Septiembre, 2018

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN DE PLANIFICACIÓN SANITARIA
DEPARTAMENTO EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y SALUD BASADA EN EVIDENCIA

INFORME DE BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE VALORES Y PREFERENCIAS DE PACIENTES

Guía de Práctica Clínica Trasplante Renal

¿EN PERSONAS CON TRASPLANTE RENAL CON ALTO RIESGO DE RETRASO DE LA FUNCIÓN DEL INJERTO¿ SE DEBE REALIZAR INDUCCIÓN CON ANTAGONISTAS DE RECEPTO IL-2 VERSUS ANTICUERPO POLICLONAL (CONEJO)?

Uno de los factores a considerar para formular una recomendación en Guías de Práctica Clínica con la metodología "*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*" son las preferencias u opiniones de los pacientes, permitiendo abordar y elaborar recomendaciones con criterios no solo técnicos y científicos. Conocer la perspectiva de los pacientes aporta una visión más integral sobre temas importantes y pertinentes para ellos, como su opinión y punto de vista acerca de resultados de salud, riesgos y beneficios, preferencias sobre tratamiento y cuidados, impacto de su condición de salud sobre su vida y entorno, y sobre sus necesidades de información y apoyo[1].

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se realizó una búsqueda específica por pregunta que consideró revisiones sistemáticas y estudios primarios (cualitativos y cuantitativos) que **describían valores, preferencias y/o percepciones respecto a la enfermedad y/o calidad de vida** de personas con trasplante renal con alto riesgo de retraso de la función del injerto respecto usar inducción con antagonistas del recepto IL-2 o anticuerpo policlonal (conejo)

Se identificaron términos MESH y texto libres. La búsqueda consideró estudios publicados en **inglés, español y portugués** sin restringir el **periodo de búsqueda**. La **base de datos consultada** fue Pubmed y LILACS (Ver detalle en Anexo 1 "*Términos de Búsqueda y Resultados de la búsqueda*").

SÍNTESIS DE EVIDENCIA SEGÚN PREGUNTA

Una vez ejecutada la búsqueda, se evaluaron los títulos y resúmenes de los estudios encontrados y se filtraron los artículos potencialmente relevantes para ser revisados a texto completo, finalmente se seleccionaron aquellos artículos permitentes y se realizó un resumen por pregunta, a continuación un resumen de las resultados relevantes identificados respecto a valores y preferencias.

[1] Ministerio de Salud de Chile. Manual Metodológico Desarrollo de Guías de Práctica Clínica [Internet]. Gobierno de Chile, Santiago; 2014. Available from: http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Manual-metodologico-GPC-151014.pdf

SINTESIS DE EVIDENCIA

No se identificó evidencia sobre valores y referencias de los pacientes para responder directamente la pregunta, por lo que se seleccionaron estudios que informarán sobre las percepciones de los pacientes al trasplante renal y la terapia farmacológica

Se identificó un estudio cualitativo para obtener las perspectivas y prioridades de pacientes después de haber recibido un trasplante renal y las razones que apoyen estas prioridades.(1)

62 de entre 20-70 años pacientes con trasplante renal participaron en un total de 8 focus group el número total de resultados u outcomes relevantes para los pacientes fueron 48.

Los 9 puntaje más altos informados por los pacientes fueron los relacionados con serios eventos adversos. Los resultados priorizados sobre el impacto en la familia y en el trabajo representaron más del 10%.

Los resultados relacionados con el rechazo de riñón y mala función renal (que conduce a la pérdida de trasplante) fueron los más importante, con puntajes de prioridad promedio de 88.6% y 77.9%, respectivamente.

El daño a otros órganos y muerte, tuvieron puntajes de prioridad promedio de (45.6% y 42.8%, respectivamente).

Solo 7 (12%) participantes clasificó la muerte como más importante que cualquiera rechazo renal o mala función renal (es decir, perdida del trasplante).

Los puntajes de prioridad promedio fueron significativamente más bajos en el trasplante temprano (dentro de 1 año del trasplante 81,9%) versus el tardío (1 un año después del trasplante, 94,7%) y diabetes (23.7% vs 44.0%;). La puntuación de prioridad media para el cáncer fue significativamente mayor en el grupo inicial (50,4% frente a 29.0%).

El efecto secundario físico con puntaje de prioridad media de 14.0%, fue el aumento de peso y Apetito excesivo, seguido de interacción con otros medicamentos y alimentos (11.4%) y problemas gastrointestinales (10.4%). El efecto secundario emocional con mayor puntaje fue depresión (puntaje de prioridad media, 11.4%). Los resultados del impacto en la familia e impacto en el trabajo tuvo puntajes medios de prioridad de un 10%.

Las propiedades de los medicamentos se clasificaron consistentemente como siendo de baja importancia. No hubo significativos diferencias en los puntajes de prioridad promedio entre los pacientes con trasplante temprano (dentro de 1 años del trasplante) y los pacientes con trasplante tardío (1 años después del trasplante) para los resultados en las 4 categorías diferentes que los eventos adversos graves, con la excepción de visión borrosa y cataratas (desde el lado físico categoría de efectos). Aunque este resultado fue considerado por todos los participantes, solo 7 (12.3%) lo clasificaron en los 10 resultados más importantes, todos ellos eran del grupo de trasplante tardío.

La supervivencia del trasplante parece ser más importante que la vida misma para los pacientes con trasplante renal, lo que sugiere que pueden estar dispuestos a tolerar un mayor nivel de inmunosupresión de lo que suponen los médicos e investigadores.

Algunos resultados fueron percibidos por los participantes como teniendo un impacto insignificante en la vida y de baja importancia. Estos incluyen efectos secundarios a los medicamentos como hematomas, boca seca, sensación de sentir como pinchazos de agujas.

Algunos resultados fueron considerados por los participantes como parte del proceso de envejecimiento normal o por el curso natural de la enfermedad crónica y, por lo tanto, eran de esperar y lo consideraron como independientemente de la terapia inmunosupresora.

Otro estudio tuvo como objetivo lograr un consenso entre los pacientes, los cuidadores y los profesionales de la salud sobre los resultados/outcomes de importancia crítica para los ensayos clínicos en trasplante de riñón.(2)

Se utilizó la técnica Delphi para establecer un consenso sobre los resultados/outcomes principales.

Se incluyeron pacientes / cuidadores adultos (de 18 años o más) y profesionales de la salud con interés o experiencia en trasplante de riñón fueron elegibles para participar. Los pacientes / cuidadores incluyeron receptores de trasplante de riñón, pacientes con CKD Etapas 1-5, o en diálisis, sus cuidadores, familiares y donantes vivos de riñón. Los profesionales de la salud incluyeron médicos (nefrólogos, cirujanos y psiquiatras), enfermeras, psicólogos, trabajadores sociales, nutricionistas y Químicos farmacéuticos), legisladores / reguladores, investigadores e industria.

Los resultados de importancia crítica para los pacientes / cuidadores y profesionales de la salud fueron la pérdida de injerto, la función del injerto, el rechazo agudo del injerto, el rechazo crónico de injertos, la mortalidad, las enfermedades cardiovasculares, las infecciones y el cáncer (sin piel).

Para los pacientes, volver a la diálisis fue una consecuencia devastadora producto de la falla del injerto, incluso la consideraron peor que la muerte. Los resultados críticamente importantes basados en el consenso hacen eco de los principales desafíos en el trasplante, específicamente, el equilibrio de la supervivencia del injerto y las complicaciones del injerto, con el riesgo de comorbilidades médicas graves.

Otros resultados que permanecieron en la ronda final de la encuesta de Delphi fueron principalmente complicaciones clínicas, de las cuales el cáncer de piel, la diabetes, las complicaciones quirúrgicas, la cognición y la depresión fueron más importantes para los pacientes / cuidadores que para los profesionales de la salud.

La capacidad de trabajar fue un resultado/outcome considerado de importancia crítica para los pacientes / cuidadores, algunos consideraban el trabajo como una medida clave del éxito del trasplante y el retorno a la normalidad.

Si bien la mortalidad fue calificada de importancia crítica para ambos grupos de interés, el puntaje promedio fue más alto para los profesionales de la salud y el segundo después de la pérdida del injerto, comparado con los pacientes / cuidadores donde la mortalidad ocupó el quinto lugar. Esta discrepancia podría deberse a diferencias en la forma en que los pacientes / cuidadores y los profesionales de la salud conceptualizan la muerte. Los comentarios de texto libre sugieren que los pacientes aceptan la muerte como inevitable, más allá de su control, y por lo tanto, otorgan mayor importancia a una buena calidad de vida. Para los profesionales de la salud, la supervivencia de los pacientes se consolidó como su objetivo principal de atención.

REFERENCIAS

1. Sautenet B, Tong A, Manera KE, Chapman JR, Warrens AN, Rosenbloom D, et al. Developing Consensus-Based Priority Outcome Domains for Trials in Kidney Transplantation: A Multinational Delphi Survey With Patients, Caregivers, and Health Professionals. Transplantation. 2017;101(8):1875–86.

2. Howell M, Tong A, Wong G, Craig JC, Howard K. Important outcomes for kidney transplant recipients: a nominal group and qualitative study. Am J Kidney Dis Off J Natl Kidney Found. 2012 Aug;60(2):186–96.

ANEXO 1: TÉRMINOS DE BÚSQUEDA Y RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA

1. Términos de búsqueda	
Resultados de la búsqueda	
Base de datos	http://www.comet-initiative.org
N° de artículos obtenidos	3
N° de artículo seleccionados por título/abstract	2
N° de artículos seleccionados	1

1. Términos de búsqueda	
(("Kidney Transplantation"[Mesh]OR Renal Transplantation)AND (adherence OR compliance) AND(Focus group [tiab] OR Interview*[tiab] OR "Qualitative Research"[Mesh] OR qualitative [tiab]))	
Resultados de la búsqueda	
Base de datos	PUBMED
N° de artículos obtenidos	113
N° de artículo seleccionados por título/abstract	19
N° de artículos seleccionados	0

1. Términos de búsqueda	
Search (("Kidney Transplantation"[Mesh]OR Renal Transplantation)AND(("Attitude to Health"[Mesh] OR "Community Participation"[Mesh] OR "Patient participation" [Mesh] OR "Patient satisfaction"[Mesh] OR "Patient Preference"[tiab] OR "Consumer Behavior"[Mesh] OR "consumer preference"[tiab] OR "consumer satisfaction"[tiab] OR "patient* satisfaction"[tiab] OR "community satisfaction"[tiab] OR "Patient Centered Care"[Mesh] OR "Share decision making"[tiab] OR "Patient Perspectives"[tiab] OR "Patient views"[tiab] OR "Patient experience"[tiab] OR "patient* utilities" [tiab] OR "patient* utility" [tiab] OR "health utility" [tiab] OR "health utilities" [tiab] OR ñacceptanceò[tiab] OR "patient-friendly"[tiab] OR ñengaging patientsò[tiab] OR "Treatment Adherence and Compliance"[Mesh] OR "Medication Adherence"[Mesh] OR "Patient Compliance"[Mesh] OR ñTime Trade-Offò[tiab])) Filters: published in the last 5 years	
Resultados de la búsqueda	
Base de datos	PUBMED
N° de artículos obtenidos	682
N° de artículo seleccionados por título/abstract	10
N° de artículos seleccionados finales	1

1. Términos de búsqueda	
((IMMUNOSUPPRESSIVE DRUGS) AND("Attitude to Health"[Mesh] OR "Community Participation"[Mesh] OR "Patient participation" [Mesh] OR "Patient satisfaction"[Mesh] OR "Patient Preference")) Filters: published in the last 5 years	
Resultados de la búsqueda	
Base de datos	PUBMED
N° de artículos obtenidos	103
N° de artículo seleccionados por título/abstract	10
N° de artículos seleccionados	0