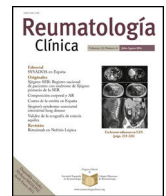




Sociedad Española
de Reumatología -
Colegio Mexicano
de Reumatología

Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org



Artículo especial

Proyecto vitales: Consenso en la medición de resultados en salud para un mejor control integral de los pacientes con lupus eritematoso sistémico



José Luis Andreu^a, Joaquín Borrás^b, José Luis Callejas^c, Ricard Cervera^d, Eva Chavarría^e, Elvira Díez^f, Fernando León^g, Carlos Marras^{h,*}, Enrique Moralesⁱ, Norberto Ortego^j, Silvia Pérez Ortega^k y Juan José Ríos Blanco^l

^a Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España

^b Hospital de Sagunto, Valencia, España

^c Unidad de Enfermedades Sistémicas, Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario Clínico San Cecilio, Granada, España

^d Servicio de Enfermedades Autoinmunes, Hospital Clínic, Barcelona, España

^e Servicio de Dermatología, Hospital Infanta Leonor, Madrid, España

^f Unidad de Reumatología, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España

^g Medicina Familiar y Comunitaria, CS San Juan de la Cruz de Pozuelo de Alarcón, Madrid, España

^h Servicio de Reumatología, Hospital Virgen de la Arrixaca, Murcia, España

ⁱ Servicio de Nefrología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto de investigación i+12

^j Departamento de Medicina, Universidad de Granada, Murcia, España

^k Federación Española de LUPUS (FELUPUS)

^l Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 13 de mayo de 2025

Aceptado el 12 de noviembre de 2025

On-line el 17 de diciembre de 2025

Palabras clave:

Lupus eritematoso sistémico
Resultados en Salud
Calidad de vida
Actividad de la enfermedad
Daño

RESUMEN

Introducción: El lupus eritematoso sistémico (LES) es una de las enfermedades autoinmunes sistémicas más frecuente. Presenta una clínica heterogénea y puede generar daño irreversible. Sus manifestaciones clínicas varían a lo largo del tiempo, afectando a diferentes órganos. Esta variabilidad hace que sea complejo pero necesario monitorizar, de forma estandarizada y objetiva las manifestaciones de la enfermedad a través de instrumentos validados que determinen el grado de actividad y el daño asociado a la enfermedad.

Objetivo: Definir, a través de un consenso nacional, la estandarización de la medición de resultados en salud en el LES con el objetivo de mejorar el control integral de los pacientes con esta enfermedad.

Conclusiones: La medición de resultados en salud en tres grandes dominios: actividad de la enfermedad, carga de la enfermedad y calidad de vida (CV), podría ayudar a mejorar el control de la enfermedad de los pacientes con LES desde una perspectiva integral así como obtener información sobre los objetivos terapéuticos establecidos y, por tanto, permitiría tomar mejores decisiones clínicas.

© 2025 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la CC BY-NC-ND licencia (<http://creativecommons.org/licencias/by-nc-nd/4.0/>).

Vitales project: consensus on measuring health outcomes for better integrated management of patients with systemic lupus erythematosus

ABSTRACT

Introduction: Systemic lupus erythematosus (SLE) is one of the most common systemic autoimmune diseases. It presents with a heterogeneous clinical picture and can cause irreversible damage. Its clinical manifestations vary over time, affecting different organs. This variability makes it complex but necessary to monitor, in a standardised and objective way, the manifestations of the disease through validated instruments that determine the degree of activity and the damage associated with the disease.

Keywords:

Systemic Lupus Erythematosus
Health Outcomes
Quality of Life
Disease Activity
Damage

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cmarras2002@yahoo.es (C. Marras).

Objective: To define, through a national consensus, the standardisation of the measurement of health outcomes in SLE with the aim of improving the comprehensive control of patients with this disease.

Conclusions: The measurement of health outcomes in three major domains: disease activity, disease burden and quality of life, could help improve the control of the disease in patients with SLE from a comprehensive perspective, as well as obtaining information on the established therapeutic objectives and therefore allowing better clinical decisions to be made.

© 2025 The Authors. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El lupus eritematoso sistémico (LES)¹ es una de las enfermedades reumáticas sistémicas más frecuentes con una incidencia creciente. En España, su prevalencia se estima en nueve por 10.000 habitantes². Según datos de la plataforma RELESSER-T sobre los pacientes con LES³, el 90% son mujeres y el 93% caucásicos, la mediana de edad al diagnóstico es de 33 años y el 53% había sido hospitalizado en al menos una ocasión. El LES es una enfermedad heterogénea, cuya actividad varía en el tiempo pudiendo generar daño irreversible. El LES no se caracteriza por una manifestación principal, al contrario: varios órganos pueden verse afectados con importancia pronóstica variable como consecuencia directa de la enfermedad; esto implica que, en su seguimiento, deben tenerse en cuenta muchos factores. Esta variabilidad hace que sea necesario monitorizar, de forma estandarizada y objetiva las manifestaciones de la enfermedad a través de instrumentos validados que determinen el grado de actividad y el grado del daño asociado a la enfermedad⁴.

La herramienta más sencilla para la valoración de la actividad en la práctica clínica diaria es la valoración global de la actividad por parte del médico. Sin embargo, está sujeta a una importante variabilidad inter-observador⁴. Como alternativa, la utilización de escalas o índices han demostrado ser válidos para medir la actividad del LES. Se sabe que además son capaces de predecir daño y mortalidad⁵ pero, en la actualidad, no hay acuerdo sobre su uso en la práctica clínica habitual, ya que no tienen viabilidad en la práctica clínica diaria, debido a que la mayoría de estas escalas fueron creadas para evaluar la eficacia de medicamentos en ensayos clínicos. Esto hace que la comparabilidad de resultados en salud y calidad de vida (CV) en LES a nivel nacional sea casi imposible, dificultando el establecimiento y actualización de guías clínicas y con ello la mejora en el seguimiento estandarizado de los pacientes.

Es necesario definir cuáles son los objetivos a alcanzar en el seguimiento del LES^{6,7}. Además de disminuir la mortalidad, debería prevenirse la acumulación de daño, minimizar la toxicidad de los tratamientos y mejorar la CV de los pacientes. La consecución de estos objetivos debería demostrar un impacto en los resultados en salud⁶.

Justificación

La medición de resultados en salud permite poner al paciente en el centro y evaluar, no solo los resultados desde el punto de vista de los indicadores clínicos, sino también desde las expectativas de los propios pacientes, una variable que muchas veces es ignorada. Sin embargo, aunque la medición de resultados en salud es ya una realidad en España, no en todas las especialidades y/o patologías ha avanzado al mismo ritmo. En el ámbito de las enfermedades inmunomediadas hay patologías como, por ejemplo, la artritis reumatoide, en donde existe un amplio consenso entre los profesionales tanto en las variables clínicas a medir como en la necesidad de incluir la CV, sin embargo, no parece que haya sido así en el lupus, en donde no se ha sistematizado ni estandarizado la medición de resultados en salud posiblemente porque evaluar a

los pacientes con LES supone un reto por diferentes motivos; Por un lado, por la compleja afectación multisistémica que produce la enfermedad y, por otro, su curso fluctuante, que hace que los pacientes tengan una evolución y una afectación muy diferentes entre sí.

Por todo ello, y dada la oportunidad de cubrir la brecha existente, se justifica la necesidad de llegar a un consenso entre los expertos en LES a nivel nacional, para decidir qué resultados en salud deberían medirse para avanzar hacia un mejor control de la enfermedad que permitiera ayudar en la toma de decisiones terapéuticas en la práctica clínica en beneficio de los pacientes y al mismo tiempo crear una mayor conciencia entre los profesionales de la importancia de la medición de resultados en salud en el LES.

Objetivos

Definir, a través de un consenso nacional, la estandarización de la medición de resultados en salud en el LES con el objetivo de avanzar hacia un mejor control integral de los pacientes con esta enfermedad.

Material y métodos

La definición y selección de los conceptos a definir se realizó mediante un proceso estructurado de trabajo que se desarrolló en cuatro grandes etapas descritas en la [figura 1](#). Búsqueda y análisis de la evidencia actual; 2) Definición por el grupo asesor de criterios y objetivos; 3) Fase de talleres y 4) Fase del Delphi.

Además se contó con el aval y/o colaboración de diferentes sociedades científicas y asociaciones de pacientes: Sociedad Española de Reumatología (SER); Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI); Sociedad Española de Dermatología y Venerología (AEDV); Sociedad Española de Nefrología (SEN); Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA); Federación Española de LUPUS (FELUPUS); Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH); Federación Española de Calidad Asistencial (FECA); Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFC)

Grupo asesor de expertos

El proyecto contó un grupo asesor formado por clínicos expertos en LES de las especialidades de reumatología, dermatología, nefrología, medicina interna, así como gestores y farmacéuticos. Además, en este grupo participó una representante de pacientes de LES de la asociación FELUPUS y se contó con un reumatólogo experto en LES como coordinador del proyecto.

Fase 1: Búsqueda y análisis de la evidencia actual

En esta primera fase se realizó una búsqueda bibliográfica con el objetivo de conocer la literatura existente acerca de las diferentes escalas y herramientas de medición que se utilizan en el LES y la correlación que existe entre ellas; se analizó la evidencia disponible en cuanto a la validez de cada uno de los ítems que las compo-

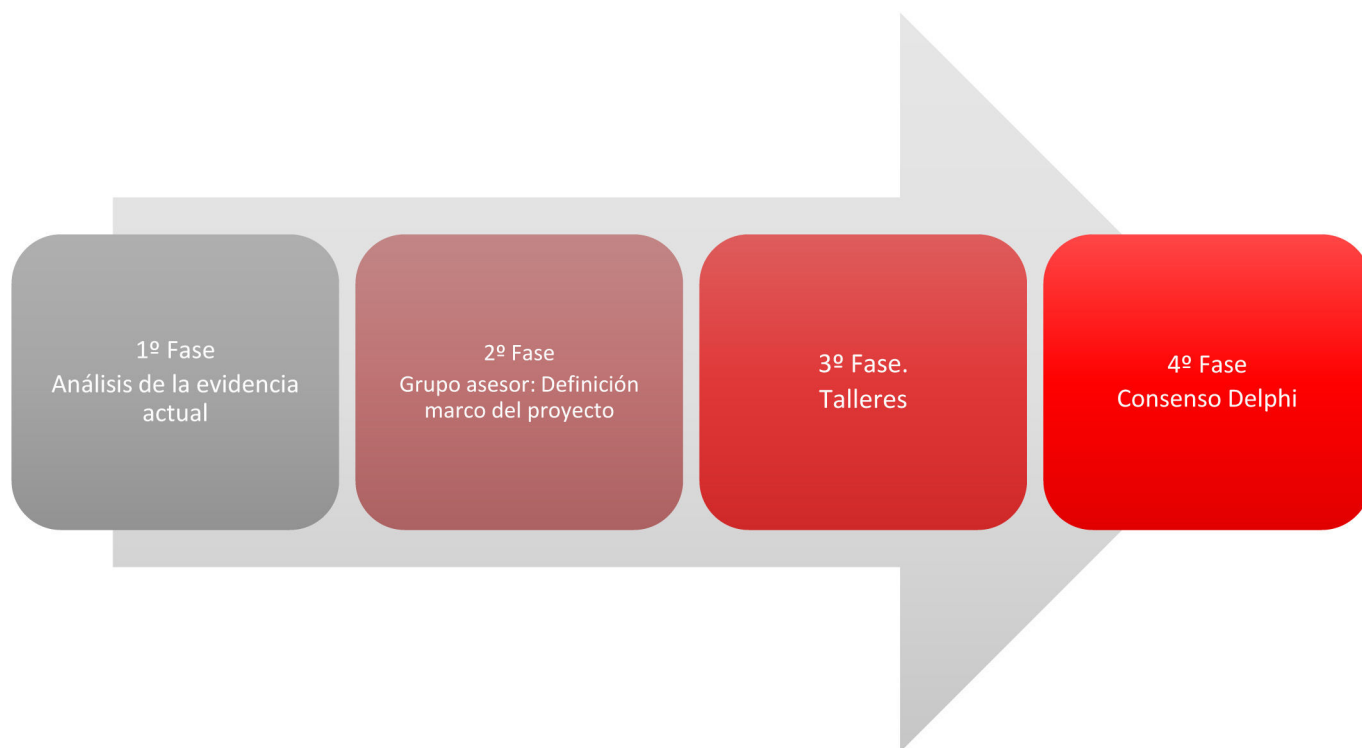


Figura 1. Fases del proyecto.

Tabla 1
Estrategia de búsqueda

Base de datos	Palabras clave	Filtros	Resultados
Pubmed	(«Lupus Erythematosus, Systemic» [Mesh] AND «outcome measure» AND «activity disease»)	10 años Español, inglés Revisiones sistemáticas, Metaanálisis, Estudios clínicos	168
Dialnet	Lupus erythematosus AND activity disease OR disease damage AND outcome measure	10 años Español, inglés Artículos de revista	1
Scopus	(TITLE (Systemic lupus erythematosus) AND TITLE (Activity disease) AND TITLE-ABS-KEY (Measure))	10 años Español, inglés Área medicina Revisiones y artículos	64

nen para su uso por separado o conjuntamente. La estrategia de búsqueda se detalla en la [tabla 1](#).

La búsqueda bibliográfica devolvió 233 registros. Tras comprobar los duplicados se evaluaron 222 registros.

Partiendo de la bibliografía encontrada se seleccionaron los artículos que cumplían con los siguientes criterios:

- El objetivo del estudio debía ser la validación o comparabilidad de la medición de la actividad y/o el daño de la enfermedad utilizando las diferentes índices y escalas actualmente validadas.
- El artículo debía aportar información útil sobre algunas de las escalas, comparándolas o analizándolas.
- Las conclusiones a las que llega el estudio permiten aportar un mayor conocimiento sobre el tema y pueden servir de referencia para los objetivos del taller VitalES de profesionales clínicos.

Se descartaron los artículos en los que se hace uso de las escalas de actividad de la enfermedad en la evaluación de eficacia de un fármaco, pero cuyo objetivo no es la propia medición o el análisis de la validez, comparabilidad y/o utilidad de la escala. También se descartaron los estudios de validación de cualquiera de las esca-

las a un nuevo idioma o lenguaje, o de adaptación de una escala a poblaciones concretas.

Como resultado de esta síntesis se seleccionaron cuatro artículos que cumplían con los criterios de búsqueda:

- Measuring disease activity and damage with validated metrics: A systematic review on mortality and damage in systemic lupus erythematosus. O Keeling et al. 2018.
- Clinical composite measures of disease activity and damage used to evaluate patients with systemic lupus erythematosus: A systematic literature review. Castrejón et al. 2014.
- Indices to assess patients with systemic lupus erythematosus in clinical trials, long-term observational studies, and clinical care. Castrejon et al., 2014
- From BILAG to BILAG-based combined lupus assessment-30 years on. Murphy et al. 2016.

Las conclusiones más importantes de estos artículos se compartieron a los participantes del grupo antes del taller.

Tabla 2
Número de participantes por perfiles de los talleres de trabajo y consenso Delphi

	1º Taller	2º Taller	3º Taller	4º Taller	Delphi	Total
Perfiles	Pacientes	Reumatología M. Interna Dermatología Nefrología Atención Primaria	Farmacia Calidad Gestores	Reumatología M. Interna Dermatología Nefrología Atención Primaria Enfermería Farmacia Calidad Gestores	Reumatología M. Interna Dermatología Nefrología Atención Primaria Enfermería Farmacia Calidad Gestores Pacientes	
N.º Participantes	6	9	9	36	173	233

Fase 2: Definición de criterios y objetivos por el grupo asesor

En esta fase, el grupo asesor acordó los perfiles de los participantes de los talleres que tendrían lugar en la siguiente fase y los objetivos prácticos a conseguir en cada uno de ellos, así como los criterios de acuerdo y participación para la fase del Delphi y en general el marco de actuación.

En concreto, se decidió la realización de cuatro reuniones de trabajo multidisciplinares, incluyendo pacientes con LES, en las que de forma secuencial las conclusiones de cada uno de los talleres fuese el punto de partida del siguiente taller; de esta forma se pretendió que la aportación de todos sumase en el resultado final. El objetivo de los talleres se centró en que los participantes definieran por consenso cuestiones como: qué define el control integral, qué ítems o resultados en salud deben medirse y qué herramienta/escala/índice validados o grupos de ellas son las más adecuada para el manejo, control y seguimiento de los pacientes con LES de una forma práctica y útil.

En cuanto a los criterios de la fase Delphi se estableció que se seguiría la guía de recomendaciones de Trevelyan⁸.

Fase 3: Talleres de trabajo

Se realizaron cuatro talleres de trabajo. Previo a la realización de cada uno de ellos, se envió a los participantes un informe sobre la evidencia encontrada y los objetivos del proyecto, para que sirviera de base y ayuda en el desarrollo del taller; en este informe previo, se incluyeron también las conclusiones a las que se había llegado en los talleres anteriores de forma que el informe final «se nutriese» de cada una de las aportaciones de los diferentes grupos de trabajo.

El primer taller contó con un grupo de pacientes con LES, que, siguiendo metodología Focus Group⁹ establecieron el «*patient journey map*» o ruta del paciente de LES, identificando las necesidades no cubiertas y exponiendo qué resultados en salud eran importantes para la CV de los pacientes y por tanto deberían recogerse como medidas reportadas por los propios pacientes (PROMs). Se eligió la metodología del Focus Group⁹, por sus ventajas en cuanto a la calidad de la información obtenida.

Proceso de análisis

En un debate abierto y participativo, se plantearon una serie de preguntas dirigidas a dar respuesta a diferentes cuestiones relacionadas con los objetivos del taller:

1. Definición de la ruta. Puntos clave
2. Identificación de necesidades no cubiertas
3. Resultados en salud que importan al paciente con LES

El segundo taller estuvo formado por un grupo de expertos clínicos (tabla 2). En esta sesión de trabajo se realizó una presentación del análisis de la evidencia encontrada en la literatura científica

y las conclusiones del taller de representantes de pacientes realizado con anterioridad. Todo ello sirvió de base para consensuar, desde el punto de vista clínico, qué aspectos de la enfermedad deben medirse y que herramientas se consideran más útiles, fiables y válidas para el seguimiento de los pacientes con LES.

El tercer taller, tuvo como participantes a un grupo de gestores, farmacéuticos y expertos en evaluación/calidad (tabla 2) En esta sesión de trabajo se realizó una presentación de las conclusiones del taller de pacientes y de clínicos y tuvo como objetivo, consensuar, desde el punto de vista evaluador-decisor qué aspectos de la enfermedad deben medirse y que herramientas se consideran más útiles, fiables y válidas para el seguimiento de los pacientes con LES.

Por último, tuvo lugar el cuarto taller de trabajo. En este taller se contó con un grupo mayor de participantes que los anteriores. El motivo de realizar este taller con un grupo multidisciplinar ampliado fue la necesidad de contar con la visión conjunta de todos los perfiles implicados en la patología. Por ello, se ampliaron los integrantes del grupo, tanto en número, como en perfiles (tabla 2). En base a las conclusiones de los talleres de representantes de pacientes, clínicos y decisores que fueron presentados previamente, los participantes de este taller multidisciplinar llegaron a un consenso final sobre qué aspectos de la enfermedad deben medirse, que herramientas son más apropiadas, así como la frecuencia de medición para un mejor control, manejo y seguimiento del LES.

Fase 4: Consenso Delphi

Por último, las conclusiones alcanzadas en los talleres, una vez analizadas y revisadas por el grupo asesor, se llevaron a consenso a un grupo ampliado de profesionales y representantes de pacientes según metodología Delphi, siguiendo la guía de recomendaciones de Trevelyan⁸. El proceso de consenso Delphi se llevó a cabo a través de encuesta, diferenciando el número de preguntas dirigidas a profesionales y a pacientes; a estos últimos no se les enviaron las preguntas del cuestionario sobre decisiones específicamente clínicas (Anexos I y II). La encuesta se elaboró con un número definido de preguntas sobre los ítems que se habían valorado y consensuado en los talleres de trabajo, preguntando por el acuerdo o desacuerdo con cada una de ellas. Las respuestas se evaluaron mediante escalas Likert con puntuación de 1 a 5, donde 1 muestra total desacuerdo y 5 total acuerdo.

El Grupo asesor fijó la participación mínima necesaria como $\geq 60\%$, exigiendo que no fuera inferior al 50% para cada uno de los perfiles. Para ello, se monitorizó desde el principio el porcentaje de participación para cada perfil y en cada ronda. También se fijó el grado de consenso a alcanzar para considerar relevante una recomendación, que debería ser superior al 70%, de acuerdo con Humphrey-Murto et al.¹⁰. Intentando mejorar este acuerdo, en la primera ronda se fijó un porcentaje de acuerdo del 80% y en la segunda del 75%. Para dicho acuerdo se tendrían en cuenta las

Tabla 3
Muestra de participantes por perfiles

Perfil	% Participación	N.º Participantes
Pacientes LES	20%	15
Médicos AP		6
Dermatólogos		9
M. Interna	80%	18
Nefrólogos		9
Reumatólogos		18

respuestas que correspondiesen a «de acuerdo» y «totalmente de acuerdo» como positivas, y el resto no.

A los panelistas seleccionados se les solicitó por email su participación. Tras su aceptación, se envió mail con link con enlace a una web (plataforma Google) en donde pudieron acceder a los cuestionarios. Los participantes generaron sus respuestas de forma individual y anónima.

1º Ronda Delphi

Se seleccionó una muestra de 200 personas (profesionales y pacientes). La selección de los profesionales tuvo como premisa que fuesen perfiles directamente relacionados con la atención a pacientes con LES desde cualquiera de sus ámbitos: médicos, enfermería y farmacia, además se incluyeron gestores, expertos en calidad y pacientes de la asociación FELUPUS. La proporción de participación de cada perfil buscó igualar la misma proporción que la habida en el 4º taller. Multidisciplinar. Se consideró que 200 invitaciones era un número idóneo para lograr un mínimo de participación de 120/130 personas.

Una vez acordado con el grupo asesor la metodología del Delphi, se elaboró el cuestionario con 14 preguntas ([Anexo I](#)) que incluían los siguientes contenidos:

1. **Escala:** contenidos y medición.
2. **Definición de control de la enfermedad:** qué incluye.
3. **Utilidad y factibilidad de la escala en la práctica clínica.**
4. **Dominios de la medición de resultados en salud:** qué debe incluir.
5. **Calidad de vida:** dominios, cuestionarios y periodicidad de medición.
6. **Daño acumulado:** cuándo medir.

Las preguntas del cuestionario se elaboraron teniendo en cuenta las conclusiones de los grupos de trabajo. En el caso de que en la primera vuelta no se alcanzaran los porcentajes previamente decididos por el Grupo Asesor, se debería ir a una segunda vuelta.

2º ronda Delphi

Una vez recogidas las respuestas de la 1ª ronda y analizadas por el grupo asesor, se decidió llevar a cabo una 2ª ronda, para profundizar en las cuestiones que no habían alcanzado el grado necesario del 80%.

Para esta ronda se establecieron los siguientes criterios: el número de participantes debería alcanzar un mínimo de 75 participantes y dado que las cuestiones pendientes de consenso ([Anexo II](#)) afectaban a decisiones dentro del ámbito clínico y de la CV del paciente, el grupo asesor definió que los participantes perteneciesen a especialidades médicas directamente relacionados con el tratamiento del LES y a pacientes (FELUPUS). Los porcentajes de distribución acordados fueron de un 20% para pacientes y un 80% para clínicos tal como se muestra en la [tabla 3](#).

Resultados

Los resultados de los diferentes talleres de trabajo fueron los siguientes:

Resultados del taller de trabajo con pacientes

Los pacientes describieron su «*patient journey map*» o ruta del paciente y como resultado del mismo expresaron las necesidades no cubiertas desde su percepción de pacientes. Entre ellas, informaron de la necesidad de recibir una atención multidisciplinar coordinada y con criterios homogéneos para todos los profesionales que les atienden, recibir una adecuada información y formación a pacientes y familia y contar con voz dentro del sistema sanitario. En cuanto a los resultados (PROMs) que deben recogerse y tenerse en cuenta a la hora de tomar decisiones compartidas establecieron que debería medirse: estado emocional, dolor, estrés, capacidad funcional, problemática sociolaboral, astenia /fatiga y sexualidad. Los cuestionarios que consideraron idóneos para reportar estos ítems fueron las escalas de gravedad de la fatiga (FSS)¹¹ y los cuestionarios de CV SF12 y SF36¹².

Resultados de taller de trabajo de expertos clínicos

La principal conclusión del taller de trabajo de expertos clínicos en LES fue que las herramientas estandarizadas disponibles actualmente para evaluar la actividad de la enfermedad no sirven para utilizarse en la práctica clínica habitual y su utilidad se ciñe al cumplimiento de registros y ensayos clínicos. Tras ello, consensaron qué características debería cumplir una escala de actividad para que sirviese en la toma de decisiones terapéuticas y ayudara a conseguir el objetivo terapéutico de remisión y que, por tanto, fuese útil en la práctica clínica. Concluyeron que esta herramienta debería ser simple y fácil de utilizar, que no debería llevar mucho tiempo su cumplimentación y que debería ser de fácil interpretación. Con estas premisas y tomando como base los ítems de las escalas SLEDAI/LAI-P¹³ elaboraron una propuesta de escala que se detalla en la [tabla 4](#). A esta escala de actividad de la enfermedad del LES, debería añadirse una valoración de la CV relacionada con la salud (CVRS), medida con una de las escalas validadas actualmente.

Resultados de taller de trabajo de gestores y decisores

Una vez analizados los resultados obtenidos en los talleres realizados con anterioridad, los participantes hicieron las siguientes aportaciones: además de la CV y la actividad de la enfermedad debería añadirse la medición de la adherencia y los efectos adversos a la medicación. También consensaron que sería necesario definir valores que indiquen remisión y exacerbación para poder tomar decisiones terapéuticas.

Resultados de taller de trabajo multidisciplinar

El grupo de trabajo decidió que tan importante es medir la actividad del LES como la CV o el daño acumulado. Por ello, se llegó a un acuerdo sobre los dominios que deben medirse en el LES. Este set de resultados en salud incluye los siguientes campos según se describe en la [figura 2](#).

Por unanimidad se estableció que la «adherencia al tratamiento» se debe medir con la escala Morinsky Green¹⁴. No hubo unanimidad, en cambio, sobre la escala de medición de CV: el 65% de los participantes votaron por SF-12 y el 35% por EQ-5D¹⁵. Tampoco se llegó a consenso en cuanto a establecer la frecuencia de medición de CV y en concreto si debe medirse en los momentos de brote o tras un mes del brote.

Tabla 4
Propuesta de escala para medir la actividad de la enfermedad en el LES

Clínica 1(A)	Puntuación parcial					Puntuación global
Fiebre	0	1				MÁS ALTA
Artritis	0	1	2	3		
Lesiones muco-cutáneas específicas del Lupus	0	1	2	3		
Alopecia no cicatricial	0	1	2	3		
Miositis	0	1	2	3		
Serositis	0	1	2	3		
CLÍNICA 2(B)						
Afectación renal	0	1	2	3	4	MÁS ALTA
Afectación neuro-psiquiátrica	0	1	2	3	4	
Afectación pulmonar	0	1	2	3	4	
Afectación hematológica	0	1	2	3	4	
Vasculitis	0	1	2	3	4	
LABORATORIO (C)						
C3	0	1				MÁS ALTA
C4	0	1				
Anti-DNA n	0	1				
TRATAMIENTO (D)						
Prednisona ≤ 5 mg/día	0					MÁS ALTA
Prednisona 5,1 - 7,5 mg/día		1				
Prednisona > 7,5 mg /día			2			
Inmunosupresor estable	0					
Inmunosupresor nuevo			2			
Biológico estable	0					
Biológico nuevo			2			
CALIDAD DE VIDA (E)						
Calidad de vida	0				10	MÁS ALTA
PUNTUACIÓN TOTAL:	(A+B+C+D)E					

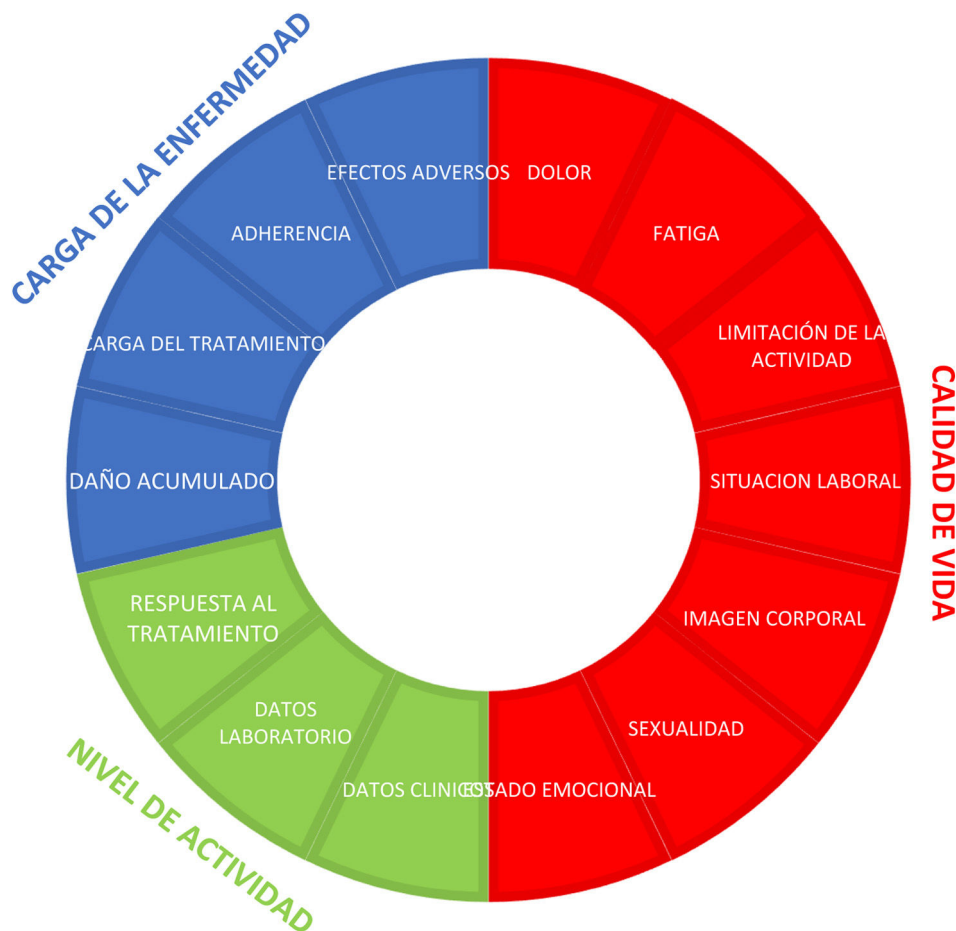


Figura 2. Resultados en salud. Dominios a medir propuestos en el taller multidisciplinar.

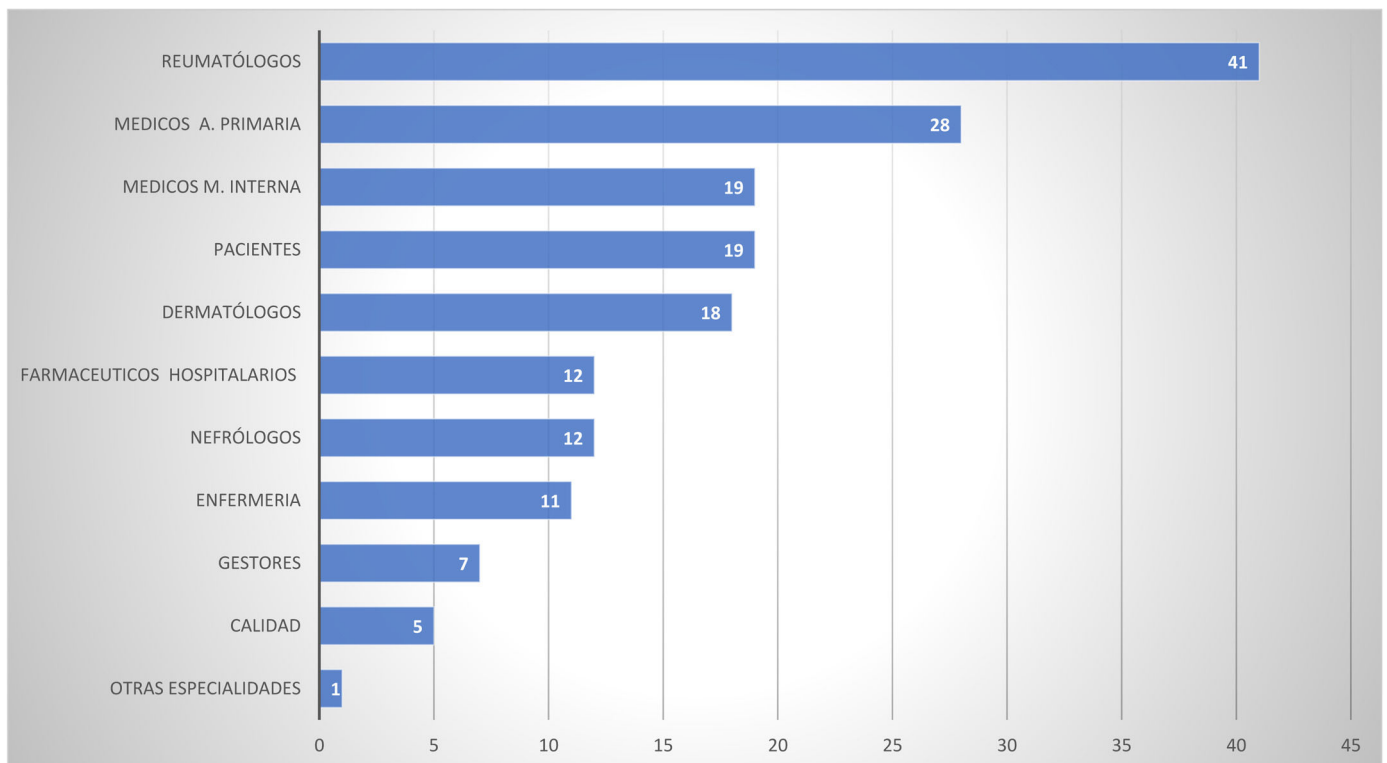


Figura 3. Número de participantes por perfiles.

Los resultados finales obtenidos esta reunión multidisciplinar, que contenía a su vez los resultados parciales de cada taller realizado, fueron llevados a consenso Delphi.

Resultados de consenso DELPHI:

En la primera ronda, la encuesta fue respondida por 19 pacientes y 154 profesionales, por lo que se cumplió con el acuerdo de participación de mínimo 100.

El resultado de participación por perfiles fue el que aparece en la figura 3.

El resultado del consenso del cuestionario (anexo I) fue el siguiente:

No se alcanzó el consenso del 80% en las siguientes respuestas:

- En la selección de la escala de CV.
- En los siguientes dominios a medir: sexualidad, imagen corporal, estado anímico y relacional dentro de la CV.
- En las preguntas referidas a la valoración de la escala de actividad y control de la enfermedad propuesta por los clínicos, en cuanto a si es adecuada para su uso en el seguimiento de los pacientes y si facilita la toma de decisiones terapéuticas.

En la tabla 5 puede verse en detalle el porcentaje de consenso que se alcanzó en cada cuestión:

Estas cuestiones, por tanto, necesitaron ser llevadas a una segunda ronda (anexo II) cuyos resultados fueron los siguientes:

- La encuesta fue respondida por 21 pacientes y 77 profesionales y el porcentaje de participación por perfiles fue el siguiente el que aparece en la figura 4.

En cuanto a la pregunta sobre el cuestionario de CV preferido para su medición, ninguno de los presentados obtuvo el 75% necesario para alcanzar consenso, por lo que se dejó a la libre decisión de

cada centro, recomendando uno generalista de entre los más usados en España (EuroQoL-5D, SF-12, LES-ESP y EVA) y que contenga los dominios de CV consensuados. El resultado teniendo en cuenta los resultados de clínicos y pacientes se detalla en la figura 5.

La selección de cuestionario para medir CV tuvo diferencias significativas entre los clínicos y los pacientes pudiéndose observar, como los clínicos optaron por cuestionarios más ágiles y sencillos de rellenar mientras que los pacientes optaron por cuestionarios más amplios que contuviesen mayor cantidad de ítems como se puede observar en la figura 6 y en la figura 7.

Sí se alcanzó consenso en las siguientes cuestiones planteadas en esta ronda:

- A la pregunta de si la escala propuesta es adecuada para el seguimiento de los pacientes con LES, un 100% de los encuestados dijeron que sí que era adecuada.
- A la pregunta de si para que la escala propuesta sea practica y efectiva preferiblemente debe estar en la HCe, un 97% de los participantes contestaron que preferiblemente debería estar incorporada a la Hce, y dentro de este porcentaje, un 20% dijo que la consideraban adecuada aun sin integración a la HCe.
- A la pregunta de si la escala les parece adecuada para tomar decisiones terapéuticas, se obtuvo una respuesta afirmativa con un consenso del 98,5%.

Para cada uno de los dominios se propuso una secuencia que describe en qué momento del curso de la enfermedad se recogerán o reportarán los datos, y las personas (paciente y/o profesional) que lo realizarán, esta secuencia se describe en la figura 8.

Discusión

Los resultados más relevantes de este estudio concluyen que el control integral de un paciente con LES debe realizarse mediante la medición de resultados en salud. Esta medición debe incluir tres

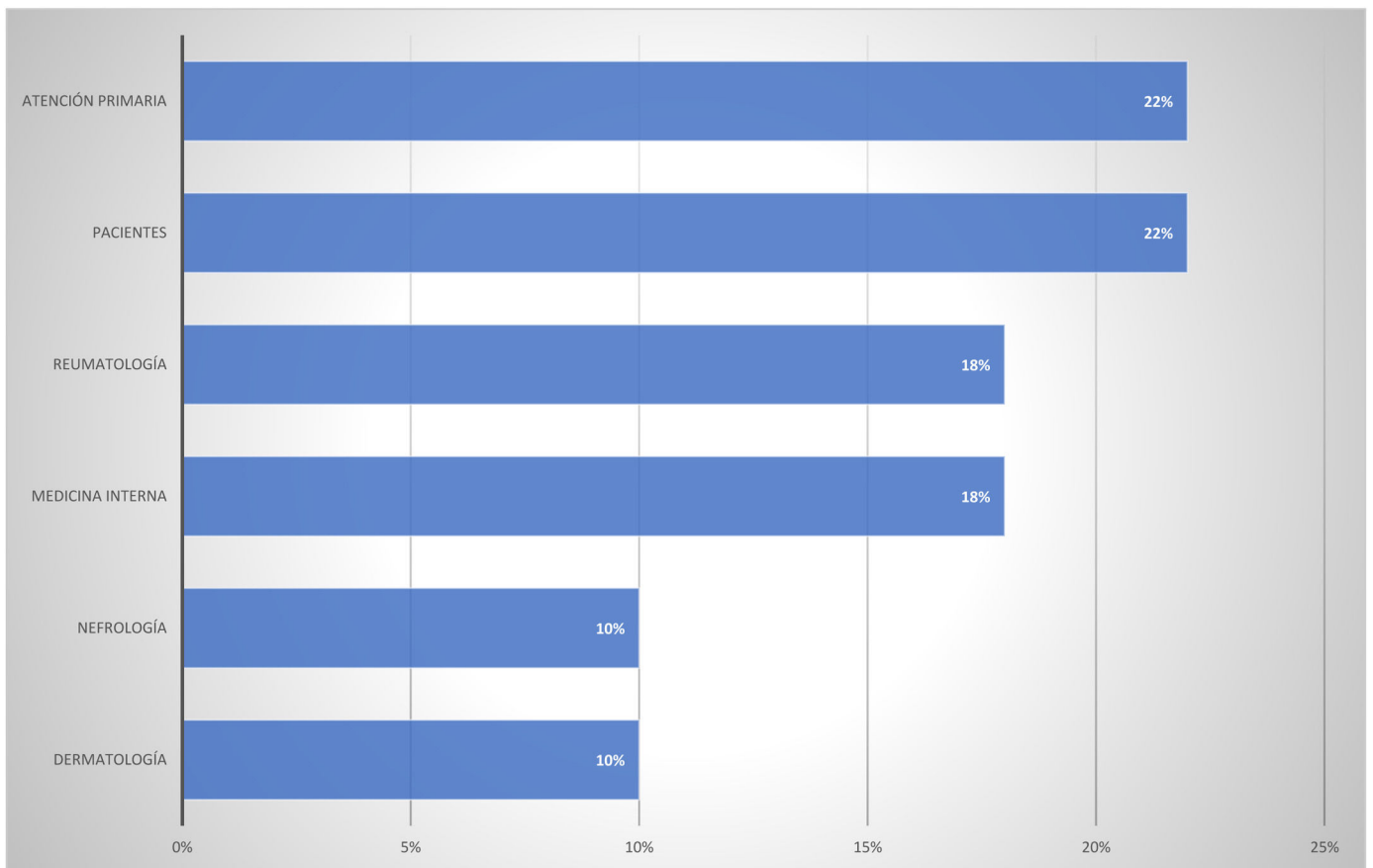


Figura 4. Porcentaje de participantes por perfiles.

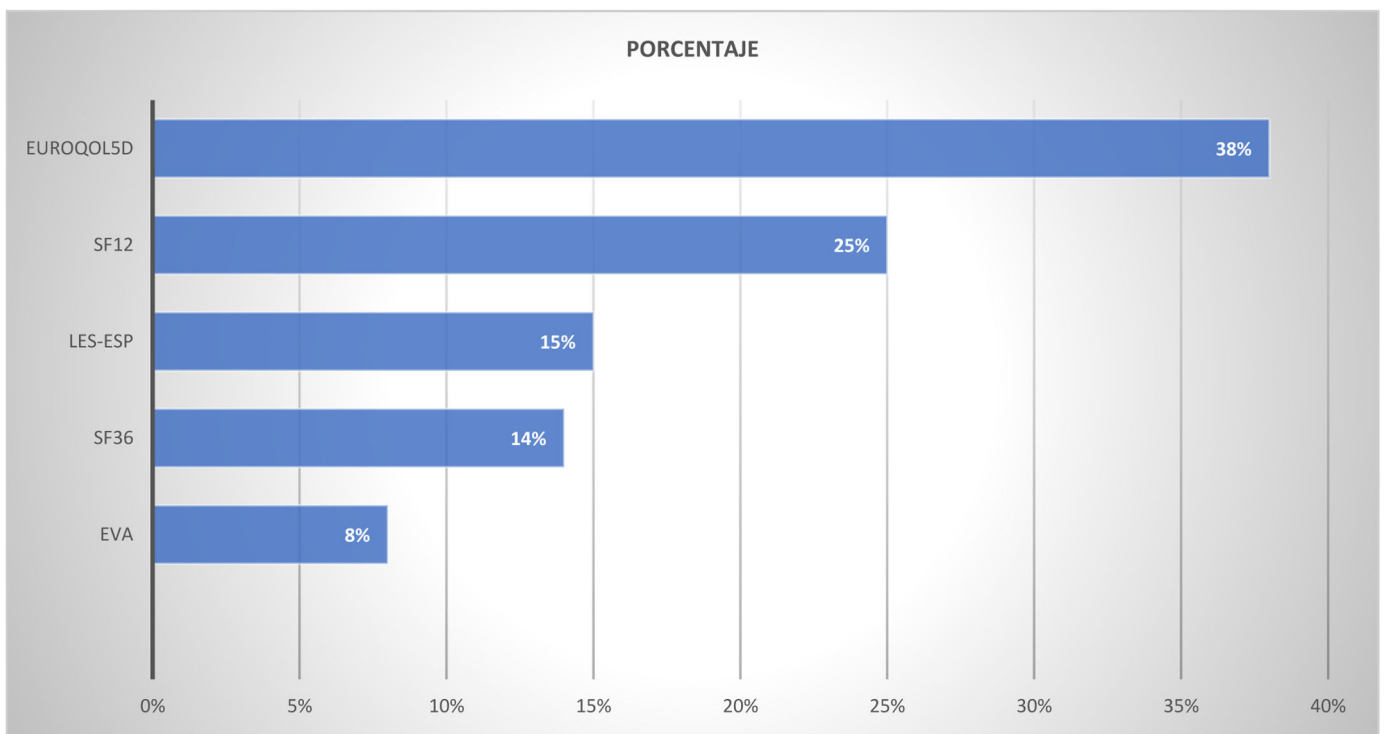


Figura 5. Elección de cuestionario de CV.

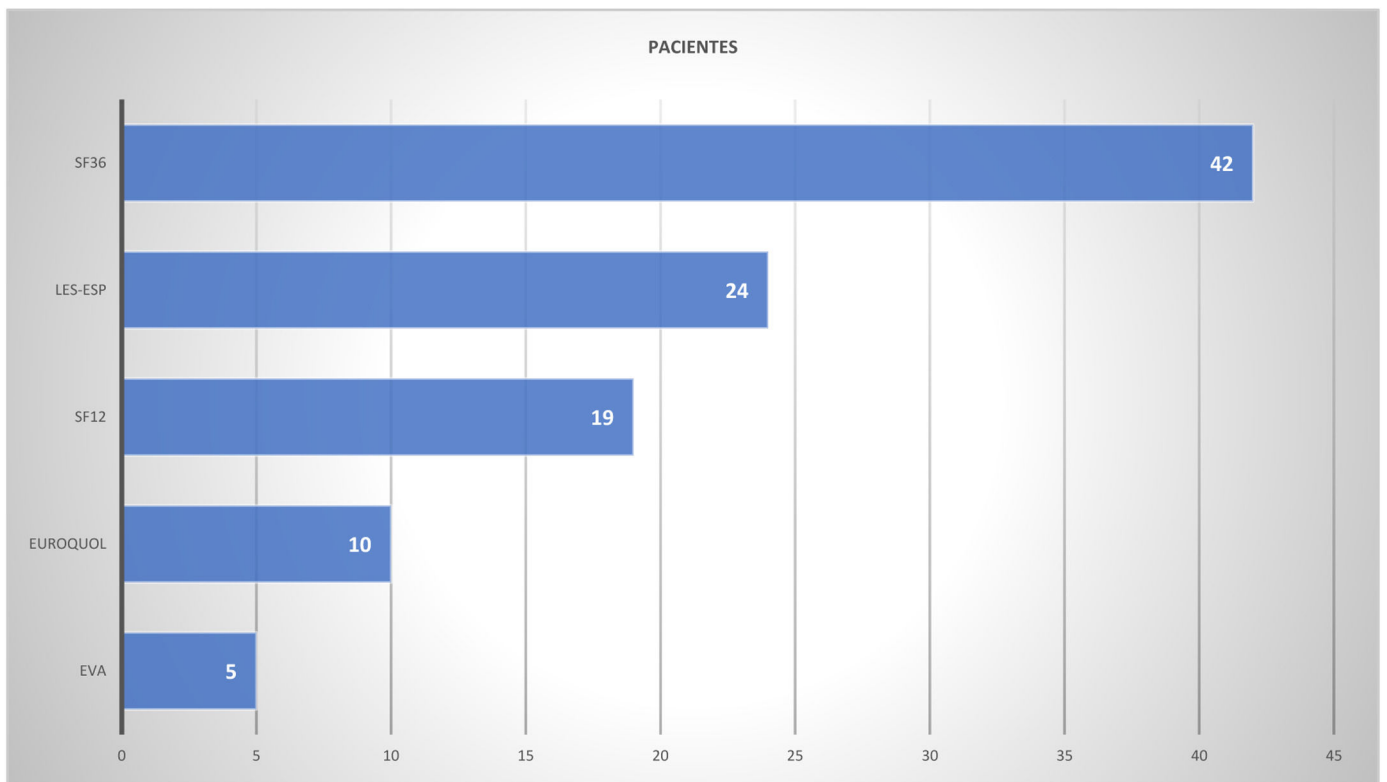


Figura 6. Elección de cuestionario de CV por pacientes.

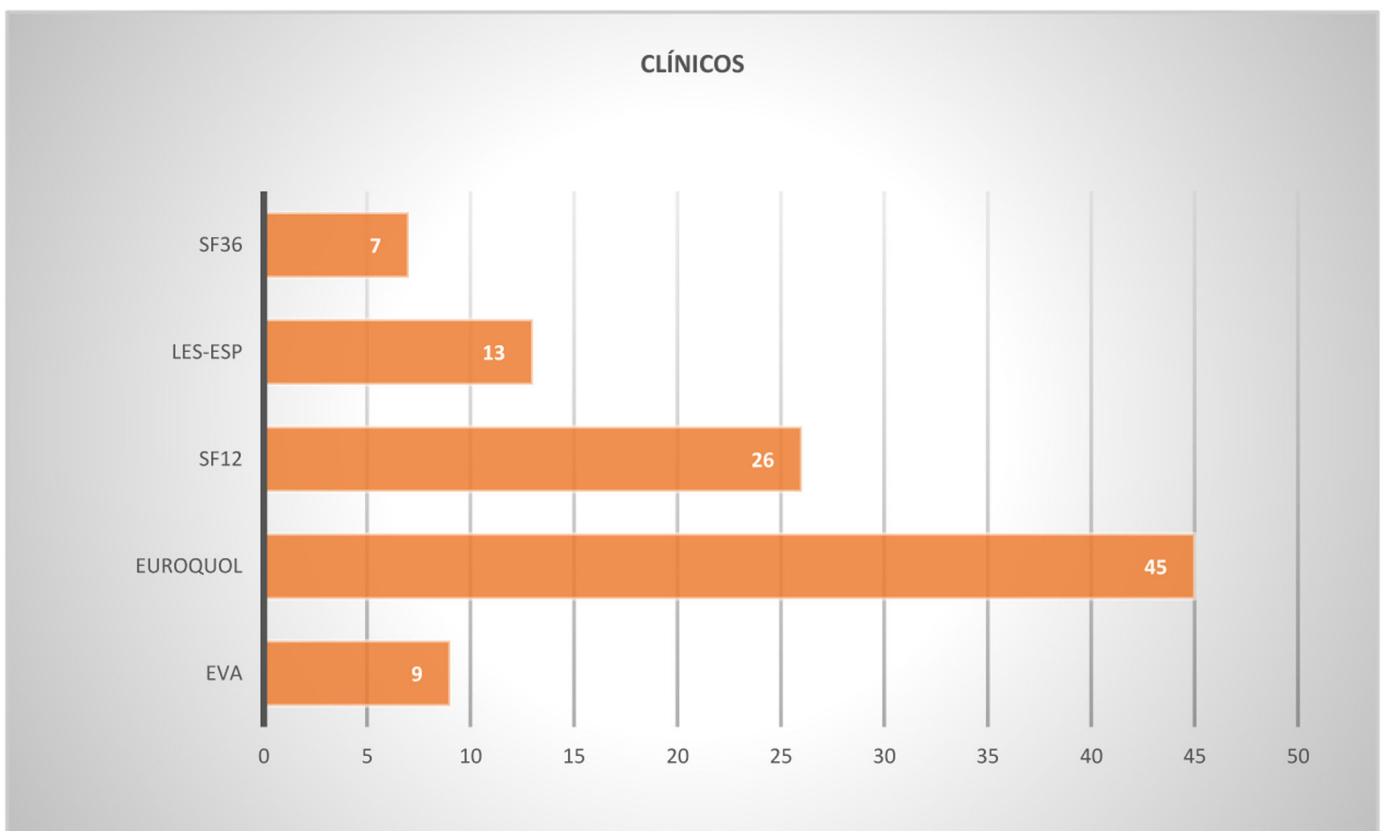


Figura 7. Elección de cuestionario de CV por clínicos.

Tabla 5
Resultados del cuestionario Delphi 1ª ronda

Cuestionario	% Consenso (> 80%)	% No Consenso (< 80%)
La escala de medición de actividad debe ser útil en el seguimiento	94,3%	
La escala debe ser lo más simple posible y el resultado mostrarse en rango de 0 a 10:	87,2%	
Es necesario validar y comprobar la coherencia con escalas ya existentes y validadas internacionalmente.	97,9%	
El concepto de control de la enfermedad incluye la actividad y el tratamiento y la calidad de vida.	94%	
La escala de control de LES presentada:		
	Es factible en práctica clínica:	
	Recoge los puntos necesarios para valorar la actividad:	
	Es adecuada para su uso en el seguimiento de los pacientes:	78%
	Facilita la toma de decisiones terapéuticas:	73%
El concepto de control de enfermedad incluye actividad, tratamiento y calidad de vida.	94%	
La medición de resultados en salud del LES debe incluir los siguientes dominios:		
	Calidad de vida (síntomas y funcionalidad):	86%
	Control de la enfermedad (datos clínicos, laboratorio y respuesta al tratamiento):	87%
	Carga de la enfermedad:	85%
El cuestionario de calidad de vida a usar por los pacientes de LES debería valorar los siguientes dominios:		
	Bienestar físico:	91%
	Bienestar mental:	87%
	Ocupacional:	82%
	Sexual:	74%
	Estado anímico:	77%
	Relacional:	72%
	De imagen corporal:	71%
El cuestionario de CV a utilizar en práctica clínica real, al menos una vez al año, debería ser:		
	SF-12, por ser generalista, corto y sencillo:	60%
	SF-36, por ser generalista y más completo:	45%
	EuroQoL 5 D, por ser el más usado y más corto:	67%
La medición de la calidad de vida en LES debería de realizarse:		
	Al menos 1 vez al año:	87%
	En el momento en que se produce un brote de la enfermedad:	47%
	Un mes después de cada brote de enfermedad:	53%
Para valorar el curso terapéutico, deben recogerse de forma estandarizada en la HC:		
	Todos los tratamientos recibidos desde el inicio de la enfermedad:	89%
	Al menos los tratamientos recibidos en los últimos 5 años:	70%
	La adherencia al tratamiento:	76%
El daño acumulado por LES en cada paciente (lesiones y secuelas irreversibles que aparecen durante el curso de la enfermedad provocadas por su actividad, por los tratamientos empleados o por otras enfermedades asociadas) debe medirse una vez al año:	93%	
Una escala de control de pacientes con LES debe incluir los siguientes bloques de datos		
	Síntomas y signos generales:	97%
	Síntomas y signos orgánicos:	96%
	Datos de laboratorio:	95%
	Tipo de tratamiento:	96%
	Calidad de vida:	92%

pilares fundamentales: la actividad de la enfermedad (datos clínicos, de laboratorio y la respuesta al tratamiento), la CV (incluyendo dolor, fatiga, situación sociolaboral y estado emocional) y la carga de la enfermedad (daño acumulado y efectos adversos graves y permanentes de los tratamientos).

Respecto a la medición de la CV, no se ha establecido un único cuestionario específico, permitiendo a cada centro utilizar uno generalista y accesible, siempre que se utilice el mismo cuestionario para un mismo paciente. Los cuestionarios más comúnmente utilizados han demostrado ser coherentes y comparables entre sí. Es fundamental que el cuestionario empleado valore al menos los

dominios consensuados en las áreas de bienestar físico, mental-anímico y funcionalidad, y que su aplicación se realice como mínimo una vez al año.

En cuanto al daño acumulado —entendido como las lesiones y secuelas irreversibles causadas por la enfermedad, los tratamientos o comorbilidades—, se recomienda su evaluación anual mediante cuestionarios internacionales como el SLICC/ACR o el DI¹⁶, asegurando siempre que se utilice el mismo cuestionario para un mismo paciente.

Por lo que respecta a la actividad de la enfermedad, dada la variabilidad en las escalas actualmente utilizadas, sería necesari-

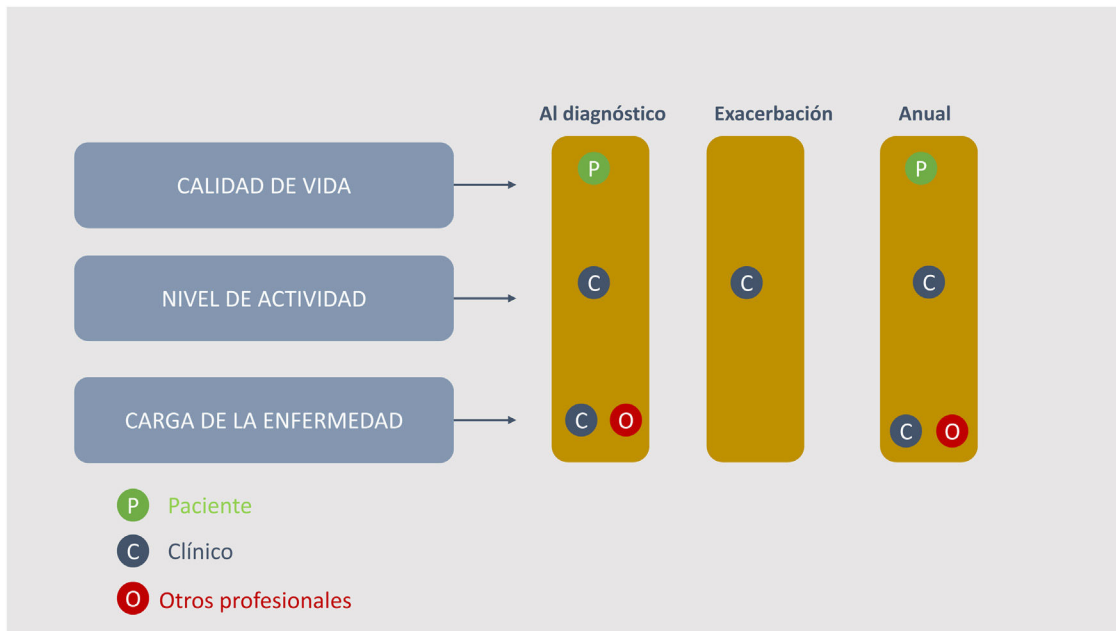


Figura 8. Cuadro resumen de temporalidad y quién debe recoger los datos.

rio consensuar entre los expertos una única escala de medición. Esta herramienta debe ser sencilla, práctica, factible y útil tanto para el paciente como para el profesional sanitario, y asegurar un seguimiento homogéneo y eficaz.

Estandarizar la medición de resultados en salud se presenta como uno de los principales retos actuales para lograr una atención de calidad. Más allá del cumplimiento de objetivos terapéuticos, es crucial mejorar el control de la enfermedad y la CVRS. La medición de resultados en salud favorece una mejor toma de decisiones clínicas, permite comparaciones (*benchmarking*), optimiza la monitorización de la práctica clínica habitual y proporciona información valiosa para la mejora continua a todos los niveles¹⁸.

En este sentido, el seguimiento y tratamiento del LES debe tener como objetivo asegurar la supervivencia, prevenir el daño orgánico y optimizar la CV mediante el control de la actividad de la enfermedad y la reducción de las comorbilidades y la toxicidad farmacológica⁷.

Se ha considerado esencial incluir la medición de CV a través de PROMs reportados por los pacientes y, para ello se les ha preguntado previamente, qué es lo que realmente les importa más allá de los aspectos puramente clínicos, esto debe considerarse un paso hacia la toma de decisiones compartida¹⁹.

Creemos que la implantación de la medición de resultados en salud en la práctica clínica habitual para los pacientes con LES puede ayudar a mejorar el control de su enfermedad, tomar mejores decisiones y generar información útil tanto para el ámbito clínico como para la investigación y la gestión.

Como líneas de investigación y/o trabajos futuros, se abre la oportunidad de seguir trabajando en la estandarización, sistematización e implantación de la medición de resultados en salud en todo el territorio español, evitando desigualdades en la atención integral de los pacientes con lupus sistémico y esto solo se puede conseguir a través de un esfuerzo colaborativo por parte de los profesionales que trabajan en este ámbito, organizaciones sanitarias y pacientes.

Por otra parte, y dado que se deja a criterio de cada centro o servicio la utilización de las diferentes escalas validadas en España siempre que mida los dominios consensuados, queda abierta la posibilidad de evaluar patrones de correlación entre las diferentes dimensiones de las escalas propuestas y que no estén ya evaluadas

y publicadas, lo que permitiría una comparación a nivel nacional de resultados en salud.

Dentro de las líneas de investigación abiertas, se ha puesto recientemente en marcha un estudio observacional, longitudinal y multicéntrico que tiene como objetivo reclutar a 150 pacientes adultos con LES moderado-grave que inicien el programa VitaLES en un plazo de seis meses (octubre de 2024 - abril de 2025) en 19 hospitales españoles. Se hará un seguimiento de los pacientes durante 12 meses después del inicio de VitaLES. Este estudio incluirá datos exhaustivos sobre la carga de la enfermedad, la actividad de la enfermedad y la CV en pacientes con LES de moderado a grave, utilizando la escala de actividad propuesta en VitaLES, el cuestionario EQ-5D-5L para medir la CV y el cuestionario SLICC/ACR para medir la carga de la enfermedad. La hipótesis de este estudio es que la iniciativa VitaLES contribuirá a la estandarización de la práctica clínica, lo que conducirá a una medición más rigurosa de la enfermedad en pacientes con LES, mejorando el control de la enfermedad.

Como otra línea de investigación a futuro, sería interesante comparar vitaLES con otros parámetros actuales.

Conclusiones

Este estudio multidisciplinar ha evidenciado la necesidad de medir de forma estandarizada los resultados en salud de los pacientes con LES, abarcando la actividad de la enfermedad, el daño acumulado y la CV.

La inclusión de PROMs representa un paso fundamental hacia una atención más centrada en sus necesidades y hacia la toma de decisiones compartida. La implantación de estas mediciones en la práctica clínica habitual puede mejorar el control de la enfermedad, optimizar las decisiones terapéuticas y generar información útil tanto para el ámbito clínico como para la investigación y la gestión sanitaria.

Asimismo, la futura estandarización y sistematización de estas medidas a nivel nacional permitirá reducir desigualdades en la atención y avanzar hacia una atención integral de calidad para todos los pacientes con LES.

Finalmente, estudios como VitaLES representan una oportunidad concreta para validar y expandir estas iniciativas, aportando

evidencia sobre su utilidad y abriendo la puerta a nuevas comparaciones con otras herramientas actualmente en uso.

Financiación

AstraZeneca ha facilitado las reuniones de los grupos de trabajo para la realización de este proyecto, pero no ha tenido participación en el diseño del estudio, la colección de datos, el análisis o la interpretación de estos, en la redacción del manuscrito o en la decisión de enviarlo para su publicación.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.reuma.2025.502022>.

Bibliografía

1. ¿Qué es el lupus? | Lupus Foundation of America, [Internet]. [consultado 9 Sep 2022]. Disponible en: <https://www.lupus.org/es/resources/que-es-el-lupus>.
2. Rúa-Figueroa I, López-Longo FJ, Calvo-Alén J, Galindo-Izquierdo M, Loza E, García de Yébenes MJ, et al. Registro nacional de pacientes con lupus eritematoso sistémico de la Sociedad Española de Reumatología: objetivos y metodología. *Reumatol Clin* [Internet]. 2014;10:17–24.
3. Rúa-Figueroa Fernández de Larrinoa I, Pego-Reigosa JM, López-Longo J, Galindo-Izquierdo M, Calvo-Alén J, del Campo V, et al. Aportaciones del registro de lupus de la Sociedad Española de Reumatología (RELESSER) al conocimiento del lupus eritematoso sistémico en España. *Reumatol Clin* [Internet]. 2021;17:245–9.
4. Rúa-Figueroa I, Ruiz Irastorza G, Trujillo MM, Serrano P. Guía de Práctica Clínica sobre Lupus Eritematoso Sistémico [Internet]. Canarias. España: Ministerio de Salud.; 2015 [consultado 11 Sep 2022]. Disponible en: <https://lupusmadrid.com/wp-content/uploads/2016/01/GPC-LES-version-completa.pdf>.
5. Stoll T, Stucki G, Malik J, Pyke S, Isenberg DA. Further validation of the BILAG disease activity index in patients with systemic lupus erythematosus. *Ann Rheum Dis* [Internet]. 1996;55:756–60.
6. Ríos-Garcés R, Espinosa G, van Vollenhoven R, Cervera R. Treat to target in systemic lupus erythematosus. Where are we? *Eur J Intern Med*. 2020;74:29–34.
7. Treat to target in systemic lupus erythematosus. [consultado 24 Nov 2022]. Disponible en: <http://www.elsevier.es>.
8. Trevelyan EG, Robinson N. Delphi methodology in health research: how to do it? *Eur J Integr Med*. 2015;7:423–8.
9. Prieto Rodríguez MA, March Cerdá JC. Paso a paso en el diseño de un estudio mediante grupos focales. *Aten Primaria*. 2002;29:366–73.
10. Humphrey-Murto S, Wood TJ, Gonsalves C, Mascioli K, Varpio L. The Delphi Method. *Acad Med* [Internet]. 2020;95:168.
11. Krupp LB, Larocca NG, Muir Nash J, Steinberg AD. The fatigue severity scale: Application to patients with multiple sclerosis and systemic lupus erythematosus. *Arch Neurol* [Internet]. 1989;46:1121–3.
12. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care* [Internet]. 1996;34:220–33.
13. Castrejón I, Rúa-Figueroa I, Rosario MP, Carmona L. Índices compuestos para evaluar la actividad de la enfermedad y el daño estructural en pacientes con lupus eritematoso: revisión sistemática de la literatura. *Reumatol Clin* [Internet]. 2014;10:309–20.
14. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, Faus MJ. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Aten Primaria* [Internet]. 2008;40:413–8.
15. Cabasés JM. El EQ-5D como medida de resultados en salud. *Gac Sanit* [Internet]. 2015;29:401–3.
16. Chehab G, Sander O, Richter J, Acar H, Vordenbäumen S, Brinks R, et al. Validation and evaluation of the German Brief Index of Lupus Damage (BILD) - A self-reported instrument to record damage in systemic lupus erythematosus. *Lupus* [Internet]. 2013;22:1050–5.
17. Castrejón I, Rúa-Figueroa I, Rosario MP, Carmona L. Índices compuestos para evaluar la actividad de la enfermedad y el daño estructural en pacientes con lupus eritematoso: revisión sistemática de la literatura. *Reumatol Clin* [Internet]. 2014;10:309–20.
18. Escudero V, Collado R, Marzal B, Calles A, Gaspar B, Barragán B. Estandarizando resultados en salud para la gestión del cáncer de pulmón en la práctica clínica habitual. España: Outcomes'10; 2019.
19. Parodis I, Studenic P. Patient-Reported Outcomes in Systemic Lupus Erythematosus. Can Lupus Patients Take the Driver's Seat in Their Disease Monitoring? *J Clin Med*. 2022;11:340.