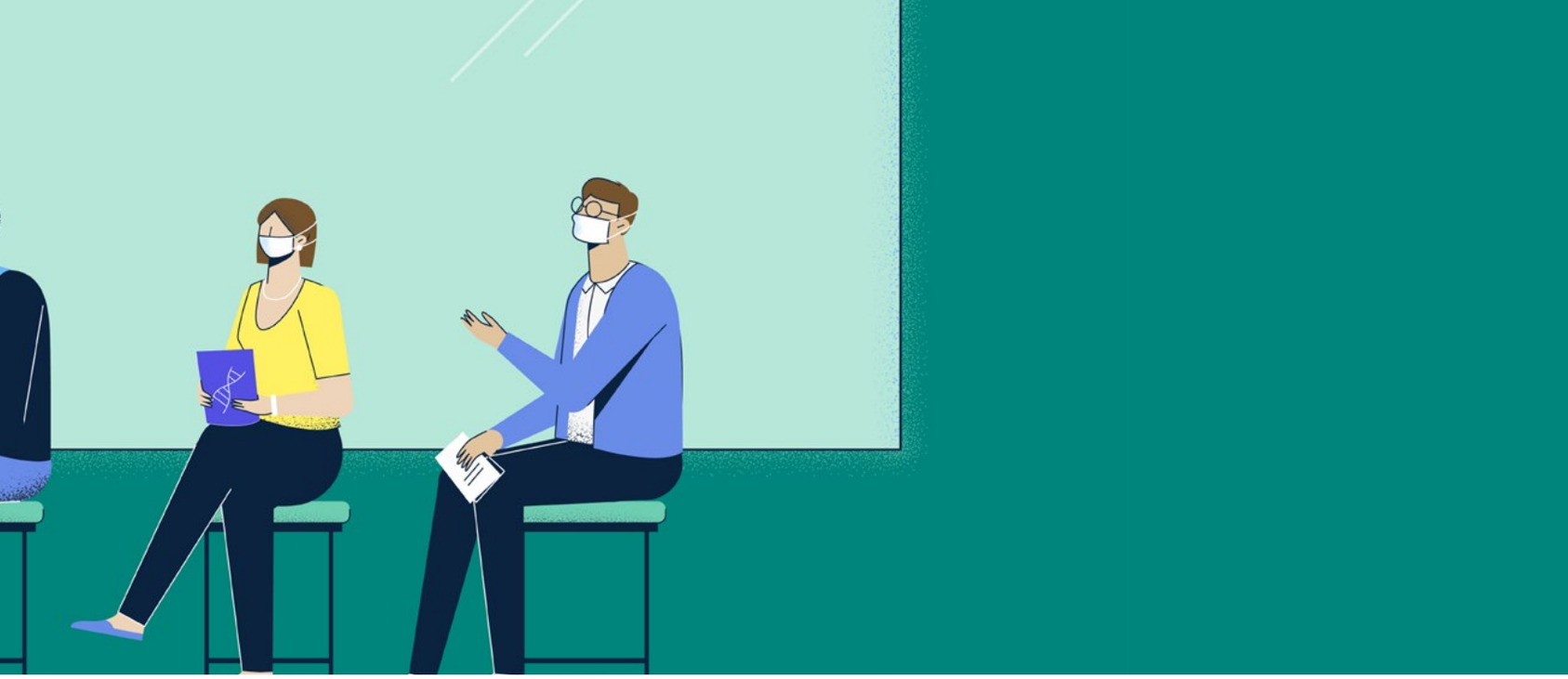
Efectividad clínica

Supervivencia libre de progresión

La supervivencia libre de progresión (SLP) mide el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la progresión objetiva del tumor o la muerte, lo que ocurra primero (adaptación [199]). A menudo se utiliza como medida dirigida a estudiar la salud del paciente para determinar cómo está funcionando en el tratamiento y, en otras circunstancias, como objetivo primario alternativo a la supervivencia global [200].

Supervivencia libre de progresión

Fórmula	**N° de pacientes libres de progresión de la enfermedad (1, 3, 5 años) x 100 / N° de pacientes con diagnóstico de cáncer.**
Definiciones	Proporción de pacientes que, transcurrido un periodo de tiempo definido (1, 3 y 5 años) se mantienen sin progresión de la enfermedad.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Efectividad clínica.
Justificación	La supervivencia libre de progresión es un objetivo clínico relevante ya que la progresión de la enfermedad suele provocar síntomas que afectan de forma importante a la calidad de vida de los pacientes.
Población	Pacientes con cáncer.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Tendencia al alza (establecer estándar según el tipo de tumor, cuando sea posible, con base en la evidencia científica disponible).



Supervivencia global

A la hora de medir la efectividad clínica de los tratamientos, la supervivencia global es uno de los puntos críticos a tener en cuenta [199]. En la actualidad, la patología neoplásica se considera una enfermedad crónica. La supervivencia ha aumentado de una manera clara como consecuencia de una mayor eficacia de los tratamientos y, especialmente, en aquellos casos que se encuentran en estadios avanzados de la enfermedad [201]. Históricamente es el desenlace más importante en oncología (gold standard), con vistas a prolongar la vida, siempre y cuando se consiga mantener una buena calidad de vida [202].

Supervivencia global

Fórmula	**Nº de pacientes con cáncer que sobreviven a 1, 3 y 5 años x 100 / Nº de pacientes con cáncer.**
Definiciones	Supervivencia del paciente con cáncer a 1, 3 y 5 años.
Tipo de indicador	Clínico.
Dimensión	Efectividad clínica.
Justificación	La supervivencia global constituye una medida de efectividad clínica que permite establecer estrategias de mejora.
Población	Pacientes con cáncer.
Obtención de datos	Conjunto mínimo básico de datos (CMBD) [203].
Periodicidad	Anual.
Estándares	Tendencia al alza (establecer estándar según el tipo de tumor cuando sea posible).

7.3.4. KPI centrados en el paciente

Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

La CVRS es uno de los aspectos sanitarios más relevantes para los pacientes oncológicos. La evaluación de la CVRS ayuda a los pacientes a tomar conciencia de cómo el tratamiento y la enfermedad afectan a sus actividades diarias, facilita tomar decisiones compartidas médico- paciente y permite diseñar intervenciones encaminadas a mejorar sus resultados [204].

Existen varios instrumentos desarrollados para medir la CVRS en pacientes con cáncer. Los más empleados son los desarrollados por la Organización Europea para el Estudio y Tratamiento del Cáncer (EORTC) (http://groups.eortc.be/qol/), el *Functional Assessment of Cancer Therapy-General* FACT-G (http://www.facit.org/) y los desarrollados por PROMIS (http://www.nihpromis.org/).

Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

Fórmula	**Nº pacientes con cáncer a los que se les evalúa la CVRS mediante un cuestionario validado* x 100 / Número de pacientes con cáncer atendidos en el mismo periodo.** *Específico del tipo de tumor, si existe, o genérico en su defecto. El cuestionario deberá incluir la evaluación de la afectación laboral o, en caso contrario, emplear un cuestionario específico para ello (p.e.: WPAI††).
Definiciones	Evaluación de la perspectiva del paciente en cuanto a la CVRS.
Tipo de indicador	Centrados en el paciente.
Dimensión	Resultados percibidos por el paciente (PRO).
Justificación	La evaluación de la CVRS ayuda a los pacientes a tomar conciencia de cómo el tratamiento y la enfermedad afectan a sus actividades diarias, facilita tomar decisiones compartidas médico-paciente y permite diseñar intervenciones encaminadas a mejorar sus resultados [204].
Población	Pacientes con cáncer.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	Tendencia progresiva al aumento.

†† Cuestionario para el Deterioro de la Actividad y la Productividad Laboral. 205. Gawlicki, M.C., et al., Linguistic validation of the US Spanish work productivity and activity impairment questionnaire, general health version. Value Health, 2006. 9(3): p. 199-204.

Satisfacción del paciente con la atención recibida

La evaluación de la satisfacción con los cuidados sanitarios tiene un papel clave en el campo de la oncología, tanto en investigación como en la gestión o en la práctica clínica [206, 207]. El nivel de satisfacción que valoran los pacientes puede ser entendido como su opinión sobre el éxito de los Servicios de Oncología y de otros agentes relacionados, como las Unidades de Cuidados Paliativos, los equipos a domicilio y otros, en satisfacer sus necesidades y expectativas [208, 209].

En la actualidad, la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM, en sus siglas en inglés), y las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) coinciden en resaltar el papel primordial del usuario en la evaluación de la calidad de los servicios de salud, al señalar que toda institución debe basar sus actuaciones y planificar sus servicios teniendo en cuenta la opinión de sus pacientes o usuarios [210, 211].

Satisfacción del paciente con la atención recibida

Fórmula	**% de pacientes oncológicos satisfechos o muy satisfechos con la atención recibida.**
Definiciones	Evaluación de la satisfacción del paciente con la atención recibida.
Tipo de indicador	Centrados en el paciente.
Dimensión	Satisfacción del paciente.
Justificación	La evaluación de la satisfacción con los cuidados sanitarios tiene un papel clave en el campo de la oncología, tanto en investigación como en la gestión o en la práctica clínica [206, 207].
Población	Pacientes con cáncer.
Obtención de datos	Encuesta de satisfacción.
Periodicidad	Anual.
Estándares	No existe un cuestionario estandarizado de satisfacción para pacientes oncológicos en general. Cada servicio u hospital deberá determinar la forma* de recoger este indicador con un estándar de pacientes satisfechos cercano al 85-90%. *El cuestionario deberá incluir el grado de satisfacción con la información recibida acerca de la enfermedad y su tratamiento.

7.3.5. KPI económicos

Duración de la estancia hospitalaria

El coste directo del abordaje del cáncer en España asciende a 4.820 M€. El 95% (4.561 M€) es incurrido en el ámbito hospitalario y el 5% restante corresponde a fármacos oncológicos adquiridos en oficinas de farmacia. El 62% (2.991 M€) está asociado a los ingresos hospitalarios, el 31% (1.503 M€) al ámbito ambulatorio, el 1% (67M€) a las urgencias y el 5% (259 M€) a la dispensación de los fármacos oncológicos en oficinas de farmacia [212]. Estas cifras se basan en estimaciones realizadas por SEOM en 2013 [212] para las que fue necesario realizar asunciones, ya que encontraron una falta de disponibilidad de datos sobre los recursos hospitalarios y una heterogeneidad en la información obtenida. Ello pone de relieve la importancia de establecer una forma estandarizada de medir resultados respecto a evaluaciones económicas de la salud.

En el caso del cáncer, el grupo de trabajo Valora-oncología considera que la estancia hospitalaria en los pacientes con enfermedad avanzada puede ofrecer información relevante sobre los costes de la enfermedad si se relaciona con datos de efectividad clínica.

Coste de la estancia hospitalaria

Fórmula	Coste medio de hospitalización en pacientes con enfermedad avanzada (desglose según complejidad del paciente).
Definiciones	Coste de la hospitalización en pacientes con enfermedad avanzada según la complejidad del paciente.
Tipo de indicador	Económico.
Dimensión	Uso de recursos y costes asociados.
Justificación	La estancia hospitalaria en los pacientes con enfermedad avanzada puede ofrecer información relevante sobre los costes de la enfermedad si se relaciona con datos de efectividad clínica (grupo de trabajo Valora-oncología).
Población	Pacientes con cáncer en estadio avanzado.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	N.A.

N.A.: no aplica.

Coste farmacológico

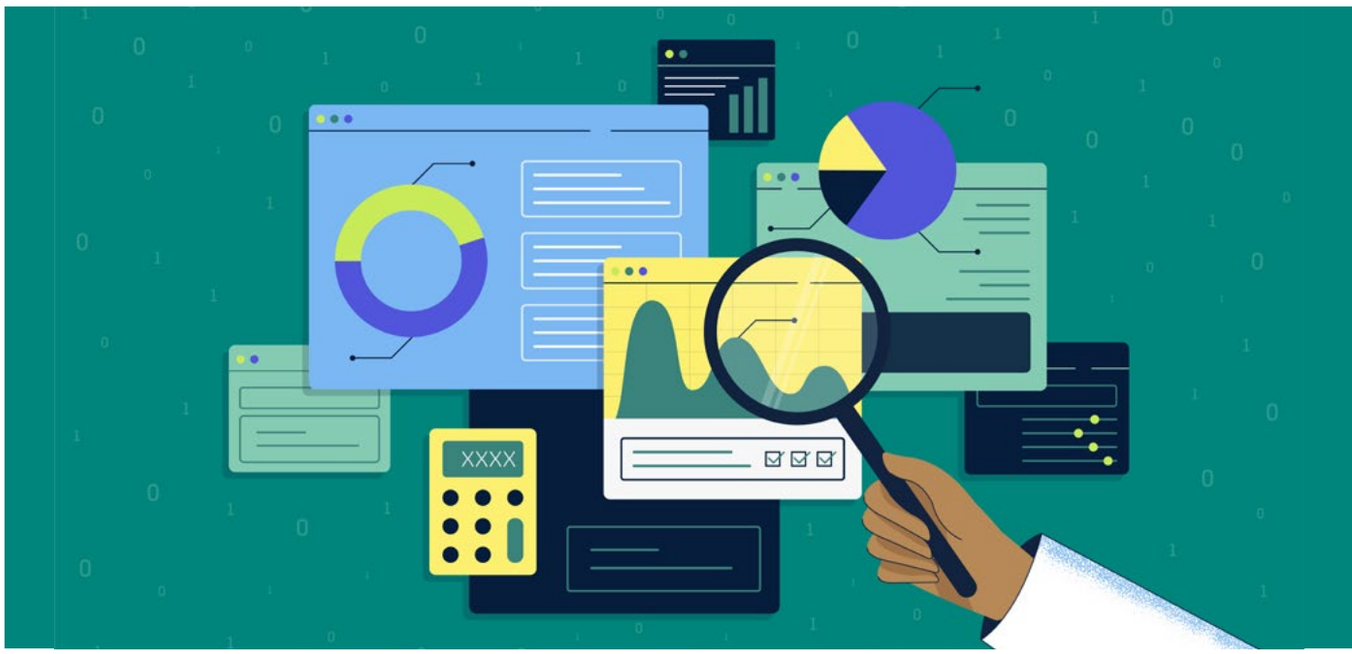
El coste de los fármacos oncológicos (excluyendo los fármacos oncohematológicos) totales en España asciende a 1.128 M€, de los cuales 260 M€ son de venta en oficinas de farmacia y los 868 M€ corresponden al coste de fármacos oncológicos de consumo hospitalario [212].

Como primer paso hacia la evaluación económica del coste por proceso, el grupo de trabajo Valora- oncología considera que además de la estancia hospitalaria, el coste farmacológico en pacientes con cáncer en estadio avanzado relacionado con la supervivencia puede dar información de interés sobre el coste global de la enfermedad.

Coste farmacológico

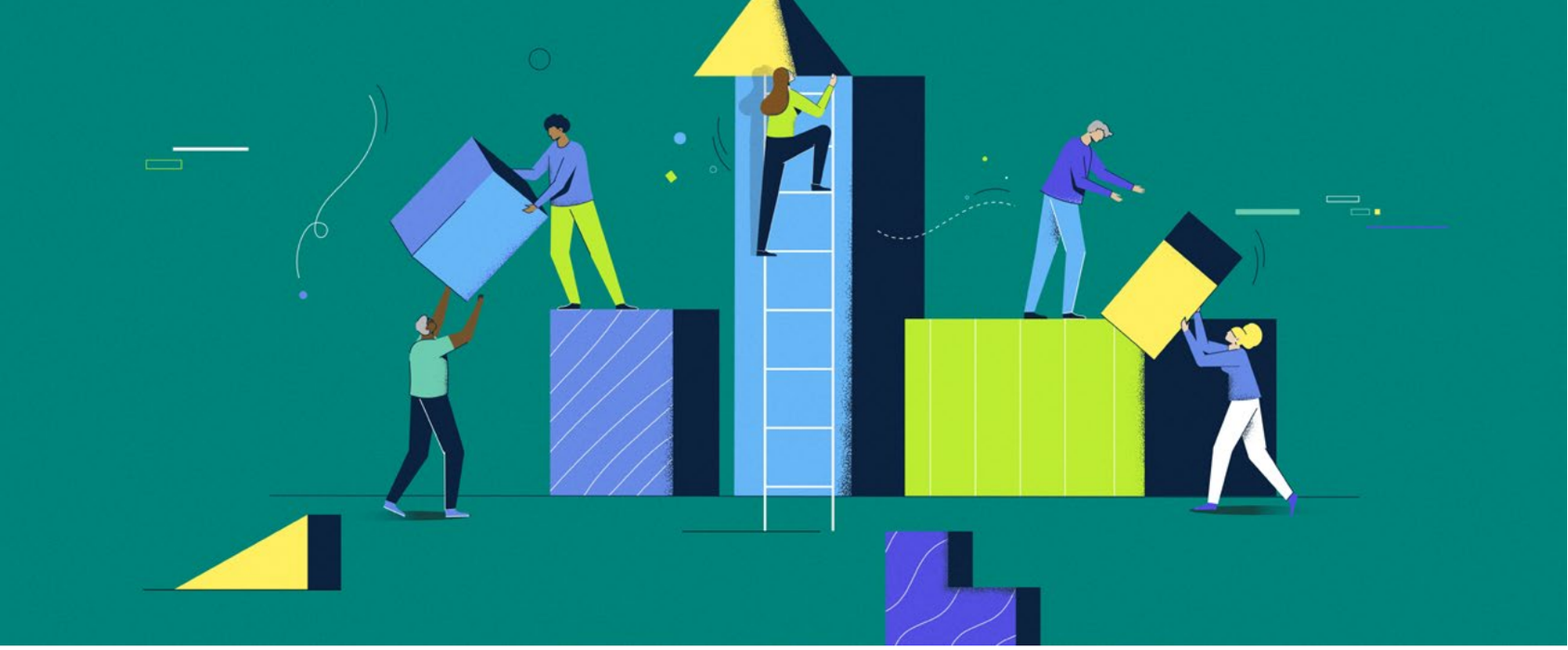
Fórmula	Coste medio farmacológico en pacientes con enfermedad avanzada.
Definiciones	Coste medio de los fármacos prescritos.
Tipo de indicador	Económico.
Dimensión	Uso de recursos y costes asociados.
Justificación	El coste farmacológico en pacientes con cáncer en estadio avanzado relacionado con la supervivencia puede dar información de interés sobre el coste global de la enfermedad (grupo de trabajo Valora-oncología).
Población	Pacientes con cáncer en estadio avanzado.
Obtención de datos	Historia de salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	N.A.

N.A.: no aplica.



8. Conclusiones

La medicina basada en el valor reclama explorar nuevos modelos de gestión, desarrollar herramientas e implementar iniciativas para la transformación del sistema sanitario, siguiendo el eje central de la creación de valor para el paciente [213, 214]. El camino es largo y requiere de un cambio de gestión, partiendo de iniciativas como la del empleo de conjuntos de indicadores para condiciones específicas, con el fin de medir los resultados en salud relevantes para población y pacientes [215]. El proyecto que ha dado lugar a la publicación del presente documento responde a esta demanda, ofreciendo una serie de indicadores clave para la evaluación de 4 procesos asistenciales que incluyen una patología crónica (artritis reumatoide), dos tipos de trasplante (progenitores hematopoyéticos y órgano sólido) y un área terapéutica (oncología).



El manual VALORA supone un punto de partida al proporcionar un cuadro de mando adaptado a diferentes contextos que, mediante el uso de KPIs, permita la evaluación de los resultados alcanzados y los costes reales incurridos. Sin embargo, no existe una solución única para todas las organizaciones y sistemas, por lo que las propuestas aquí planteadas deberán ajustarse a las necesidades y recursos disponibles.

Los resultados del proyecto se basan en la evidencia científica y en la opinión de expertos. El comité científico del proyecto aportó la perspectiva de la gestión sanitaria y desarrolló el listado de KPI marco, a partir del cual se pudiese concretar en los procesos de interés. La colaboración de este comité con otros expertos de perfil clínico, en los grupos de trabajo extendido, permitió adecuar los KPI marco a cada uno de los ejemplos contemplados y desarrollar los KPI específicos incluidos en los diferentes capítulos del manual. Asimismo, la definición de los procesos asistenciales permitió ubicar cada indicador dentro del flujo del paciente e identificar a los agentes o niveles asistenciales involucrados.

El siguiente paso será determinar la viabilidad de funcionamiento en práctica clínica y la evaluación de los resultados en salud que puedan derivarse. Este tipo de experiencias permitirán establecer planes de mejora para poder adaptarse al modelo de valor que mejor se ajuste a las necesidades de cada organización, en función de su población y pacientes, y trazar la hoja de ruta para facilitar los procesos.

La evaluación y monitorización de los conjuntos de indicadores aquí planteados contribuirá a la toma decisiones basadas en VALOR y posibilitará la introducción de medidas que ayuden a la optimización del funcionamiento del sistema sanitario, al proporcionar información de gran utilidad tanto para pacientes como para profesionales clínicos y gestores sanitarios

9. Referencias

1. **Michael E. Porter, P.D.,** *What Is Value in Health Care?* The New England journal of medicine, 2010. **363**(26): p. 2477-2481.

2. **Sheldon, T.**, *Promoting health care quality: What role performance indicators?* Quality in Health Care, 1998. **7**(Suppl.): p. S45-S50.

3. **Jones, C.**, et al., *A systematic review of the cost of data collection for performance monitoring in hospitals.* Systematic Reviews, 2015. **4**(1): p. 38-38.

4. **Giuffrida, A., H. Gravelle, and M. Roland,** *Measuring quality of care with routine data: avoiding confusion between performance indicators and health outcomes.* General Practice, 1999. **319**: p. 94-98.

5. **Donabedian, A.**, *Evaluating the quality of medical care.* Milbank Quarterly, 2005. **83**(4): p. 691-729.

6. **Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Junta de, A.**, *Plan Andaluz de enfermedades reumáticas y musculoesqueléticas II.* 2018.

7. **Ministerio de, S.**, *Indicadores de salud 2020. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea*. 2020, Madrid.

8. **Organización Mundial de la, S.**, *El diagnóstico temprano del cáncer salva vidas y reduce los costos de tratamiento*.

9. **Fernández Mondéjar, E.**, *Consideraciones sobre la baja adherencia a las guías de práctica clínica.* Medicina Intensiva, 2017. **41**(5): p. 265-266.

10. **Kalia, M.**, *Personalized oncology: Recent advances and future challenges.* Metabolism, 2013. **62**(Suppl): p. 4-14.

11. **Ministerio de Sanidad y, C.**, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*.

12. **Barry, M.J. and S. Edgman-Levitan**, *Shared decision making - The pinnacle of patient- centered care.* New England Journal of Medicine, 2012. **366**(9): p. 780-781.

13. *Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims | FDA***.**

14. **Chen, J., L. Ou, and S.J. Hollis**, *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 Services Research, 2013. **13**(1).

15. **Caminal, J.**, *La medida de la satisfacción: un instrumento de participación de la población en la mejora de la calidad de los servicios sanitarios.* Revista de Calidad Asistencial, 2001. **16**(4): p. 276-279.

16. *Estrategia Nacional de Trasplante Hematopoyético 2020-2025*, O.N.d. Trasplantes, Editor. 2019, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

17. **Rifón, J.**, *Trasplante de progenitores hemopoyéticos.* An Sist Sanit Navar, 2006. **29**: p. 137- 151.

18. **Carreras, E.**, *Guía del trasplante de médula ósea para el paciente*, F.J. Carreras, Editor. 2016.

19. **Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular.** *El trasplante hematopoyético*. 2021 03-03-2021]; Available from: https://www.geth.es/pacientes/el- trasplante-hematopoyetico.

20. *Estrategia Nacional de Trasplante Hematopoyético 2020-2025***.** 2019; Available from: http://www.ont.es/infesp/Documents/ESTRATEGIA%20NACIONAL%20DE%20TPH%2020 20-%20 2025.pdf.

21. **Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular.** ¿Por qué he de recibir un trasplane *hematopoyético?* 2021 01/03/2021]; Available from: https://www.geth.es/177- pacientes/preguntas-frecuentes#:~:text=Este%20procedimiento%20recibe%20el%20nombre,algunas%20enfer medades%20cong%C3%A9nitas%20(inmunodeficiencias).

22. **Carreras, E.** *Guía del trasplante de médula* ósea *para el paciente*. 2016; Available from: https://www.fcarreras.org/es/guiatrasplante.

23. **de Linares, S.**, et al., *Información, ansiedad y depresión en pacientes sometidos a trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) en un estudio de intervención psicológica.* Psicooncología, 2007. **4**(1): p. 97-109.

24. **Manuel Sancho, J.**, et al., *Causas por las que no se realiza el trasplante de progenitores hematopoyéticos en pacientes remitidos a una unidad de trasplante.* Medicina Clínica, 2003. **121**(11): p. 401-404.

25. **Caunday, O.**, et al., *Implementation of JACIE accreditation results in the establishment of new indicators that unevenly monitor processes contributing to the delivery of hematopoietic SCT.* Bone Marrow Transplantation, 2013. **48**(4): p. 604-609.

26. **Kukreti, V.**, et al. *Quality of Care in Blood and Marrow Transplantation – a Systematic Review in Order to Define a Quality Framework and Develop Quality Indicators*. 2014; Poster 902]. Available from: https://ashpublications.org/blood/article/124/21/1311/87771/Quality-of-Care- in-Blood-and-Marrow.

27. **García Milán, Á.**, *La información al Paciente como pieza clave de la Calidad Asistencial.* Revista Clínica de Medicina de Familia, 2009. **2**(6): p. 275-279.

28. **Rovira, M. and I.R. Camps,** *Infecciones en el trasplante de progenitores hematopoyéticos.* Enferm Infecc Microbiol Clin, 2007. **25**(7): p. 477-86.

29. **GETH-TC.** *Obtención de las células necesarias para el trasplante*. Available from: https://www.geth.es/pacientes/174-pacientes/el-trasplante-hematopoyetico/290-obtencion-de-las-celulas-necesarias-para-el-trasplante.

30. **Pérez López, R.**, *Aféresis de alto volumen en el trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos. Estudio de los dactores que influyen en su eficacia*, in *Departamento de Medicina Interna*. 2015, Universidad de Murcia: Murcia.

31. **Fernández-Avilés, F.**, et al., *Case-control comparison of at-home to total hospital care for autologous stem-cell transplantation for hematologic malignancies.* J Clin Oncol, 2006. **24**(30): p. 4855-61.

32. **Bergkvist, K.**, et al., *Hospital care or home care after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation--patients' experiences of care and support.* Eur J Oncol Nurs, 2013. **17**(4): p. 389-95.

33. **Ringdén, O.**, et al., *Many days at home during neutropenia after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation correlates with low incidence of acute graft-versus-host disease.* Biol Blood Marrow Transplant, 2013. **19**(2): p. 314-20.

34. **García-Gabás, C.**, et al., *Complicaciones asociadas al catéter venoso central en pacientes hematológicos.* Enferm Clin, 2015. **25**(3): p. 138-42.

35. **Meesing, A. and R.R. Razonable,** *New developments in the management of cytomegalovirus infection after transplantation.* Drugs, 2018. **78**(11): p. 1085-1103.

36. **Ramachandran, V., S.S. Kolli, and L.C. Strowd,** *Review of Graft-Versus-Host Disease.* Dermatol Clin, 2019. **37**(4): p. 569-582.

37. **García Cadenas, I.**, *Complicaciones del trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos: enfermedad de injerto contra el receptor y predisposición a infecciones. Estrategias de mejora*, in *Departamento de Medicina*. 2017, Universidad Autónoma de Barcelona: Barcelona. p. 146.

38. **Rosselli, D., C.E. Díaz, and L. Gutiérrez,** *Desenlaces clínicos en hematoncología: diez años de investigaciones en Pubmed.* Revista Colombiana de Cancerología, 2015. **19**(2): p. 95- 102.

39. **Santos-Rodríguez, M.**, et al., *Abordaje terapéutico de las leucemias agudas en recaída o con aumento de la enfermedad mínima residual en el post-trasplante alogénico*. 2016, SEHH-SETH: LVIII Congreso Nacional de la SEHH XXXII Congreso Nacional de la SETH.

40. **Bevans, M.F., S.A. Mitchell, and S. Marden,** *The symptom experience in the first 100 days following allogeneic hematopoietic stem cell transplantation (HSCT).* Support Care Cancer, 2008. **16**(11): p. 1243-54.

41. **Bieri, S.**, et al., *Quality of life and social integration after allogeneic hematopoietic SCT.* Bone Marrow Transplant, 2008. **42**(12): p. 819-27.

42. **Garcia, C.M**., et al., *Comparison of early quality of life outcomes in autologous and allogeneic transplant patients.* Bone Marrow Transplant, 2012. **47**(12): p. 1577-82.

43. **World Health, O.**, *Global strategy on human resources for health: Workforce 2030*. 2016: Geneva, Switzerland.

44. **Ortega Ortega, M.**, *Análisis de costes sanitarios y no sanitarios asociados al tratamiento oncológico en pacientes con neoplasia hematológica desde una perspectiva económica*, in *Departamento de Economía Aplicada*. 2015, Universidad de Granada: Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales.

45. **Hoyos Brea, A.**, et al. *Cuidados críticos en pacientes hematológicos: casuística de tres años*. in *PC-358*. 2018. Granada: LX Reunión Nacional de la SEHH XXXIV Congreso Nacional de la SETH.

46. **Tichelli, A.**, et al., *Inability to work and need for disability pension among long-term survivors of hematopoietic stem cell transplantation.* Bone Marrow Transplant, 2017. **52**(10): p. 1436-1442.

47. **Gemmill, R.**, et al., *Informal caregivers of hematopoietic cell transplant patients: a review and recommendations for interventions and research.* Cancer Nurs, 2011. **34**(6): p. E13-21.

48. **Scott, D.L., F. Wolfe, and T.W. Huizinga,** *Rheumatoid arthritis.* Lancet, 2010. **376**(9746): p. 1094-108.

49. **Marcucci, E.**, et al., *Extra-articular rheumatoid arthritis.* Reumatismo, 2018. **70**(4): p. 212-224.

50. **García -Sevillano, L.**, *Avances en artritis reumatoide.* Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia, 2014. **80**(1): p. 126-150.

51. **Sanmartí, R., V. Ruiz-Esquide, and M.V. Hernández,** *Rheumatoid arthritis: a clinical overview of new diagnostic and treatment approaches.* Curr Top Med Chem, 2013. **13**(6): p. 698-704.

52. **Guipar, G.d.T.,** *Guía de práctica clínica para el manejo de pacientes con artritis reumatoide*. 2019.

53. **Social, M.d.S.y.P.,** *Hospital de día. Estándares y Recomendaciones*. 2009.

54. **Valor, L. and I. de la Torre Ortega**, ¿Debemos *usar los factores de mal pronóstico para iniciar precozmente un tratamiento biológico en los pacientes con artritis reumatoide?* Reumatologia Clinica, 2012. **8**(4): p. 163-167.

55. **Reumatología, S.E.d.,** *Estudio EPISER: Prevalencia de las enfermedades reumáticas en la población española*. 2001.

56. **Carbonell, J.**, et al., *The incidence of rheumatoid arthritis in Spain: results from a nationwide primary care registry.* Rheumatology (Oxford), 2008. **47**(7): p. 1088-92.

57. **Villaverde Garcia, V. and A. Balsa Criado,** ¿El *control precoz de la artritis reumatoide augura un mejor pronóstico a largo plazo?* Reumatol Clin, 2010. **6**(2): p. 106-10.

58. **Aletaha, D. and J.S. Smolen,** *Diagnosis and Management of Rheumatoid Arthritis: A Review.* JAMA, 2018. **320**(13): p. 1360-1372.

59. **Homik, J.E.,** *Who's holding up the queue? Delay in treatment of rheumatoid arthritis.* J Rheumatol, 2011. **38**(7): p. 1225-7.

60. **van Nies, J.A.,** et al., *What is the evidence for the presence of a therapeutic window of opportunity in rheumatoid arthritis? A systematic literature review.* Ann Rheum Dis, 2014. **73**(5): p. 861-70.

61. **van Nies, J.A.,** et al., *Evaluating relationships between symptom duration and persistence of rheumatoid arthritis: does a window of opportunity exist? Results on the Leiden early arthritis clinic and ESPOIR cohorts.* Ann Rheum Dis, 2015. **74**(5): p. 806-12.

62. **Blanco, F.J.,** et al., *Estudio descriptivo de la utilización de los FAMES en los pacientes con artritis reumatoide o artritis persistente que inician tratamiento farmacológico en España. Estudio FIRST.* Reumatol Clin, 2011. **7**(2): p. 88-93.

63. **Corominas, H.**, et al., *Retraso diagnóstico y terapéutico de la artritis reumatoide y su relación con dispositivos asistenciales en Catalunya. Estudio AUDIT.* Reumatologia Clinica, 2016. **12**(3): p. 146-150.

64. **Barber, C.E.,** et al., *Development of key performance indicators to evaluate centralized intake for patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis.* Arthritis Research and Therapy, 2015. **17**(1): p. 1-12.

65. **Martín-Martínez, M.A.,** et al., *A composite indicator to assess the quality of care in the management of patients with rheumatoid arthritis in outpatient rheumatology clinics.* Reumatologia Clinica, 2017. **15**(3): p. 156-164.

66. **Martín-Martínez, M.A.,** et al., *A composite indicator to assess the quality of care in the management of patients with rheumatoid arthritis in outpatient rheumatology clinics.* Reumatologia Clinica, 2019. **15**(3): p. 156-164.

67. **Guipcar-SER,** *Guía de práctica clínica para el manejo de pacientes con artritis reumatoide***.** 2019.

68. **Smolen, J.S.**, et al., *Treating rheumatoid arthritis to target: 2014 update of the recommendations of an international task force.* Ann Rheum Dis, 2016. **75**(1): p. 3-15.

69. **Ruyssen-Witrand, A.**, et al., *Aiming for SDAI remission versus low disease activity at 1 year after inclusion in ESPOIR cohort is associated with better 3-year structural outcomes.* Ann Rheum Dis, 2015. **74**(9): p. 1676-83.

70. **Cramer, J.A.,** et al., *Medication compliance and persistence: terminology and definitions.* Value Health, 2008. **11**(1): p. 44-7.

71. **Favalli, E.G.**, et al., *Twelve-Year Retention Rate of First-Line Tumor Necrosis Factor Inhibitors in Rheumatoid Arthritis: Real-Life Data From a Local Registry.* Arthritis Care Res (Hoboken), 2016. **68**(4): p. 432-9.

72. **Kourbeti, I.S., P.D. Ziakas, and E. Mylonakis,** *Biologic therapies in rheumatoid arthritis and the risk of opportunistic infections: a meta-analysis.* Clin Infect Dis, 2014. **58**(12): p. 1649-57.

73. **Carmona, L., J. Gómez-Reino, and R. González-González,** *Registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en enfermedades reumáticas (BIOBADASER): informe de la situación a 14 de enero de 2005.* Reumatol Clin, 2005. **1**(2): p. 95-111.

74. **Boers, M.**, et al., *Randomised comparison of combined step-down prednisolone, methotrexate and sulphasalazine with sulphasalazine alone in early rheumatoid arthritis.* Lancet, 1997. **350**(9074): p. 309-18.

75. **Goekoop-Ruiterman, Y.P.**, et al., *Clinical and radiographic outcomes of four different treatment strategies in patients with early rheumatoid arthritis (the BeSt study): A randomized, controlled trial.* Arthritis Rheum, 2008. **58**(2 Suppl): p. S126-35.

76. **Rasch, L.A.,** et al., *Initial high-dose prednisolone combination therapy using COBRA and COBRA-light in early rheumatoid arthritis.* Neuroimmunomodulation, 2015. **22**(1-2): p. 51-6.

77. **Verschueren, P.**, et al., *Effectiveness of methotrexate with step-down glucocorticoid remission induction (COBRA Slim) versus other intensive treatment strategies for early rheumatoid arthritis in a treat-to-target approach: 1-year results of CareRA, a randomised pragmatic open-label superiority trial.* Ann Rheum Dis, 2017. **76**(3): p. 511-520.

78. **Korthals-de Bos, I.**, et al., *Indirect and total costs of early rheumatoid arthritis: a randomized comparison of combined step-down prednisolone, methotrexate, and sulfasalazine with sulfasalazine alone.* J Rheumatol, 2004. **31**(9): p. 1709-16.

79. **van Tuyl, L.H.,** et al., *Discordant perspectives of rheumatologists and patients on COBRA combination therapy in rheumatoid arthritis.* Rheumatology (Oxford), 2008. **47**(10): p. 1571- 6.

80. **Abad Hernandez, M.A.,** et al., *Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Reumatología sobre fármacos biosimilares.* Reumatol Clin, 2015. **11**(5): p. 269-78.

81. **Salud, S.M.d.** *Acuerdo de Gestión 2020*. Available from: http://transparencia.carm.es/wres/transparencia/doc/Sector_Publico/SMS/Acuerdos_gestio n_SMS/2020/AREA_I_AG_2020_DEFINITIVO.pdf.

82. **Interterritorial, C.P.d.F.d.C. and d. SNS.** *Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos*. 2019; Available from: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/PlanAccionSNSmedicamentosRegul adoresMercado.pdf.

83. **Calleja-Hernandez, M.A., J.M. Martinez-Sesmero, and B. Santiago-Josefat,** *Biosimilares de anticuerpos monoclonales en enfermedades inflamatorias y cáncer: situación actual, retos y oportunidades.* Farm Hosp, 2020. **44**(3): p. 100-108.

84. **Asturias, C.d.S.y.S.d.S.d.P.d.** *Marco estratégico 2020-2023 para Contrato Programa. Anualidad 2020*. 2019; Available from: https://www.astursalud.es/documents/31867/563242/Marco+estrat%C3%A9gico+2020- 2023+firmado.pdf/836c9b36-dba9-e02a-e8c2-e3496e266c11.

85. **Goodson, N.**, et al., *Cardiovascular admissions and mortality in an inception cohort of patients with rheumatoid arthritis with onset in the 1980s and 1990s.* Ann Rheum Dis, 2005. **64**(11): p. 1595-601.

86. **Gonzalez-Gay, M.A., C. Gonzalez-Juanatey, and J. Martin,** *Rheumatoid arthritis: a disease associated with accelerated atherogenesis.* Semin Arthritis Rheum, 2005. **35**(1): p. 8-17.

87. **Nicola, P.J.,** et al., *The risk of congestive heart failure in rheumatoid arthritis: a population- based study over 46 years.* Arthritis Rheum, 2005. **52**(2): p. 412-20.

88. **van der Goes, M.C.,** et al., *Monitoring adverse events of low-dose glucocorticoid therapy: EULAR recommendations for clinical trials and daily practice.* Ann Rheum Dis, 2010. **69**(11): p. 1913-9.

89. **Sugiyama, D.**, et al., *Impact of smoking as a risk factor for developing rheumatoid arthritis: a meta-analysis of observational studies.* Ann Rheum Dis, 2010. **69**(1): p. 70-81.

90. **Ishikawa, Y. and C. Terao,** *The Impact of Cigarette Smoking on Risk of Rheumatoid Arthritis: A Narrative Review.* Cells, 2020. **9**(2).

91. **Mäkeläinen, P., K. Vehviläinen-Julkunen, and A.M. Pietilä,** *Rheumatoid arthritis patient education: RA patients' experience.* J Clin Nurs, 2009. **18**(14): p. 2058-65.

92. **Joplin, S.**, et al., *Medication adherence in patients with rheumatoid arthritis: the effect of patient education, health literacy, and musculoskeletal ultrasound.* Biomed Res Int, 2015. **2015**: p. 150658.

93. **Ackerman, I.N.,** et al., *Understanding the information needs of women with rheumatoid arthritis concerning pregnancy, post-natal care and early parenting: A mixed-methods study.* BMC Musculoskelet Disord, 2015. **16**: p. 194.

94. **des Bordes, J.K.A.**, et al., *Assessing information needs and use of online resources for disease self-management in patients with rheumatoid arthritis: a qualitative study.* Clin Rheumatol, 2018. **37**(7): p. 1791-1797.

95. **Sabaté, E.** *Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción*. 2004 15/04/2021]; Available from: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/41182/adherencia-largo- plazo.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

96. **Nolla, J.M.,** et al., *Quality standards for rheumatology outpatient clinic. The EXTRELLA project.* Reumatol Clin, 2016. **12**(5): p. 248-55.

97. **Balsa, A.**, et al., *Prevalence of comorbidities in rheumatoid arthritis and evaluation of their monitoring in clinical practice: the spanish cohort of the COMORA study.* Reumatol Clin, 2019. **15**(2): p. 102-108.

98. **Dougados, M.**, et al., *Prevalence of comorbidities in rheumatoid arthritis and evaluation of their monitoring: results of an international, cross-sectional study (COMORA).* Ann Rheum Dis, 2014. **73**(1): p. 62-8.

99. **Loza, E.**, et al., *Consensus statement on a framework for the management of comorbidity and extra-articular manifestations in rheumatoid arthritis.* Rheumatol Int, 2015. **35**(3): p. 445- 58.

100. **Theander, L.**, et al., *Severe Extraarticular Manifestations in a Community-based Cohort of Patients with Rheumatoid Arthritis: Risk Factors and Incidence in Relation to Treatment with Tumor Necrosis Factor Inhibitors.* J Rheumatol, 2017. **44**(7): p. 981-987.

101. **Reumatología, S.E.d.,** *Actualización de la Guía de Práctica Clínica para el manejo de la Artritis Reumatoide en España.* 2011.

102. **Ryan, S.**, et al., *Impact of a rheumatology expert nurse on the wellbeing of patients attending a drug monitoring clinic.* J Adv Nurs, 2006. **53**(3): p. 277-86.

103. **Ramiro, S.**, et al., *Safety of synthetic and biological DMARDs: a systematic literature review informing the 2013 update of the EULAR recommendations for management of rheumatoid arthritis.* Ann Rheum Dis, 2014. **73**(3): p. 529-35.

104. **Aga, A.B.,** et al., *Time trends in disease activity, response and remission rates in rheumatoid arthritis during the past decade: results from the NOR-DMARD study 2000-2010.* Ann Rheum Dis, 2015. **74**(2): p. 381-8.

105. **Markusse, I.M.,** et al., *Drug-free holiday in patients with rheumatoid arthritis: a qualitative study to explore patients' opinion.* Clin Rheumatol, 2014. **33**(8): p. 1155-9.

106. **van Tuyl, L.H.,** et al., *The patient perspective on remission in rheumatoid arthritis: 'You've got limits, but you're back to being you again'.* Ann Rheum Dis, 2015. **74**(6): p. 1004-10.

107. **Niet Pol, E.**, *Evaluación del paciente y medida de resultados.* Atención Primaria, 2014. **46**: p. 32-38.

108. **Batlle-Gualda, E. and C. Chalmeta Verdejo,** *Calidad de vida en la artritis reumatoide.* Revista Española de Reumatología Suplementos, 2002. **1**: p. 9-21.

109. **Heiberg, T.**, et al., *Performance of the Rheumatoid Arthritis Impact of Disease (RAID) score in relation to other patient-reported outcomes in a register of patients with rheumatoid arthritis.* Ann Rheum Dis, 2011. **70**(6): p. 1080-2.

110. **Ortega-Valin, L.**, et al., *Long-term changes in the quality of life of patients with rheumatoid arthritis treated with biological therapies.* Reumatol Clin, 2018. **14**(4): p. 191-195.

111. **Leon, L.**, et al., *Costes médicos directos y sus predictores en la cohorte "Variabilidad en el manejo de la artritis reumatoide y las espondiloartritis en España".* Reumatología Clínica, 2018. **14**(1): p. 4-8.

112. **Ziegler, S.,** et al., *Trends in treatment and outcomes of rheumatoid arthritis in Germany 1997- 2007: results from the National Database of the German Collaborative Arthritis Centres.* Ann Rheum Dis, 2010. **69**(10): p. 1803-8.

113. **Kvamme, M.K.,** et al., *Two-year direct and indirect costs for patients with inflammatory rheumatic joint diseases: data from real-life follow-up of patients in the NOR-DMARD registry.* Rheumatology (Oxford), 2012. **51**(9): p. 1618-27.

*** 114-165: estas referencias estarán disponibles cuando se realice la publicación del capítulo de Trasplante Renal.**

166. ***SEOM.*** ¿Qué *es el cáncer y cómo se desarrolla?* 29/10/2021]; Available from: https://seom.org/informacion-sobre-el-cancer/que-es-el-cancer-y-como-se-desarrolla?start=2.

167. **Arrázola, A. and L. Gabilondo,** *Programa de enfermedades oncológicas.* ANALES Sis San Navarra, 2001. **24**(Supl. 3): p. 103-125.

168. **Suess, A.**, et al., *El proceso asistencial de cáncer: necesidades y expectativas de los usuarios.* Oncología, 2006. **29**(9): p. 357-367.

169. ***oncoEVALÚA***. *Desarrollo de Indicadores y recomendaciones para gestión basada en valor en Oncología*. 2021: Sociedad Espalola de Oncología Médica (SEOM).

170. *Las cifras del cáncer en España 2022***.** 21/09/2022]; Available from: https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESPANA_2022.pdf.

171. *Las cifras del cáncer en España 2021***.** 29/10/2021]; Available from: https://seom.org/images/Cifras_del_cancer_en_Espnaha_2021.pdf.

172. **Bernal Pérez, M., F.J. Gómez Bernal, and G.J. Gómez Bernal,** *Tiempos de demora en el diagnóstico del cáncer.* Atención Primaria, 2001. **27**(2): p. 79-85.

173. *Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud***.** 2021 24/03/2022]; Available from: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Estrategia_en_cancer_del_Sistema_Nacional_de_Salud_Actualizacion_2021.pdf.

174. *Junta de Andalucía. Proceso Asistencial Integrado: Cáncer de Pulmón*. 04/11/2021]; Available from: https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/salud_5af1956e967b0_cancer_pulmon_diciembre_2014.pdf.

175. **Pérez, G.**, et al., *Interval from diagnosis to treatment onset for six major cancers in Catalonia, Spain.* Cancer Detect Prev, 2008. **32**(3): p. 267-75.

176. ***National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)***. *Lung cancer. The diagnosis and treatment of lung cancer*. 04/11/2021]; Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ng122/resources/lung-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141655525573.

177. *Autoevaluación de los equipos multidisciplinares en atención del cáncer. Programa AEMAC.* 08/11/2021]; Available from: http://www.programaaemac.org/.

178. ***Junta de Andalucía.*** *Proceso Asistencial Integrado: Cáncer de Cabeza y Cuello*. 04/11/2021]; Available from: https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/salud_5af1956e412d4_cancer_cabeza_c uello.pdf.

179. **Giménez-Mascarell, P. and C. Peel,** *Biomarcadores en la práctica clínica. Validación y verificación.* Dianas, 2014. **3**(1).

180. ***SEOM.*** *¿Qué es la medicina de precisión?* 04/11/2021]; Available from: https://seom.org/informacion-sobre-el-cancer/ique-es-la-medicina-de-precision.

181. **Urruticoechea, A. and A. Hernández Jorge,** *Tratamientos biológicos: qué son y cómo actúan.* SEOM, 2019. **https://seom.org/126-informacion-al-publico-guia-de- tratamientos/nuevos-tratamientos-biologicos-que-son-y-como**.

182. **Setoguchi, S.**, et al., *Comparison of prospective and retrospective indicators of the quality of end-of-life cancer care.* J Clin Oncol, 2008. **26**(35): p. 5671-8.

183. **Wright, A.A.,** et al., *Associations between palliative chemotherapy and adult cancer patients' end of life care and place of death: prospective cohort study.* Bmj, 2014. **348**: p. g1219.

184. ***Plan Nacional de Cuidados Paliativos. Bases para su desarrollo.*** 16/11/2021]; Available from: https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliat ivos-diabetes/CUIDADOS_PALIATIVOS/opsc_est7.pdf.pdf.

185. ***Generalitat de Catalunya. DIXIT Centro de Documentación de Servicios Sociales.*** *Planificación de decisiones anticipadas*. 28/03/2022]; Available from: https://dixit.gencat.cat/es/detalls/Article/20190319_planificacio_decisions_anticipades.

186. **Cegri Lombardo, F.** *Planificación de decisiones anticipadas*. 28/03/2022]; Available from: https://www.semfyc.es/wp-content/uploads/2019/05/Cap%C3%ADtulo-Muestra.pdf.

187. ***Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Bienestar Social.*** *Planificación Anticipada de las Decisiones: guía de apoyo para profesionales*. 28/03/2022]; Available from: https://www.redpal.es/wp-content/uploads/2018/12/planificacion_anticipada_decisiones.pdf.

188. **Expósito Hernández, J. and A. Dadet,** *Para qué sirve y quién debe hacer el seguimiento después del tratamiento del paciente con cáncer.* Oncología, 2004. **27**(9): p. 38-41.

189. **Fernández, R.**, et al., *Seguimiento en el paciente oncológico.* Gac. Med. Bilbao, 2003. **100**: p. 129-132.

190. **Virizuela, J.A.** *Seguimiento del Paciente: utilidad actual*. in *IX Congreso SEOM*. 2003. SEOM.

191. **Ang, E. and L.V. Newton,** *Thirty-day mortality after systemic anticancer treatment as a real- world, quality-of-care indicator: the Northland experience.* Intern Med J, 2018. **48**(4): p. 403- 408.

192. **O'Brien, M.E.,** et al., *Mortality within 30 days of chemotherapy: a clinical governance benchmarking issue for oncology patients.* Br J Cancer, 2006. **95**(12): p. 1632-6.

193. **Banner, R.**, *Benchmark 30-day mortality rate needed.* Clin Oncol (R Coll Radiol), 2009. **21**(9): p. 733-4.

194. **Blasco, A. and C. Caballero,** *Toxicidad de los tratamientos oncológicos.* SEOM, https://seom.org/guia-actualizada-de-tratamientos/toxicidad-de-los-tratamientos-oncologicos?showall=1, 2019.

195. ***Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud.*** 05/11/2021]; Available from: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/pdf/listadoFichasTecni cas.pdf.

196. **Marqués, J.A. and M. Guerrero,** *Reingresos hospitalarios y calidad asistencial.* Revista de Calidad Asistencial, 2002. **17**(2): p. 61-63.

197. *Monográfico SEOM de Largos Supervivientes en Cáncer***.** 08/11/2021]; Available from: https://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/infopublico/publicaciones/MONOGRAFICO_SEOM_LARGOS_SUPERVIVIENTES_I.pdf.

198. **García Vivar, C.**, et al., *La atención y los cuidados a los supervivientes de cáncer en España: un reto pendiente de las políticas sanitarias.* Enferm Oncol, 2021. **23**(1): p. 3-7.

199. *Clinical Trial Endpoints for the Approval of Cancer Drugs and Biologics. Guidance for Industry.* 27/09/2022]; Available from: https://www.fda.gov/media/71195/download.

200. **Korn, R.L. and J.J. Crowley,** *Overview: progression-free survival as an endpoint in clinical trials with solid tumors.* Clin Cancer Res, 2013. **19**(10): p. 2607-12.

201. **Manterola, A.**, et al., *La evaluación de la satisfacción con los cuidados en el paciente oncológico. El sistema de medida de la EORTC.* Psicooncología, 2010. **7**(1): p. 35-50.

202. *Los indicadores de resultados en salud, clave para mejorar la calidad asistencial de los pacientes con cáncer.* Revista SEOM. **116**: p. Julio 2018.

203. ***Explotación del registro de altas CMBD del Sistema Nacional de Salud***. 17/10/2022]; Available from: https://www.sanidad.gob.es/en/estadEstudios/estadisticas/cmbd/informes/introduccion.htm.

204. **Haslam, A.**, et al., *Patient Experience Captured by Quality-of-Life Measurement in Oncology Clinical Trials.* JAMA Netw Open, 2020. **3**(3): p. e200363.

205. **Gawlicki, M.C.,** et al., *Linguistic validation of the US Spanish work productivity and activity impairment questionnaire, general health version.* Value Health, 2006. **9**(3): p. 199-204.

206. **Kamo, N.**, et al., *Evaluation of the SCA instrument for measuring patient satisfaction with cancer care administered via paper or via the Internet.* Annals of Oncology, 2011. **22**(3): p. 723-729.

207. **Arraras, J.I.,** et al., *Determinants of patient satisfaction with care in a Spanish oncology day hospital and its relationship with quality of life.* Psychooncology, 2013. **22**(11): p. 2454-61.

208. **Sitzia, J. and N. Wood,** *Patient satisfaction: a review of issues and concepts.* Soc Sci Med, 1997. **45**(12): p. 1829-43.

209. **Arraras, J.I.,** et al., *La evaluación de la satisfacción con los cuidados en el paciente oncológico. El sistema de medida de la EORTC.* Psicooncología, 2010. **7**(1): p. 35-50.

210. **Goldberg, M.C.,** *A new imperative for listening to patients.* J Nurs Adm, 1994. **24**(9): p. 11-2.

211. **Pérez-Romero, S.**, et al., *Características sociodemográficas y variabilidad geográfica relacionada con la satisfacción del paciente en Atención Primaria.* Rev Calid Asist, 2016. **31**(5): p. 300-8.

212. ***SEOM.*** *Aproximación al cálculo del coste del abordaje del cáncer en España*. 2013 10/11/2021]; Available from: https://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Informe_proyecto_SEOM_Comun icacion.pdf.

213. **Nuño-Solinís, R.**, et al., *VII Foro de transformación sanitaria: La transformación hacia una sanidad basada en valor. Bilbao: Deusto Busines School Health; 2019*.

214. **Porter, M.E. and E. Teisberg,** *Redefining Health Care: Creating Value-based Competition on Results. Boston, Harvard Business School Publishing; 2006*.

215. **Barrubés, J.**, et al., *Value Based Healthcare. De la teoría a la acción. Barcelona: Antares Consulting; 2019*.

DRIVING
HEALTHCARE
DECISIONS

Manual Valora

Modelo de gestión basado en el valor

OUTCOMES 10

IESE CRHIM
Business School
University of Navarra

Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 · 28027 Madrid.
Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates.
Todos los derechos reservados.
ES-NON-01302 (Creado: Diciembre 2022)

MSD