

## DATOS BÁSICOS DEL PROYECTO

**Número de expediente:** 20211073

**Entidad:** Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

**Tipo de investigación:** Servicios de Salud

**Nombre del proyecto:** La perspectiva del paciente en tratamiento con agonistas opioides en la priorización de variables de resultado: revisión sistemática mixta y desarrollo de una escala centrada en el paciente

**IP:** Joan Trujols Albet

**Número de anualidades y concesión para cada año:**

**1ª anualidad:** 10.912,00€

**2ª anualidad:** 2.218,00€

**3ª anualidad:** 4.716,00€

**Total concedido:** 17.846,00€

**RESUMEN DEL PROYECTO (MÁXIMO 500 PALABRAS):** *Antecedentes y estado actual:* Las evaluaciones de eficacia y efectividad de los tratamientos de mantenimiento con agonistas opioides (TMAO) se centran en variables de resultado definidas por la comunidad científica y clínica, y podrían no reflejar suficientemente la perspectiva del paciente en TMAO o la manera como los resultados que son importantes para él deberían ser evaluados. Aunque a lo largo de estos últimos decenios se ha producido un cierto giro en la óptica de la evaluación de resultados de los TMAO, que intenta otorgar un mayor énfasis a la inclusión de la perspectiva del paciente, no disponemos, hasta la fecha, de a) ninguna revisión sistemática que analice los estudios de valores y preferencias de los pacientes en TMAO y sintetice dichos estudios en una representación coherente y confiable de las variables de resultado priorizadas o consideradas como más importantes desde la perspectiva del propio paciente en TMAO; ni de b) instrumentos de evaluación de resultados de los TMAO centrados en el paciente y desarrollados a partir de dicha síntesis de estudios de valores y preferencias. *Objetivos:* ESTUDIO 1) Realizar una revisión sistemática mixta (RSM) que analice los estudios de valores y preferencias de los pacientes en TMAO y sintetice dichos estudios cuantitativos, cualitativos y mixtos en una representación coherente y confiable de las variables de resultado priorizadas o consideradas como más importantes desde la perspectiva del propio paciente en TMAO. ESTUDIO 2) Desarrollar un instrumento de evaluación de resultados de los TMAO centrado en la perspectiva del paciente y diseñado a partir de dicha RSM, y estudiar su fiabilidad y aportar evidencias de su validez. *Metodología:* ESTUDIO 1) La RSM consistirá en una búsqueda sistematizada de la literatura pertinente, de acuerdo con el objetivo y los criterios de elegibilidad, en diferentes bases de datos. Dos investigadores seleccionarán aquellos estudios que cumplan los criterios de inclusión y realizarán la extracción de datos. Se valorará mediante la herramienta de evaluación de métodos mixtos MMAT la calidad de los estudios incluidos. Finalmente y siguiendo un diseño de síntesis convergente a nivel de interpretación, los datos cuantitativos y cualitativos se sintetizarán y presentarán por separado integrándose cuando se interpreten en la fase de discusión. ESTUDIO 2) Los hallazgos de la RSM se traducirán en los componentes de la versión inicial del instrumento de evaluación de resultados de los TMAO centrado en el paciente, cuyos ítems serán redactados en colaboración con un grupo de pacientes en TMAO. Dicha versión inicial será testada en un estudio piloto con el objetivo de evaluar tanto su completitud/exhaustividad como la relevancia/adecuación y la claridad/falta de ambigüedad de sus ítems y, en caso de mostrarse necesario, realizar los cambios pertinentes. La versión derivada del estudio piloto será administrada a 150 pacientes en TMAO y sometida a un proceso de selección/depuración de ítems, estudiándose por último su fiabilidad (consistencia interna) y aportándose tres tipos de evidencias de su validez (basadas en el contenido del instrumento, en su estructura interna/factorial, y en su relación con otras variables -evidencia convergente y discriminante-).