

LIBRO BLANCO

ESTANDARIZANDO LOS RESULTADOS EN SALUD PARA LA GESTIÓN DEL CÁNCER DE PULMÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

*Validación de la iniciativa ICHOM para pacientes con
cáncer de pulmón en el ámbito sanitario español.*

PROYECTO AVALADO POR:



OUTCOMES ¹⁰

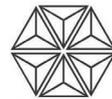


LIBRO BLANCO

**ESTANDARIZANDO LOS RESULTADOS
EN SALUD PARA LA GESTIÓN DEL
CÁNCER DE PULMÓN EN LA
PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL**

*Validación de la iniciativa ICHOM para pacientes con
cáncer de pulmón en el ámbito sanitario español.*

OUTCOMES¹⁰



Bristol-Myers Squibb

© 2019, los autores

© 2019, Bristol-Myers Squibb

Calle Quintanavides, 15

28050 Madrid

© 2019, Outcomes'10

Avenida Sos Baynat, s/n

Universidad Jaime I, Edificio Espaitec 2

12071 Castelló (Castellón de la Plana)

Correo: info@outcomes10.com

Sobre BMS

Bristol-Myers Squibb es una compañía farmacéutica global cuya misión es descubrir, desarrollar y distribuir medicamentos innovadores que ayuden a los pacientes a superar enfermedades graves. Más información en www.bms.es

Sobre Outcomes'10

Outcomes'10 es una consultoría científica y estratégica especializada en Investigación de Resultados en Salud, Economía de la Salud y Acceso al Mercado, cuya labor radica en el desarrollo de proyectos científicos innovadores colaborando con la Industria Farmacéutica, Industria de Tecnologías Sanitarias, Asociaciones de Pacientes, Profesionales Sanitarios, Sociedades Científicas, Escuelas de Negocio, Universidades, Profesionales biosanitarios y Comisión Europea. Más información en www.outcomes10.com

ISBN: 978-84-09-13571-4

Depósito legal: CS-787-2019

Primera edición: julio 2019

No se permite la reproducción total o parcial de este libro, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio, sea electrónico, mecánico, por fotocopia, por grabación u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito del editor. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual.

COMITÉ CIENTÍFICO DEL PROYECTO

Dr. Vicente Escudero

Farmacia hospitalaria, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Dr. Roberto Collado

Farmacia hospitalaria, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Dra. Belén Marzal

Farmacia hospitalaria, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Dr. Antonio Calles

Oncología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Sr. Bernard Gaspar

Representante del paciente, Asociación Española de Afectados por Cáncer de Pulmón - AEACAP

Sra. Begoña Barragán

Representante del paciente, Grupo Español de pacientes con Cáncer - GEPAC

Proyecto coordinado por Outcomes'10 y patrocinado por Bristol-Myers Squibb.

EXPERTOS PARTICIPANTES EN EL PROYECTO

Dr. Raúl Díez

Farmacia hospitalaria, Hospital Universitario Getafe

Dra. Alicia Herrero

Farmacia hospitalaria, Hospital Universitario La Paz, Madrid

Dr. Mario García

Farmacia hospitalaria, Hospital Universitario Fuenlabrada

Dr. José Manuel Martínez Sesmero

Farmacia hospitalaria, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid

Dra. María Sereno

Oncología, Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid

Dra. Patricia Cruz

Oncología, Hospital Universitario La Paz, Madrid

Dr. Luis Cabezón

Oncología, Hospital Universitario Torrejón

Dra. Sonia García

Gerencia, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Dra. Garbiñe Lizeaga

Farmacia hospitalaria, Hospital Universitario Donostia

Dra. Ana García de La Paz

Farmacia hospitalaria, Hospital Marqués de Valdecillas, Santander

Dr. Gerardo Cajaraville

Farmacia hospitalaria, Onkologicoa, Donostia

Dra. Lucía Teijeira

Oncología, Complejo Hospitalario Navarra, Pamplona

Dra. Pilar Diz

Oncología, Hospital de León

Dr. Jorge García

Oncología, Hospital CHUS, Santiago de Compostela

Dra. Ibone de Elejoste

Oncología, Hospital Universitario de Donostia

Dra. Maribel Romo

Gerencia, Osi Barrualde Galdakao, Bilbao

Dra. Sandra Flores

Farmacia hospitalaria, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

Dr. Fernando Gutiérrez

Farmacia hospitalaria, Hospital Universitario de Tenerife

Dr. José Antonio Marcos

Farmacia hospitalaria, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla

Dra. Reyes Bernabé

Oncología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

Dr. José Manuel Trigo

Oncología, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga

Dr. David Vicente

Gerencia, Director del Plan Integral de Oncología, Consejería de Salud CCAA Andalucía

Dra. Pilar Blasco

Farmacia hospitalaria, Hospital General de Valencia

Dra. Maria-Josep Carreras

Farmacia hospitalaria, Hospital Universitario Vall d' Hebron, Barcelona

Dra. Ana Rubio

Farmacia hospitalaria, Hospital Virgen de la Salud, Toledo

Dra. Estela Moreno

Farmacia hospitalaria, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

Dra. Ana Blasco

Oncología, Hospital General de Valencia

Dr. Juan Coves

Oncología, Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca

Dr. Bartomeu Massuti

Oncología, Hospital General de Alicante

Dr. Ángel Artal

Oncología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza

Dr. Jose Luis Trillo

Gerencia, Área de Salud del Departamento Clínico Malvarrosa de Valencia

ENTIDADES QUE AVALAN EL PROYECTO



Grupo Español de Cáncer de Pulmón
Spanish Lung Cancer Group



AEACaP
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA
DE AFECTADOS DE
CÁNCER DE PULMÓN



SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

SEOM® es una marca registrada.
El aval de SEOM no implica la
organización ni financiación del evento

gepac
PACIENTES/
CÁNCER

POSICIONAMIENTO DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS QUE AVALAN EL PROYECTO

IMPORTANCIA DE LA ESTANDARIZACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD

Estandarizar los resultados en salud es uno de los principales retos actuales en la gestión clínica, y representa un cambio esencial y necesario para avanzar hacia un sistema sanitario más efectivo y eficiente. Para conseguir una atención de calidad, no sólo es necesario la consecución de los objetivos terapéuticos planteados, también resulta fundamental ayudar a los pacientes a conseguir un mayor control de la enfermedad y una calidad de vida relacionada con la salud óptima. Para ello, cada vez adquieren más relevancia las estrategias centradas en el paciente. Cambiar el paradigma asistencial hacia una atención orientada al paciente implica adoptar un enfoque integrador, en el que es crucial medir los resultados en salud de forma holística, global, incluyendo todas las perspectivas.

Diversas organizaciones, como *The International Consortium for Health Outcomes Measurement* (ICHOM), han promovido el consenso de variables estandarizadas de resultados en salud en distintas patologías. Los objetivos principales de estos acuerdos son: a) mejorar la toma de decisiones, b) permitir la comparación entre diferentes proveedores de salud, c) facilitar y optimizar la monitorización de la práctica clínica habitual y d) proporcionar información de calidad que permita la mejora continua a todos los niveles. Todos los acuerdos desarrollados por ICHOM incluyen variables de resultado notificadas por el propio paciente, (del inglés *Patient Reported Outcomes*,

PRO), confirmando así el papel esencial que desempeñan para lograr una atención de calidad y centrada en el paciente. Entre los distintos conjuntos estandarizados de resultados desarrollados por ICHOM se encuentra el dirigido al paciente con cáncer de pulmón.

En España, el cáncer de pulmón es uno de los tipos de tumor más frecuentes, con una incidencia anual de 28 645 nuevos casos. La mortalidad anual asociada al cáncer de pulmón es muy elevada. Más de 22 187 individuos en nuestro país fallecen a causa de esta patología, lo que equivale a la suma de las defunciones causadas por el cáncer de colon y de mama. El cáncer de pulmón impacta negativamente sobre la calidad de vida relacionada con la salud del paciente y repercute en su rol funcional, social y emocional. Sin embargo, en la práctica clínica, rara vez se evalúa este efecto, lo que dificulta obtener una visión completa del estado de salud del paciente.

Este proyecto, en el que hemos participado distintas sociedades científicas y asociaciones de pacientes, ha supuesto una oportunidad única para la puesta en común de las diversas perspectivas de los agentes involucrados en el manejo de esta enfermedad. El conjunto de resultados en salud estandarizado y consensado es un punto de partida sobre la relevancia y el papel crucial que tienen los PRO, además de permitir un acuerdo singular en la medición de los resultados. Todos los agentes involucrados en el manejo del cáncer de pulmón se beneficiarán de su empleo en la práctica clínica. Por un lado, dará voz a los pacientes, facilitando la inclusión de su perspectiva en la toma de decisiones. Por otro lado, la recogida estandarizada y sistemática de las variables de resultado generará información clave para el aprendizaje del clínico y del gestor sanitario, lo que contribuirá a optimizar la gestión del cáncer de pulmón y a lograr una atención de calidad centrada en el paciente.

ÍNDICE

Posicionamiento de las Sociedades Científicas que avalan el proyecto	9
› Importancia de la estandarización de los resultados en salud	9
Introducción y justificación	13
› El cáncer de pulmón	13
› El papel de los PRO en el seguimiento del paciente con cáncer de pulmón	14
› Iniciativas para la estandarización de los resultados en salud	15
› Experiencias en la implantación de los conjuntos estandarizados	17
› Conjunto estandarizado de variables desarrollado por el ICHOM para cáncer de pulmón	18
Acerca del proyecto y de sus participantes	23
› Comité científico	23
› Fases del proyecto	24
Conjunto estandarizado de resultados en salud en cáncer de pulmón	29
› Pacientes a quienes va dirigido	29
› Variables <i>case-mix</i>	29
› Variables de seguimiento	34

Barreras para la implantación del conjunto estandarizado de resultados en salud en la práctica clínica	38
› Elevada demanda para el profesional sanitario	39
› Inadecuación de los recursos	39
› Heterogeneidad en el sistema nacional de salud (SNS)	40
› Limitada formación e información del paciente y del profesional	41
Retos del futuro	42
› Fomentar la formación e información de los pacientes	42
› Fomentar la formación y concienciación de los profesionales sanitarios respecto a los PRO	43
› Involucrar a la administración y a las autoridades sanitarias	44
› Involucrar a otros profesionales sanitarios	45
› Implantar indicadores de calidad	45
› Realizar un programa de implantación piloto	45
Conclusiones	46
Anexos	48
Bibliografía	61

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

EL CÁNCER DE PULMÓN

En España el cáncer de pulmón representa la primera causa de muerte por cáncer.

El cáncer de pulmón es uno de los tipos de cáncer diagnosticados con mayor frecuencia a nivel mundial y representa alrededor del 12% de los nuevos casos de cáncer en población adulta¹. En España se diagnostican 28 645 nuevos casos de cáncer de pulmón cada año y representa la primera causa de muerte por cáncer².

La elevada mortalidad observada en los pacientes afectados por esta enfermedad puede explicarse, en parte, por su diagnóstico e inicio de tratamiento tardío, que suelen ocurrir cuando la enfermedad ya se encuentra en estadios avanzados^{3,4}. Las razones de ello radican principalmente en que el cáncer de pulmón raramente presenta síntomas específicos en los estadios iniciales de su desarrollo y el diagnóstico suele ser accidental, como resultado de pruebas médicas que se llevan a cabo por otro problema de salud⁵.

La histología y perfil genético del cáncer de pulmón es muy heterogéneo, siendo el cáncer de pulmón no microcítico el tipo más frecuente⁶. Asimismo, su manejo es complejo: las opciones de tratamiento actualmente disponibles incluyen la cirugía, la radioterapia y el tratamiento sistémico basado en terapias dirigidas a dianas específicas y/o en la inmunoterapia⁷. La elección del tratamiento más adecuado se realiza en función de la histología, el estadio del tumor en el momento del diagnóstico y las características del paciente⁷.

En la última década hemos asistido a un significativo progreso en el abordaje del cáncer de pulmón, que se debe en gran medida al mejor conocimiento de los mecanismos moleculares de la enfermedad.

Pese a estos avances, la carga que esta enfermedad supone para el paciente sigue siendo elevada. En concreto, los cánceres de tráquea, bronquio y pulmón representan el 17% de la carga social asociada al cáncer, lo que supone el 1,4% de la carga social asociada a todas las enfermedades⁸.

Cabe destacar que, tanto la propia enfermedad como su tratamiento pueden contribuir a la aparición de síntomas que impactan de manera negativa en la capacidad funcional, social y emocional del paciente⁹.

La enfermedad y su tratamiento pueden impactar de manera negativa en la calidad de vida relacionada con la salud del paciente.

Distintos estudios han evidenciado el impacto negativo de la enfermedad en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y han mostrado la importancia que otorgan los pacientes a aspectos como mantener su independencia o la capacidad de realizar las tareas cotidianas, entre otros¹⁰.

EL PAPEL DE LOS PRO EN EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE CON CÁNCER DE PULMÓN

El reporte sistemático de los PRO contribuye a mejorar la supervivencia y la CVRS del paciente oncológico.

Para garantizar el seguimiento óptimo del paciente, los PRO adquieren cada vez más relevancia. La información que proporcionan resulta fundamental para una toma de decisiones compartida médico-paciente en la que la respuesta y el valor de los tratamientos se establezca, ya no solo en base a las variables clásicas de supervivencia, sino adoptando una perspectiva más holística, en la que la percepción del paciente sea un foco primordial.

La recogida sistemática de los síntomas asociados al cáncer de pulmón y a su tratamiento de manera semanal se asocia con una mayor supervivencia¹¹⁻¹⁴, una mejor CVRS y un menor uso de los recursos sanitarios¹³.

En España, el empleo de los PRO en el seguimiento del paciente está poco extendido.

A pesar de su relevancia, la recogida de los PRO en España, entendida como una recogida sistemática realizada mediante instrumentos estandarizados y validados, se ve limitada en su mayoría a la investigación clínica y su empleo en la consulta es escaso.

Esto, unido a las disparidades, en términos de herramientas, servicios disponibles y organización observados en la práctica clínica entre las diferentes

Comunidades Autónomas (y en diferentes centros en la misma comunidad), complica el intercambio y la comparación de resultados en salud. Este ejercicio resulta fundamental para la mejora continua de la calidad asistencial.

Todo ello evidencia que estandarizar la medición de variables de resultados, tanto clínicas como los PRO, en la práctica clínica habitual es clave para promover un modelo asistencial más eficiente y cada vez más efectivo. La experiencia obtenida en otros campos muestra que la recogida sistemática y estandarizada de los resultados es el *sine qua non* para la mejora de la calidad de un proceso¹⁵.

La estandarización de los resultados en salud es esencial para mejorar la calidad de la atención sanitaria.

INICIATIVAS PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD

El propósito del ICHOM es avanzar hacia una “atención médica basada en el valor”.

En este contexto, las iniciativas llevadas a cabo por el *International Consortium for Health Outcomes Measurement* (ICHOM)¹⁶, dirigidas a medir y comunicar resultados en salud de pacientes de forma estandarizada, representan un ejemplo a seguir para avanzar hacia la consecución de este modelo. El ICHOM es una organización sin ánimo de lucro creada con el propósito de facilitar la recogida estandarizada de variables de resultado, integrando a

la vez la perspectiva de profesionales sanitarios y pacientes¹⁶. Mediante el desarrollo de conjuntos estandarizados de variables, el ICHOM persigue una transición a la “atención médica basada en

el valor”, que se centra en brindar atención de alta calidad y lograr resultados óptimos para el paciente.

Para ello, la misión del ICHOM se articula en tres objetivos principales¹⁶:

- › **reducir los costes** a través de la disminución de errores médicos y tratamientos innecesarios;
- › **facilitar la toma de decisiones** proporcionando los datos necesarios para comparar distintos tratamientos;
- › **mejorar la calidad asistencial** mediante el análisis y comparación de los resultados en salud alcanzados por los pacientes en distintos centros y/o países.

Hasta la fecha, el ICHOM ha desarrollado 23 conjuntos estandarizados de variables, abordando el seguimiento de enfermedades tales como la hipertensión, la enfermedad renal crónica, la demencia y el cáncer colorrectal.

Estos conjuntos proporcionan un sistema de fácil acceso y con posibilidad de aplicación a escala internacional para la recogida de datos longitudinales. Asimismo, constituyen un medio para comunicar resultados en salud a los médicos, a las organizaciones sanitarias y al proveedor de salud.

Todos los conjuntos desarrollados por el ICHOM presentan los siguientes rasgos diferenciales:

- › las variables de resultados que incluyen se definen en base a la patología, no en base a la especialidad o al proceso;
- › representan el conjunto mínimo de variables de resultados más relevantes desde la perspectiva del profesional sanitario y del paciente;
- › los pacientes están involucrados directamente en el desarrollo del conjunto;
- › incluyen PRO para captar la carga que suponen los síntomas y la enfermedad en general en el estado funcional y la CVRS del paciente;
- › en ellos se describen de manera detallada los instrumentos y la frecuencia de medición de las variables para asegurar la comparabilidad de los resultados.

Además del ICHOM, otros grupos de trabajo han desarrollado iniciativas similares para la estandarización de los resultados en salud de distintas patologías.

Cabe señalar la iniciativa llevada a cabo en España en el marco del proyecto IMPORTA (Iniciativa en Mieloma múltiple Para la Obtención de Resultados Terapéuticos Avanzados)¹⁷, para consensuar los resultados en salud y las herramientas de medida útiles y factibles de implementar en la práctica clínica habitual para la gestión de pacientes con mieloma múltiple. Este proyecto definió

las variables basales a recoger en el momento del diagnóstico de la enfermedad y las variables de seguimiento. Entre estas últimas, se incluyeron los PRO: CVRS, dolor, funcionalidad, astenia, estado psicosocial, preferencias y satisfacción, adherencia, aspecto físico y sexualidad.

EXPERIENCIAS EN LA IMPLANTACIÓN DE LOS CONJUNTOS ESTANDARIZADOS

En la actualidad se están implantando estos conjuntos estandarizados de variables en 32 países, en más de 600 instituciones y en 13 registros de pacientes a nivel nacional.

Los resultados obtenidos con el uso de estos conjuntos estandarizados para el seguimiento del paciente (osteoartritis de cadera y rodilla¹⁸, cardiopatía isquémica²⁰, enfermedad de Parkinson²¹ y cáncer de próstata localizado²²) evidencian que los beneficios obtenidos repercuten en todas las fases del proceso asistencial y en la labor de todos los agentes involucrados.

La experiencia acumulada mediante la implantación de estos conjuntos muestra que el empleo de los PRO en el seguimiento del paciente promueve una mayor involucración de este en el manejo de su enfermedad. Esta mayor participación contribuye a que el paciente adquiera mayor conciencia sobre la enfermedad y la importancia de su tratamiento, se fomenta así una mayor adherencia a las recomendaciones del profesional sanitario. Además, cabe señalar que la mayoría de los pacientes perciben que el tiempo requerido para cumplimentar los instrumentos para recoger los PRO es mínimo y que no representa una carga para ellos.

Los conjuntos estandarizados de variables desarrollados por el ICHOM se están implantando en más de 600 instituciones de 32 países.

La información derivada de la recogida de las variables propuestas por el ICHOM optimiza el seguimiento del paciente.

Por su parte los clínicos señalan que el uso del conjunto estandarizado de resultados facilita el reconocimiento de cuáles son los aspectos que preocupan más al paciente y permiten conocer el impacto de la enfermedad en su salud. Esta información es de gran utilidad para reorientar la atención ofrecida, a la vez que mejora su comunicación con el paciente.

Tanto el paciente como el profesional sanitario coinciden en indicar que la información proporcionada mediante la recogida sistemática de las variables propuestas por el ICHOM favorece la optimización del seguimiento del paciente.

Más allá del beneficio directo en relación con la mejora del seguimiento del paciente, los profesionales sanitarios perciben el empleo de estos conjuntos como una herramienta de valor que facilita el *benchmarking*.

Si bien la implantación de estos conjuntos estandarizados de variables en la práctica clínica se percibe como factible, no está exento de barreras. Entre ellas se encuentra el tiempo adicional que debe emplear el profesional sanitario y el propio paciente en compilar todas las variables. Por ello es necesario y esencial la implicación y compromiso de los profesionales sanitarios para garantizar una recopilación continua y exhaustiva de la información. Para facilitar la recogida y explotación de los datos es fundamental el desarrollo de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) como sistemas de recordatorios para los pacientes y para los profesionales sanitarios, interfaces de recogida de datos o sistemas que permitan la extracción ágil y fácil de los mismos.

Para añadir valor a las variables de resultado recogidas, el profesional sanitario debe poder acceder a los datos en “tiempo real”. De este modo, el clínico puede utilizar esta información en la toma de decisiones y en la elaboración del plan de cuidados.

El análisis de estas experiencias permite identificar barreras y elementos facilitadores para la adopción de esta estrategia. Esta información puede ayudar a definir las líneas de actuación para garantizar el establecimiento de estos conjuntos en la práctica clínica real.

CONJUNTO ESTANDARIZADO DE VARIABLES DESARROLLADO POR EL ICHOM PARA CÁNCER DE PULMÓN

El conjunto, desarrollado por el ICHOM para el seguimiento de pacientes con cáncer de pulmón, va dirigido a pacientes con diagnóstico reciente, independientemente del tipo (microcítico o no microcítico) y del tratamiento recibido (cirugía, radioterapia, quimioterapia, terapia dirigida, inmunoterapia etc.).

Para garantizar que todos los agentes involucrados en el proceso asistencial estuvieran representados, en su elaboración colaboraron distintos perfiles de expertos (representantes de pacientes, enfermeras especializadas, expertos en registros, cirujanos, oncólogos, neumólogos, radiólogos y

especialistas en cuidados paliativos) procedentes de América del Norte, Europa, Brasil y Australia.

El desarrollo del conjunto se articuló en tres fases:

1. **Revisión bibliográfica:** se llevó a cabo una búsqueda en Medline con el objetivo de identificar posibles variables clínicas notificadas por el paciente a emplear en el seguimiento del paciente con cáncer de pulmón.
2. **Teleconferencias estructuradas:** se realizaron seis teleconferencias estructuradas con el objetivo de compartir la evidencia identificada y recopilar la opinión de los participantes relativa a las variables de resultados a incluir en el conjunto, los instrumentos y la periodicidad a emplear para su recogida.
3. **Consenso:** se empleó la técnica Delphi modificada con el objetivo de alcanzar un consenso respecto a las cuestiones planteadas. Se realizaron cinco encuestas *online* en las que se requirió que los participantes votaran respecto a la inclusión de las variables. Todas aquellas variables en las que se alcanzó $\geq 66\%$ de acuerdo fueron incluidas en el conjunto; todas aquellas en las que se obtuvo $< 40\%$ de acuerdo fueron excluidas. Aquellas variables en las que se obtuvo entre el 40% y el 65% de acuerdo fueron incluidas en una segunda ronda consulta.

TABLA 1. Variables incluidas en el conjunto estandarizado desarrollado por el ICHOM para cáncer de pulmón.

Variables <i>case-mix</i>			
Sociodemográficas	Clínicas basales	Relacionadas con el tumor	Relacionadas con el tratamiento
<ul style="list-style-type: none"> · Edad · Sexo · Raza · Nivel educativo 	<ul style="list-style-type: none"> · Pérdida de peso involuntaria · Hábito tabáquico · Capacidad pulmonar (VEF-1) · Comorbilidades · Estado funcional · CVRS 	<ul style="list-style-type: none"> · Estadio clínico (TNM) · Estadio patológico (TNM) · Histología · Translocación ALK · Mutación EGFR 	<ul style="list-style-type: none"> · Tratamiento elegido (paliativo/curativo) · Tratamiento finalizado (con o sin reducción de dosis)

Variables de seguimiento				
Nivel de salud	Supervivencia	Calidad en la etapa final de la vida	Complicaciones	Otras
<ul style="list-style-type: none"> · Estado funcional · CVRS (función física, social y emocional) · Fatiga y vitalidad · Dolor · Tos · Dificultad para respirar 	<ul style="list-style-type: none"> · Supervivencia global · Causa del fallecimiento (incluye mortalidad asociada al tratamiento) 	<ul style="list-style-type: none"> · Lugar del fallecimiento · Duración del tiempo en hospital en la etapa final de la vida (30 días antes del fallecimiento) 	<ul style="list-style-type: none"> · Complicaciones de cirugía · Complicaciones del tratamiento sistémico y/o radioterapia 	<ul style="list-style-type: none"> · Tiempo desde el diagnóstico hasta el inicio del tratamiento

El conjunto definido se compone de dos grupos de variables²³:

- › **variables case-mix:** se recogen en la visita basal o al iniciar/finalizar el tratamiento y se emplean para caracterizar al paciente.
- › **variables de seguimiento:** incluyen las variables de resultados a recopilar durante el seguimiento del paciente.

Las variables *case-mix* incluyen variables sociodemográficas, clínicas basales, relacionadas con el tumor y con el tratamiento. Distintos autores han evidenciado que estas variables están relacionadas con el pronóstico de la enfermedad. Es por ello que el ICHOM recomienda su recogida en el momento basal para poder, de este modo, realizar comparaciones sólidas a la hora de evaluar los resultados alcanzados por los pacientes. Cabe destacar que, en algunos casos, se consideró oportuno recurrir a variables subrogadas, con el objetivo de facilitar la recogida de algunos datos. Este es el caso del nivel educativo, cuya inclusión fue propuesta por el grupo ICHOM como variable subrogada del estatus socioeconómico, al considerarse que algunos pacientes podían tener reticencias a proporcionar información sobre este aspecto (Tabla 1).

Por otro lado, las variables de seguimiento reflejan aspectos relacionados con el nivel de salud (incluyendo la CVRS), con la supervivencia, con la calidad en la etapa final de la vida, con las complicaciones del tratamiento (Tabla 1).

Para la medición de las variables *case-mix* y las variables de seguimiento, el grupo ICHOM otorga particular relevancia a la perspectiva del paciente, y recomienda el uso de cuestionarios cumplimentados por el propio paciente para la recogida de aquellas variables que reflejan el impacto de la enfermedad o del tratamiento en la salud del paciente.

El propósito del ICHOM es desarrollar un conjunto estandarizado de variables a escala internacional, para facilitar de este modo las comparaciones entre distintas instituciones de un mismo país y entre distintos países. Sin embargo, es importante tener en cuenta que para que el conjunto pueda emplearse en un determinado país es necesario que:

- › las variables se recojan de forma habitual en la práctica clínica o los clínicos y pacientes estén familiarizados con ellas;
- › esté disponible la tecnología necesaria para la determinación y medición de las variables;
- › los instrumentos empleados para la recogida de las variables estén disponibles y validados en el idioma del país;
- › no se excluya ninguna variable relevante propia del entorno sanitario del país o se incluyan variables que no se apliquen en dicho entorno.

El propósito del proyecto es validar, en el ámbito sanitario español, el conjunto estandarizado de resultados en salud desarrollado por el ICHOM para cáncer de pulmón.

Además, teniendo en cuenta que la práctica clínica asistencial puede variar entre países, **el objetivo principal de este proyecto es validar y adaptar el conjunto estandarizado de resultados en salud para cáncer de pulmón propuesto por el ICHOM en el ámbito sanitario español.**

En el presente libro blanco se exponen **las principales conclusiones alcanzadas a lo largo de las sesiones llevadas a cabo en el marco del proyecto.**

El fin último de estas sesiones era la validación del conjunto de variables, con el propósito de:

- › contribuir a crear conciencia sobre el valor que aporta la información de los resultados en salud notificados por el propio paciente en la toma de decisiones;
- › consolidar la cultura de recogida de información sanitaria fiable centrada en el paciente dentro de la práctica clínica habitual;
- › destacar la importancia de la estandarización de la medición de variables de resultados clínicos y de los PRO.

ACERCA DEL PROYECTO Y DE SUS PARTICIPANTES

COMITÉ CIENTÍFICO

El proyecto fue liderado por un Comité Científico constituido por un oncólogo experto en cáncer de pulmón, tres farmacéuticos hospitalarios y dos representantes de pacientes (Tabla 2).

Las **principales funciones** del Comité Científico fueron identificar los candidatos a participar en los grupos nominales, revisar y validar los documentos generados durante el proyecto, revisar los resultados de los grupos nominales asegurando el consenso en los temas pendientes y contribuir en la adecuada interpretación y divulgación de los resultados del proyecto.

TABLA 2. Miembros comité científico.

	Especialidad	Hospital /Asociación
Dr. Antonio Calles	Oncología médica	Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid
Dr. Vicente Escudero	Farmacia hospitalaria	Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid
Dr. Roberto Collado	Farmacia hospitalaria	Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid
Dra. Belén Marzal	Farmacia hospitalaria	Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid
Sr. Bernard Gaspar	Representante del paciente	Asociación Española de Afectados por Cáncer de Pulmón - AEACAP
Sra. Begoña Barragán	Representante del paciente	Grupo Español de Pacientes con Cáncer - GEPAC

FASES DEL PROYECTO

El desarrollo del proyecto contempló la realización de cuatro fases (Ilustración 1).

ILUSTRACIÓN 1. Metodología empleada en el proyecto.



Fase 1: Revisión bibliográfica

Se llevó a cabo una **actualización de la revisión bibliográfica, realizada previamente por el grupo ICHOM²³**, con el objetivo de identificar los resultados en salud, tanto clínicos como humanísticos, así como los instrumentos de medida y frecuencia de medición, empleados en el seguimiento del paciente con cáncer de pulmón. Se seleccionaron aquellos ensayos clínicos o revisiones sistemáticas que incluían trabajos publicados en inglés o en español en los últimos 3 años (2015-2017) (Anexo 1).

Inicialmente se identificaron un total de 260 títulos potencialmente relevantes en las bases de datos consultadas y 8 publicaciones mediante una búsqueda manual. De ellos, 122 se excluyeron tras la lectura del título y del resumen. Adicionalmente 6 fueron excluidos por no estar disponible el texto completo. Finalmente se revisaron un total de **140 publicaciones** (ensayos clínicos y revisiones sistemáticas de ensayos clínicos sobre cáncer de pulmón) para determinar aquellas variables que no habían sido identificadas en la revisión bibliográfica realizada previamente por el grupo ICHOM, así como sus instrumentos de medición.

En los 140 artículos revisados se identificaron un total de 14 nuevas variables, **6 variables case-mix** y **8 variables de seguimiento**. Dentro de las variables *case-mix*, se identificaron la situación laboral y el número de hijos a cargo como variables sociodemográficas; la expresión PD-L1, la expresión ERCC1 y RRM1 y la determinación CEA y CYFRA 21-1* como variables relacionadas con el tumor; y el número de órganos involucrados como variable clínica basal. En cuanto a las variables de seguimiento, se identificaron 5 relacionadas con la supervivencia (supervivencia libre de enfermedad, tiempo hasta la progresión, tiempo hasta la recurrencia, progresión de la enfermedad y recurrencia de la enfermedad), 2 con el control de la enfermedad (respuesta del tumor y reducción del tumor) y 1 con la calidad en la etapa final de la vida (agresividad terapéutica en la etapa final de la vida).

* **PD-L1:** Programmed Death-ligand 1; **ERCC1:** excision repair cross-complementation group 1; **RRM1:** regulatory subunit of ribonucleotide reductase 1; **CEA:** carcinoembryonic antigen; **CYFRA 21 1:** cytokeratin 19 fragment.

En los trabajos revisados se identificaron distintos instrumentos de medición de estas variables. El Índice de Charlson²⁴ se identificó como un instrumento para determinar las comorbilidades del paciente, los cuestionarios *Short-Form 36*²⁵, *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS)²⁶ y *The Memorial Symptom Assessment Scale-Short Form* (MSAS-SF)²⁷ para establecer el nivel de salud y CVRS de los pacientes. Los criterios RECIST v.1.1 se definieron como los criterios para determinar la respuesta del tumor. Por último, los criterios de Earle²⁸ fueron elegidos para evaluar la agresividad terapéutica en la etapa final de la vida.

Fase 2. Primera reunión del Comité Científico

El objetivo de la primera reunión del Comité Científico fue **revisar el protocolo de actuación del proyecto, así como las variables candidatas a ser incluidas en el conjunto estandarizado de resultados en salud para cáncer de pulmón en España.**

Para ello se presentó al Comité Científico el protocolo de actuación del proyecto y se expusieron para su valoración:

1. las variables incluidas en el conjunto estandarizado de resultados en salud propuesto por el ICHOM, junto con sus instrumentos de medida y frecuencia de medición;
2. las variables excluidas por el grupo ICHOM y el motivo de su exclusión;
3. las variables identificadas en la revisión de la bibliografía, junto con sus instrumentos de medida y frecuencia de medición.

En la reunión se confirmó el **perfil de pacientes** a quien se dirigiría el conjunto estandarizado de resultados en salud y se establecieron las **variables de resultados, instrumentos y frecuencia de medición a presentar en los grupos nominales:**

- › **Variables case-mix:** sociodemográficas (n=4), clínicas basales (n=4), relacionadas con el tumor (n=7) y con el tratamiento (n=2);
- › **Variables de seguimiento:** nivel de salud (n=14), supervivencia (n=2), calidad etapa final de la vida (n=4), complicaciones (n=2) y otras (n=3).

Fase 3. Grupos nominales

Se formaron **4 grupos nominales**. Su objetivo fue **alcanzar consenso en relación con las variables de resultados, clínicas y humanísticas a incluir en el conjunto estandarizado de resultados en salud para cáncer de pulmón en España, así como sus instrumentos de medida y frecuencia de medición.**

La técnica del grupo nominal es una metodología de investigación cualitativa estructurada en 4 fases bien diferenciadas²⁹ (Ilustración 2). La discusión de grupo semiestructurada llevada a cabo durante el grupo nominal garantizó que **todos los participantes tuvieran la oportunidad de expresar sus ideas**, asegurando que su **participación fuese equilibrada**³⁰.

Para los grupos nominales se contó con la colaboración de un total de **14 farmacéuticos hospitalarios, 13 oncólogos, 4 gerentes de hospital y 3 representantes de pacientes** procedentes de distintas zonas geográficas de España (Anexo 2).

Los participantes fueron identificados por el Comité Científico del estudio, las asociaciones de pacientes participantes y por Outcomes'10 como coordinador del estudio. Todos ellos se seleccionaron en base a su **experiencia personal en la gestión del cáncer de pulmón** dentro de su área, **experiencia e interés en medida de los PRO, aportaciones científicas, disponibilidad e interés en el proyecto**.

En los grupos nominales se propusieron 35 variables *case-mix* y 45 variables de seguimiento (Tabla 3). De las variables *case-mix* sugeridas, únicamente 13 (n=2 sociodemográficas, n=3 clínicas basales, n=7 relacionadas con el tumor y n=1 relacionada con el tratamiento) fueron consensuadas en los 4 grupos nominales. De manera similar, del total de variables de seguimiento propuestas, solamente 6 alcanzaron consenso en los 4 grupos nominales (Anexo 3 y Anexo 4).

ILUSTRACIÓN 2. Fases del grupo nominal.



Fase 4: Segunda reunión del Comité Científico

La segunda reunión del Comité Científico tuvo como **objetivo revisar los resultados obtenidos en los grupos nominales y establecer consenso** en el caso de que este no existiera entre los resultados de los distintos grupos nominales.

En ella, se presentaron los resultados obtenidos en los 4 grupos nominales, detallándose las variables clínicas y humanísticas consensuadas en cada grupo nominal, así como sus instrumentos de medida y frecuencia de medición.

En base a ellos, **se definieron y consensuaron las variables a incluir en el conjunto estandarizado de resultados en salud para cáncer de pulmón.**

TABLA 3. Variables propuestas durante los grupos nominales

Variables case-mix			
Sociodemográficas	Clínicas basales	Relacionadas con el tumor	Relacionadas con el tratamiento
<ul style="list-style-type: none"> · Edad · Sexo · Raza · Nivel educativo · Talla y peso (IMC) · Situación familiar · Exposición laboral · Situación laboral · Estado socioeconómico · Presencia de un cuidador 	<ul style="list-style-type: none"> · Pérdida de peso involuntaria · Hábito tabáquico · Capacidad pulmonar (VEF-1) · Comorbilidades · Estado funcional · CVRS 	<ul style="list-style-type: none"> · Estadio clínico (TNM) · Estadio patológico (TNM) · Histología · Translocación ALK · Mutación EGFR · Determinación ROS-1 · Determinación PD-L1 · Determinación B-RAF · % diagnóstico biopsia/citología · Número de metástasis · Metástasis cerebrales 	<ul style="list-style-type: none"> · Intención del tratamiento (paliativo/curativo) · Tratamiento finalizado (con o sin reducción de dosis) · Alergias · Interrupción del tratamiento · Reducción de dosis · Primera línea de tratamiento · Vía de administración · Tratamientos locales recibidos

Variables de seguimiento			
Nivel de salud	Supervivencia	Calidad en la etapa final de la vida	Complicaciones
<ul style="list-style-type: none"> • Estado funcional • CVRS (función física, social y emocional) • Fatiga y vitalidad • Dolor • Tos • Dificultad para respirar • Hemoptisis • Pérdida de peso • Pérdida de apetito • Náuseas y vómitos • Función pulmonar • Insomnio • Estreñimiento • Diarrea 	<ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia global • Causa del fallecimiento (incluye mortalidad asociada al tratamiento) • Número de líneas de tratamiento • Supervivencia libre de enfermedad • Supervivencia libre de progresión • Tiempo de beneficio clínico • Tiempo hasta el fallo • Tiempo hasta el siguiente tratamiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Lugar del fallecimiento • Duración del tiempo en hospital en la etapa final de la vida (90 días antes del fallecimiento) • Agresividad terapéutica en el final de la vida y acceso a cuidados paliativos • Conocimiento por el profesional del testamento vital • Acceso a cuidados paliativos domiciliarios • Concordancia de las condiciones de fallecimiento y testamento vital • Administración de tratamiento activo en el último mes • Cambio de tratamiento durante el último mes • Ingreso en UCI en el último mes • Consultas a urgencias en el último mes • Disponibilidad de cuidados paliativos en el último mes 	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de diagnóstico (tiempo hasta el diagnóstico) • Pérdida de productividad del paciente o cuidador • Uso de recursos • Fecha de inicio del tratamiento • Preferencias de los pacientes • Independencia en las actividades de la vida diaria • Adherencia al tratamiento • Tiempo hasta el primer tratamiento

IMC: Índice de masa corporal; **VEF-1:** Volumen espirado forzado en 1 segundo; **CVRS:** Calidad de vida relacionada con la salud; **EGFR:** Epidermal Growth Factor Receptor; **ALK:** Anaplastic lymphoma kinase; **PD-1.1:** Programmed Death-ligand 1.

CONJUNTO ESTANDARIZADO DE RESULTADOS EN SALUD EN CÁNCER DE PULMÓN

PACIENTES A QUIENES VA DIRIGIDO

En línea con el conjunto desarrollado originalmente por el ICHOM, el conjunto estandarizado de resultados en salud consensuado en el marco de este proyecto va dirigido al **paciente con diagnóstico reciente de cáncer de pulmón, independientemente de su estadio, tipo u opción terapéutica**. Se incluyen, por lo tanto, pacientes con cáncer de pulmón microcítico y no microcítico que inicien tratamiento con radioterapia, quimioterapia, terapia dirigida o inmunoterapia, o que requieran cirugía.

VARIABLES CASE-MIX

En las **variables case-mix** se incluyen aquellas variables que permiten **caracterizar al paciente** (Tabla 4). Se recomienda recoger estas variables en la primera visita tras el diagnóstico, antes de iniciar el tratamiento.

Además de las variables sociodemográficas de edad y sexo propuestas por el ICHOM, se acordó registrar el apoyo sociofamiliar del paciente, entendido este como un reflejo del entorno o ayuda familiar del paciente, así como de su grado de dependencia. Asimismo, si bien no se había alcanzado un consenso respecto a la inclusión del nivel educativo, los miembros del comité consideraron

oportuno incluir esta variable, ya que en la bibliografía diversos estudios han demostrado la existencia de una relación entre el nivel educativo y el pronóstico del paciente. Por el contrario, no se consideró adecuado incluir la exposición laboral debido a la ausencia (salvo el caso de la exposición al asbesto) de criterios que permitan establecer con precisión la relación entre la exposición laboral y el desarrollo de la enfermedad. En el ámbito sanitario español no se consideró relevante recoger la raza del paciente.

En línea con la propuesta del ICHOM, se acordó recopilar como variables clínicas basales la pérdida de peso involuntaria, el hábito tabáquico, las comorbilidades (Índice de Charlson -Anexo 5), el estado funcional (ECOG -Anexo 5) y la CVRS del paciente. Por otra parte, se acordó recoger la capacidad pulmonar (Volumen espiratorio forzado, VEF-1), debido a su valor pronóstico.

En relación con las comorbilidades se consensuó emplear el Índice de Charlson y se desestimó el empleo del cuestionario propuesto por el ICHOM (*Modified Self-administered Comorbidity Questionnaire*), principalmente por dos motivos. El primero de ellos es la falta de traducción y validación del cuestionario al español. En segundo lugar, los participantes consideraron que la recogida de las comorbilidades mediante un instrumento auto notificado por el paciente podía conllevar a una subestimación o falta de comunicación de aquellas comorbilidades no percibidas como relevantes o desconocidas por los pacientes.

Los instrumentos propuestos por el ICHOM para determinar la CVRS del paciente, EORT-QLQ-C30 y la versión específica para cáncer de pulmón QLQ-LC13 no se consideraron adecuados para su uso en nuestro entorno, dada la elevada carga asociada a su cumplimentación (43 preguntas) y su escaso empleo en la práctica clínica española. En su lugar, se acordó emplear un cuestionario genérico ampliamente utilizado en nuestro entorno: EQ-5D (Anexo 7) y el cuestionario específico para cáncer de pulmón LCSS (Anexo 8), el cual incluye 9 preguntas y dispone de una versión en español. El empleo de la combinación de ambos cuestionarios de CVRS permite recopilar información acerca de la perspectiva del paciente sobre su función física, emocional, fatiga y vitalidad, dolor, tos, dificultad para respirar, hemoptisis y pérdida de apetito.

El estado clínico y patológico, establecido mediante la escala de estadiaje TNM, la histología del tumor y la base del diagnóstico (clínico, histológico o citológico) se consideraron variables relacionadas con el tumor relevantes y, por lo tanto, esenciales para registrar en la visita basal. Respecto a la recogida del número de metástasis, se llegó a la conclusión de que, aunque esta variable podría ser importante en un futuro, actualmente la toma de decisión se basaría de todas maneras en el estadio de la enfermedad determinado por la clasificación TNM y, por ello, no se consideró oportuno incluirla en el catálogo.

Se consensuó establecer la presencia de la mutación del gen EGFR, la translocación del gen ALK, la determinación ROS-1 y la expresión de PD-L1. Dado el continuo avance en el conocimiento de

los mecanismos moleculares de la enfermedad, se señaló la importancia de evaluar y actualizar anualmente los biomarcadores.

Finalmente, en relación con el tratamiento, se recomendó recoger la intención de este, curativa o paliativa, y si fue completado (con o sin reducción de dosis) o no (por toxicidad, por voluntad del paciente o por muerte del paciente).

TABLA 4. Conjunto estandarizado de resultados en salud en cáncer de pulmón. Variables case-mix.

Perfil del paciente	Variable	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Variables sociodemográficas					
Todos los pacientes	Edad		Fecha de nacimiento	Visita basal (antes de iniciar el tratamiento)	Historia clínica
	Sexo		H: hombre M: Mujer		Historia clínica
	Apoyo sociofamiliar	Reflejar el entorno /apoyo familiar y el grado de dependencia del paciente	Sí/No		Notificado por el paciente
	Nivel educativo	Nivel de estudios completados	(0) sin estudios; (1) estudios de educación primaria; (2) estudios de secundaria; (3) estudios superiores		Notificado por el paciente
Variables clínicas basales					
Todos los pacientes	Pérdida de peso involuntaria		Sí/No/No sabe		Notificado por el paciente
	Hábito tabáquico	Hábito tabáquico en el momento del diagnóstico	Índice paquete años + clasificación: no fumador (<100 cigarrillos toda la vida), exfumador (cesación de tabaco > 1 año antes del diagnóstico), fumador activo	Visita basal (antes de iniciar el tratamiento)	Notificado por el paciente

Perfil del paciente	Variable	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Variables clínicas basales					
Todos los pacientes	Estado funcional	Recoge el impacto de la enfermedad en: EQ5D: salud global, movilidad, cuidado personal, actividades diarias, dolor/malestar, ansiedad/depresión; LCSS: función física, emocional, fatiga y vitalidad, dolor, tos, dificultad para respirar, hemoptisis y pérdida de apetito	Escala ECOG	Visita basal (antes de iniciar el tratamiento)	Historia clínica
	CVRS		Cuestionario genérico de CVRS: EQ5D + Cuestionario CVRS específico de cáncer de pulmón: LCSS		Notificado por el paciente
	Comorbilidades		Índice de Charlson		Historia clínica
	Capacidad pulmonar (VEF-1)		N.A.		Historia clínica
Variables relacionadas con el tumor					
Todos los pacientes	Estado clínico		Escala de estadiaje TNM	Visita basal (antes de iniciar el tratamiento)	Historia clínica
	Estado patológico		Escala de estadiaje TNM		Historia clínica
	Histología		N.A.		Historia clínica
	Mutación EGFR*		Si/No/No determinado		Historia clínica

Perfil del paciente	Variable	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Variables relacionadas con el tumor					
Todos los pacientes	Translocación ALK*		Sí/No/No determinado	Visita basal (antes de iniciar el tratamiento)	Historia clínica
	Determinación ROS-1*		Sí/No/No determinado		Historia clínica
	Expresión PD-L1*		Sí/No/No determinado		Historia clínica
Variables relacionadas con el tratamiento					
Todos los pacientes	Intención del tratamiento elegido		(1) Curativo; (2) paliativo	Visita basal (antes de iniciar el tratamiento)	Notificado por el oncólogo
	Tratamiento finalizado		(1) Sí, con reducción de dosis; (2) No, por toxicidad; (3) No, por voluntad del paciente; (4) No, por muerte del paciente	Al finalizar el tratamiento	Notificado por el oncólogo

N.A.: No aplicable; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud; EQ-5D: EuroQol; LCSS: Lung Cancer Symptoms Scale; VEF-1: Volumen espiratorio forzado; EGFR: Epidermal Growth Factor Receptor; ALK: Anaplastic Lymphoma Kinase; PD-L1: Programmed Death-ligand 1 * Evaluar y actualizar anualmente el listado de biomarcadores.

VARIABLES DE SEGUIMIENTO

Variables relacionadas con el nivel de salud

En los pacientes con cáncer de pulmón, su CVRS y el estado funcional suelen estar comprometidos, por lo que se considera fundamental recoger estas variables durante el seguimiento del paciente. Para ello, en línea con las sugerencias del ICHOM, se consensó informar del estado funcional del paciente mediante la escala ECOG (Anexo 6), ampliamente empleada en nuestro entorno. Como hemos indicado en el apartado anterior, se recomendó el empleo del cuestionario genérico EQ-5D (Anexo 7) y el cuestionario específico para cáncer de pulmón LCSS (Anexo 8).

Variables relacionadas con la supervivencia

El cáncer de pulmón está asociado a una elevada mortalidad, por lo que la supervivencia global es una de las principales variables de resultados. También se acordó recoger la causa de muerte, indicando si estaba relacionada con el tumor o con el tratamiento recibido.

Siguiendo las recomendaciones del ICHOM, la supervivencia libre de progresión fue excluida del conjunto estandarizado de resultados en salud. A pesar de que es una variable intermedia recogida en la mayoría de los ensayos clínicos, se considera poco fiable debido al riesgo de sesgo de determinación y menos relevante que la supervivencia global.

Asimismo, no se consideró oportuno recoger el número de líneas de tratamiento, al considerarse que esta variable no aportaría un resultado en salud que permitiera evaluar el manejo del paciente.

Variables relacionadas con la calidad en la etapa final

En las patologías asociadas con una elevada mortalidad, como es el caso del cáncer de pulmón, la calidad de la atención recibida en la etapa final de la vida y el respeto a los deseos del paciente son medidas primordiales. Por ello, además del lugar del fallecimiento, se consideró relevante determinar la existencia o conocimiento por parte del profesional sanitario del testamento vital, así como la agresividad terapéutica y el acceso a los cuidados paliativos durante los 30 días antes del fallecimiento (Criterios *Earle*²⁸ adaptados -Anexo 9), ya que son un reflejo de la calidad asistencial.

No se consideró oportuno incluir en el catálogo de variables el acceso/disponibilidad de cuidados paliativos, al considerarse que esta variable reflejaría la calidad del sistema sanitario en general y no sería necesaria para evaluar la calidad del cuidado prestado a los pacientes, ya que este aspecto quedaría contemplado mediante el uso de los criterios de *Earle*.

Variables relacionadas con las complicaciones

Para las variables relacionadas con las complicaciones, se diferenció entre el paciente en cirugía y el paciente en tratamiento sistémico y/o radioterapia. Para el paciente quirúrgico, se acordó listar las complicaciones a través de los indicadores empleados por el Observatorio de Resultados del Servicio Madrileño de Salud (Anexo 10).

A este propósito, cabe señalar que no se consideró viable la medición de la prolongación de la estancia hospitalaria, debido a los problemas de interfaces entre los sistemas informáticos y la subsecuente dificultad en la obtención de datos relativos a la estancia media hospitalaria. Para el paciente en tratamiento sistémico y/o radioterapia, se hizo hincapié en la relevancia de que los efectos adversos del tratamiento fueran notificados por el propio paciente y por el profesional sanitario. Así se consensuó registrar aquellos efectos adversos de grado igual o superior a 3 según los criterios *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) y PRO-CTCAE.

Respecto a la recomendación de emplear tanto el cuestionario CTCAE como el cuestionario PRO-CTCAE, es importante mencionar que, pese a la carga (en términos de tiempo) asociada al uso de estos instrumentos, se consideró oportuno estandarizar la recogida de las toxicidades del tratamiento para obviar el riesgo de que no se reflejen en la historia clínica complicaciones importantes.

Otras variables de resultados

Además de la fecha de diagnóstico ya propuesta por el ICHOM, dentro de estas variables se consideró relevante incluir la fecha de inicio del tratamiento y la pérdida de productividad del paciente (baja laboral o incapacidad), al considerarse que tanto la enfermedad como el tratamiento pueden influir de manera importante en la vida laboral del paciente y/o cuidador, ya que se generan situaciones de absentismo, presentismo o baja laboral.

En el Anexo 11 se muestra la tabla comparativa con las variables propuestas en el conjunto estandarizado de resultados elaborado por ICHOM y las variables consensuadas en España.

TABLE 5. Conjunto estandarizado de resultados en salud en cáncer de pulmón. variables de seguimiento.

Perfil del paciente	Variable	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Variables relacionadas con el nivel de salud					
Todos los pacientes	Estado funcional	Recoge el impacto de la enfermedad en: EQ5D: salud global, movilidad, cuidado personal, actividades diarias, dolor/malestar, ansiedad/depresión; LCSS: función física, emocional, fatiga y vitalidad, dolor, tos, dificultad para respirar, hemoptisis y pérdida de apetito	Escala ECOG	En las visitas de seguimiento	Historia clínica
	CVRS		Cuestionario de CVRS genérico: EQ-5D y específico de cáncer de pulmón: LCSS	A los 3, 6 y 12 meses Posteriormente de manera anual*	Notificado por el paciente
Variables relacionadas con la supervivencia					
Todos los pacientes	Supervivencia global		Fecha del fallecimiento		Registro de defunciones
	Causa de muerte	Relacionada o no con el tumor o tratamiento recibido	N.A.	N.A.	Historia clínica
Variables relacionadas con la calidad en la etapa final					
Todos los pacientes	Lugar de fallecimiento		N.A.	Momento del fallecimiento	Registro de defunciones

Perfil del paciente	Variable	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
VARIABLES RELACIONADAS CON LA CALIDAD EN LA ETAPA FINAL					
Todos los pacientes	Agresividad terapéutica y acceso a los cuidados paliativos	Criterios Earle: (1) el paciente recibe quimioterapia u otra terapia antineoplásica en los 14 últimos días de vida; (2) el paciente inicia un nuevo esquema terapéutico en el último mes de vida; (3) el paciente acude a urgencias más de una vez en el último mes de vida o ingresa en UCI; (4) el paciente fallece en una unidad de agudos (planta de oncología) en lugar de cuidados paliativos; (5) el paciente no es atendido en cuidados paliativos antes de fallecer; (6) el paciente fallece en un programa de cuidados paliativos en las 72h desde su ingreso	Si/No	30 días antes del fallecimiento	Historia clínica
	Existencia conocimiento por parte del profesional de la existencia de testamento vital				
VARIABLES RELACIONADAS CON LAS COMPLICACIONES					
Paciente en cirugía	Complicaciones de la cirugía	(1) Número de episodios con algún código de diagnóstico secundario de complicación relacionada con los cuidados quirúrgicos; (2) Reingreso de forma urgente, en los 7 días siguientes al alta, por una causa relacionada clínicamente con el tratamiento quirúrgico (3) Fallecimiento tras cirugía (en los siguientes 30 días)		N.A.	Historia clínica
Paciente en tratamiento sistémico y/o radioterapia	Complicaciones del tratamiento sistémico y/o radioterapia	Presencia de efectos adversos de grado ≥ 3	CTCAE™	N.A.	Historia clínica
			PRO-CTCAE™	N.A.	Notificado por el paciente

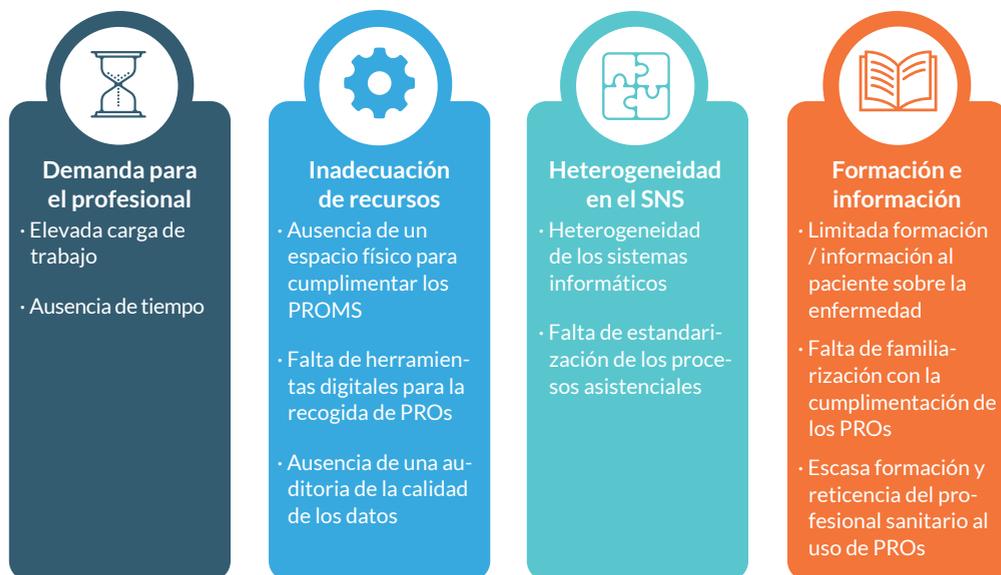
Perfil del paciente	Variable	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Otras					
Todos los pacientes	Fecha de diagnóstico		Empleando la fecha de admisión hospitalaria o consulta no hospitalaria en el caso de no disponer de la fecha de confirmación histológica o citológica	Momento del diagnóstico	Historia clínica
	Fecha de inicio del tratamiento		N.A.	En el momento del inicio del tratamiento	Historia clínica
	Pérdida de productividad del paciente	Baja laboral/incapacidad	Sí/No	N.A.	Notificado por el paciente

N.A.: No aplicable; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group; **CVRS:** Calidad de vida relacionada con la salud; **EQ-5D:** EuroQol; **LCSS:** Lung Cancer Symptoms Scale; *Si se cambia el tratamiento se vuelve a valorar la CVRS a los 3, 6 y 12 meses; **CTCAE:** Common Terminology Criteria for Adverse Events; **PRO-CTCAE:** Patient-Reported Outcomes version of the CTCAE

BARRERAS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL CONJUNTO ESTANDARIZADO DE RESULTADOS EN SALUD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

La recogida sistemática y estandarizada de un conjunto de variables de resultados en salud, previamente consensuado, para el seguimiento del paciente con cáncer de pulmón fue percibida por todos los participantes del proyecto como un paso fundamental y necesario para facilitar la comparación entre distintos centros y la identificación de áreas de mejora, con el objetivo último de garantizar una calidad asistencial óptima y homogénea.

No obstante, las discusiones llevadas a cabo a lo largo de los encuentros realizados pusieron de manifiesto la existencia de una serie de barreras que podrían dificultar la implantación del conjunto de variables en la práctica clínica habitual y que, por lo tanto, es necesario abordar para garantizar el éxito de esta iniciativa (Ilustración 3).

ILUSTRACIÓN 3. Barreras a la implantación del conjunto estandarizado

ELEVADA DEMANDA PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

La recogida y el análisis rutinario de las variables incluidas en el catálogo **requieren un esfuerzo elevado y constituyen una elevada carga de trabajo, principalmente en términos de tiempos**, para el profesional sanitario. Los facultativos expresaron su preocupación, especialmente respecto a la administración de escalas clínicas y de cuestionarios específicos para la recogida de los PRO durante la consulta. En concreto, los profesionales consideraron que el uso de estos instrumentos podía limitar de manera importante el tiempo dedicado a la “escucha activa” del paciente. Por ello, para no correr el riesgo de deshumanizar la consulta, tanto los profesionales como los pacientes insistieron en la **necesidad de encontrar el correcto equilibrio entre el tiempo dedicado a la recogida de variables en la historia clínica y el dedicado a la comunicación médico-paciente**.

Algunos de estos aspectos han sido previamente analizados en otros trabajos que, de manera similar, han identificado la falta de tiempo como una de las principales causas de la reticencia por parte de los profesionales para la incorporación de las variables humanísticas en su práctica clínica³¹.

INADECUACIÓN DE LOS RECURSOS

Otras de las barreras identificadas a lo largo de los encuentros tienen que ver con la **ausencia o inadecuación de los recursos disponibles**.

En primer lugar, los expertos señalaron que la recogida rutinaria de los PRO se veía adicionalmente dificultada por la **ausencia**, en la mayoría de los centros, **de un espacio específico que se pudiese dedicar a la cumplimentación de estos instrumentos** por parte del paciente.

Asimismo, dado que la mayoría de los cuestionarios de CVRS y escalas clínicas se llevan a cabo mediante soportes en papel, los participantes evidenciaron que la **ausencia de un sistema o de herramientas digitales, que permitan la recogida y volcado automático de esta información en la historia clínica**, representaba otro obstáculo a superar en la implantación del conjunto estandarizado, ya que suponía una carga agregada para el profesional sanitario.

Adicionalmente, los profesionales sanitarios pusieron de manifiesto que **los actuales sistemas empleados para la elaboración y cumplimentación de la historia clínica electrónica no permitían la explotación directa de la información cumplimentada**. Más concretamente, en la mayoría de los casos, los campos diseñados para la recogida de variables eran de texto libre y no se disponía de un sistema de codificación único que facilitase la labor del profesional a la hora de analizar los datos disponibles.

Finalmente, se señaló la **ausencia de un sistema de verificación/auditoría que permitiese garantizar la exactitud y calidad de los datos** recogidos como una limitación más, ya que podía generar dudas sobre la fiabilidad y validez de estos y, por ende, limitar de manera importante la comparación entre distintos centros.

Estas reflexiones están en consonancia con la evidencia acumulada hasta la fecha, que indica que los profesionales tienden a considerar la falta de recursos específicos y la inadecuada preparación de los centros como obstáculos importantes, especialmente para la recogida de los PRO³¹.

HETEROGENEIDAD EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS)

Además de disponer de unas herramientas insuficientes para hacer frente a la labor que supone la cumplimentación sistemática de las variables incluidas en el conjunto estandarizado de resultados en salud, las experiencias de los diferentes *stakeholders* involucrados en el proyecto evidenciaron la **heterogeneidad existente**, tanto entre Comunidades Autónomas como entre centros de la misma Comunidad. La diversidad observada en el seguimiento del paciente puede **generar dificultades de cara a implantar un sistema estandarizado de recogida de variables**. Algunas de

estas dificultades tienen que ver con las herramientas empleadas en la práctica clínica. En concreto, los participantes han señalado que **los sistemas informáticos utilizados** diariamente para la recogida de datos en la historia electrónica **raramente son los mismos** en los distintos centros. Esto puede impactar en la introducción y codificación de los datos, complicando aún más el intercambio de información y la comparación entre centros.

La **falta de estandarización de algunos procesos asistenciales** es otra de las barreras identificadas que dificultan la evaluación y comparación de la calidad de los servicios ofrecidos entre los distintos centros. Particularmente emblemático, en este sentido, es el caso de los cuidados paliativos, en los que se observa que existe una marcada variabilidad en el tipo y en la posibilidad de acceso a este tipo de cuidado.

El análisis bibliográfico ha confirmado la existencia, en nuestro entorno, de una multitud (hasta siete) de modelos organizativos distintos para la atención a pacientes oncológicos, que varían desde la constitución de equipos de atención primaria hasta casos en los que los cuidados paliativos son administrados por los servicios de especialidades de los hospitales de agudos^{32,33}. Por todo ello, los participantes destacaron la **necesidad de tener en cuenta la complejidad del actual SNS en el proceso de implantación del conjunto de variables consensuado**.

LIMITADA FORMACIÓN E INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y DEL PROFESIONAL

Otro aspecto que podría dificultar la implantación del conjunto estandarizado de variables es la **limitada formación e información de los pacientes respecto a algunos aspectos de su propia enfermedad**, así como su **falta de familiarización con los cuestionarios** que idealmente deberían emplearse **para la evaluación de la CVRS**.

Asimismo, otro factor limitante señalado por los participantes fue el tiempo disponible por parte del profesional sanitario para poder informar y formar al paciente adecuadamente respecto al uso de estas herramientas. En la misma línea, la formación apropiada del paciente por parte del profesional resulta ser fundamental para la correcta recogida de otras variables auto notificadas, tales como los acontecimientos adversos o toxicidades experimentados durante el tratamiento.

Finalmente, **otra barrera identificada residía en la escasa formación y en la reticencia de algunos profesionales** respecto a la recogida y uso de los PRO. Otros trabajos han evidenciado que existe, por un lado, una falta de claridad entre los profesionales respecto a la administración e interpretación de las medidas de los PRO y, por otro lado, una diferencia entre la importancia otorgada por facultativos y pacientes a este tipo de información frente a la proporcionada clásicamente por la historia clínica³¹.

RETOS DEL FUTURO

El análisis de las barreras que podían dificultar la implantación del catálogo de variables en la práctica clínica habitual ha permitido la identificación de una serie de acciones necesarias para el éxito de esta iniciativa. A continuación, se detallan las principales acciones propuestas por los expertos a lo largo de los encuentros.

ILUSTRACIÓN 4. Retos de futuro



FOMENTAR LA FORMACIÓN E INFORMACIÓN DE LOS PACIENTES

La involucración del paciente en el proceso asistencial resulta esencial para facilitar la evaluación de aquellos aspectos que están relacionados con el impacto de la enfermedad en el bienestar del paciente y que no se encuentran reflejados en las variables clásicamente recogidas en la historia clínica.

Por lo general, los pacientes están acostumbrados a comunicar oralmente, durante la consulta, sus preocupaciones relativas a su enfermedad y a las posibles toxicidades derivadas del tratamiento. Es el médico, por lo tanto, quien, tras analizar la información proporcionada, hace una evaluación del estado general del paciente. Por el contrario, la cumplimentación por parte del propio paciente de un cuestionario específicamente diseñado para reflejar su percepción permitiría obtener información directa, no filtrada por la percepción del profesional. Por lo tanto, esto permitiría una evaluación más exhaustiva de todos los aspectos de la vida del paciente afectados por la enfermedad, además de proporcionar un método para la evaluación periódica y sistemática del bienestar del paciente.

En los últimos años, la disponibilidad de instrumentos y herramientas específicas para cáncer de pulmón, que permiten registrar de manera estructurada las percepciones del paciente respecto a su enfermedad y/o tratamiento, han aumentado de manera exponencial. No obstante, en muchas ocasiones se asiste a la falta de familiaridad o al desconocimiento de estos instrumentos. Por ello, se hacen necesarias iniciativas dirigidas a acercar al paciente medio a este tipo de herramientas. En este sentido, la realización de jornadas formativas teórico-prácticas con la colaboración de profesionales sanitarios y asociaciones de pacientes podría ser una estrategia válida para proporcionar la información y formación necesaria para:

- › comprender la importancia de los instrumentos y medidas de los PRO y el impacto positivo que la recogida de esta información puede tener en la calidad asistencial y en sus resultados en salud;
- › entender y cumplimentar los instrumentos correctamente.

Asimismo, la adecuada formación del paciente contribuirá a generar demanda por su parte y, con ello, a promover el uso de los PRO en la práctica clínica.

FOMENTAR LA FORMACIÓN Y CONCIENCIACIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS RESPECTO A LOS PRO

Además de formar adecuadamente a los pacientes para que puedan interpretar y cumplimentar con facilidad los cuestionarios e instrumentos desarrollados para la recogida de los PRO, es igualmente importante llevar a cabo iniciativas para la formación de los distintos profesionales sanitarios (médicos, enfermeros, farmacéuticos, etc.) con el objetivo de que:

- › reconozcan la importancia de la cumplimentación de estas variables en la práctica clínica habitual;
- › se familiaricen con los instrumentos disponibles;
- › adquieran los conocimientos necesarios para poder explotar los datos recogidos.

El establecimiento de colaboraciones entre distintas sociedades científicas podría permitir la creación de un espacio para compartir conocimientos y experiencias respecto al uso de estos instrumentos, fomentando así el acercamiento a estas herramientas de aquellos profesionales que, por varios factores, no hayan tenido una experiencia directa de uso de las mismas. Adicionalmente, la realización de encuentros y talleres prácticos para la correcta interpretación y análisis de los datos obtenidos a partir de los cuestionarios administrados a los pacientes podría facilitar la labor de los profesionales y permitir obtener los máximos beneficios de la recogida de estos datos.

INVOLUCRAR A LA ADMINISTRACIÓN Y A LAS AUTORIDADES SANITARIAS

La recogida, de manera rutinaria, de un conjunto estandarizado de variables para el seguimiento del paciente con cáncer de pulmón representa sin duda un reto debido al volumen y a la complejidad de los datos recogidos. Durante los últimos años, el uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) ha ido integrándose cada vez más en el proceso asistencial, determinando así una transformación en el manejo de la información relacionada con las etapas de la asistencia sanitaria. Actualmente, las TIC se emplean tanto en los procesos de gestión como en los procesos clínicos y facilitan la recogida de datos y la evaluación de la calidad de los servicios sanitarios ofrecidos. No obstante, sigue habiendo mucha heterogeneidad en cuanto al tipo de tecnologías empleadas y a la manera en la que estas se integran en el proceso asistencial. Más concretamente,

se asiste a una realidad en la que las distintas organizaciones sanitarias disponen de sistemas de información diversos y que, en la mayoría de los casos, no son compatibles entre ellos, lo que impide el intercambio de información y puede llegar a generar redundancia y/o inconsistencia en los datos.

En este contexto, parece necesario involucrar a todas las instituciones, incluidas la administración y las autoridades sanitarias, en la creación de un plan homogéneo sobre la implantación de las TIC en los centros sanitarios de todo el territorio nacional. Entre los principales objetivos de este plan se incluyen:

- › **automatización y estandarización de los procesos**, mediante una mayor integración de las TIC en el ámbito hospitalario;
- › **promoción de la interoperabilidad de las bases de datos y homogeneización de los sistemas informáticos empleados** al menos dentro de la misma comunidad para favorecer el intercambio de información entre distintos centros (así como entre los canales de atención primaria y hospitalaria) y facilitar el seguimiento del paciente a lo largo de todas las fases del proceso asistencial;
- › **codificación de los campos de la historia clínica electrónica** para sistematizar la recogida de los datos y favorecer su explotación, con el fin de promover la mejora continua del proceso asistencial;
- › **desarrollo de aplicativos que permitan el volcado automático** en la historia clínica de las variables notificadas por el propio paciente. Esto aliviaría la carga del profesional y optimizaría la gestión de la información.

INVOLUCRAR A OTROS PROFESIONALES SANITARIOS

El proceso asistencial del paciente con cáncer de pulmón es complejo y requiere la involucración de un equipo multidisciplinar para el abordaje de los distintos aspectos de la enfermedad. Teniendo en cuenta esta complejidad y el hecho que desde el momento del diagnóstico el paciente puede ser atendido en distintas unidades clínicas, es fundamental involucrar a todos los profesionales sanitarios en la recogida de la información. Esta acción garantizaría que, por un lado, toda la información relevante relacionada con el seguimiento de paciente quede registrada y, por otro, distribuir la carga relacionada con la cumplimentación de algunas variables cuya recogida puede suponer una demanda de tiempo importante para el profesional sanitario.

IMPLANTAR INDICADORES DE CALIDAD

Uno de los principales objetivos de la recogida de un conjunto estandarizado de variables para el seguimiento de los pacientes con cáncer de pulmón es la mejora continua de la calidad asistencial. Desde esta óptica, otra acción propuesta por los expertos que han participado en el proyecto es la definición e implantación, mediante su inclusión en los acuerdos de gestión, de indicadores de calidad. Esta acción fomentaría la recogida de algunas de las variables incluidas en el conjunto estandarizado, facilitando así la evaluación del proceso asistencial. Con este propósito, entre las propuestas avanzadas, parece especialmente relevante la creación de un indicador de agresividad terapéutica, basado en la evaluación de los criterios de *Earle*, para garantizar que este aspecto queda reflejado en la historia clínica.

REALIZAR UN PROGRAMA DE IMPLANTACIÓN PILOTO

Finalmente, para avanzar hacia la integración del conjunto estandarizado de variables en salud para el seguimiento del paciente en la práctica clínica habitual, es esencial llevar a cabo un programa de implantación piloto. Es conveniente que la primera fase de este programa contemple la formación de los profesionales involucrados, así como la evaluación de los recursos necesarios para la introducción del catálogo. Asimismo, se recomienda que para la realización del programa se prioricen aquellas Comunidades Autónomas con mayor homogeneidad con respecto a los sistemas informáticos empleados a escala hospitalaria, en los que, por lo tanto, es posible recoger y explotar los datos de manera centralizada.

CONCLUSIONES

El proyecto ha permitido validar y adaptar el conjunto estandarizado de variables de resultados en salud para cáncer de pulmón desarrollado por ICHOM en el ámbito sanitario español. Durante el proyecto se ha verificado que las variables propuestas por ICHOM 1) se recogen de forma habitual en práctica clínica, o al menos, los clínicos y/o pacientes están familiarizados con ellas, 2) se dispone en España de la tecnología necesaria para su determinación, 3) los instrumentos de recogida están disponibles y validados al español, y 4) se incluyen todas aquellas variables relevantes para el seguimiento del paciente español con cáncer de pulmón.

Dado que uno de los principales propósitos del conjunto estandarizado de variables es reflejar los resultados que son importantes para los pacientes, la amplia participación de estos en el proyecto es una de sus principales fortalezas. Los representantes de los pacientes han intervenido activamente en el proceso de toma de decisiones como miembros del comité científico o participando en los grupos nominales. Del mismo modo, la participación de 35 profesionales sanitarios de distintas especialidades y zonas geográficas de España otorga gran solidez y robustez al consenso alcanzado en el marco del proyecto.

Por otro lado, el análisis del contexto sanitario actual ha permitido detectar aquellas barreras que podrían dificultar la adopción del conjunto en la práctica clínica. El análisis de estas barreras indica que la puesta en práctica de este conjunto de resultados en salud no es un camino fácil. Por ello, la definición de un plan de acción, que tenga en cuenta la visión de todos los agentes involucrados en la gestión de esta patología, resulta fundamental para garantizar el éxito de esta iniciativa. En este sentido, la realización de un estudio piloto para establecer la viabilidad de la implantación del conjunto definido parece ser uno de los objetivos de mayor relevancia a corto plazo. El estudio piloto proporcionará información acerca de las principales barreras reales de su empleo y puede aportar información sobre las posibles estrategias para solventarlas. La experiencia obtenida en el estudio piloto servirá como base para perfilar el plan de acción en el que se modificará la pro-

puesta inicial, según las peculiaridades de cada entorno en el que se quiere implantar el conjunto, permitiendo así trazar una hoja de ruta para facilitar este proceso.

Este conjunto estandarizado de variables de resultados en salud representa un importante punto de partida para avanzar hacia la optimización del manejo del paciente con cáncer de pulmón. Considerando las peculiaridades del sistema nacional de salud español, el proceso de adaptación del conjunto originalmente desarrollado por el ICHOM a nuestro entorno puede facilitar su progresiva implantación e integración en el proceso asistencial del paciente con cáncer de pulmón y, de este modo, proporcionar las bases para la creación de un registro sistemático y estandarizado de las variables de resultados en salud en estos pacientes.

Los beneficios de su empleo en la práctica clínica no solo serán relevantes para el paciente, ya que permitirán incorporar su perspectiva en la toma de decisiones, sino que facilitarán la integración de la perspectiva de los distintos agentes involucrados en la gestión del cáncer de pulmón. La información proporcionada a través de la recopilación sistemática de los resultados en salud será de gran utilidad, tanto para el clínico y como para el gestor sanitario, para definir estrategias encaminadas a lograr una atención de calidad y centrada en el paciente.

ANEXOS

ANEXO 1. Términos y estrategia de búsqueda.

BBDD consultadas	Pubmed/Medline
Periodo de búsqueda	01/01/2015- 31/12/2017 (fecha de inicio del proyecto)
Estrategia de búsqueda	("lung neoplasms"[MeSH Terms] AND (randomized controlled trial[All Fields] OR randomized controlled trials[All Fields] OR randomized controlled trial[All Fields] OR randomised controlled trials[All Fields] OR randomized controlled trial[Publication Type] OR Review[ptyp] OR systematic[sb]) AND ("Quality of Life"[Mesh] OR "Quality Indicators, Health Care"[Mesh] OR "Patient Outcome Assessment"[Mesh] OR patient reported outcome*[tiab] OR patient related outcome*[tiab] OR patient-reported outcome*[tiab] OR patient-related outcome*[tiab] OR patient reported outcome*[ot] OR patient related outcome*[ot] OR patient-reported outcome*[ot] OR patient-related outcome*[ot] OR "Treatment Outcome"[Mesh])
Filtro	English [Lang]; Clinical Trials

ANEXO 2. Participantes grupos nominales.

Grupo nominal	Participante	Centro	Colectivo
Centro	Dr. Raúl Díez	Hospital Universitario Getafe, Madrid	Farmacia hospitalaria
	Dra. Alicia Herrero	Hospital Universitario La Paz, Madrid	Farmacia hospitalaria
	Dr. Mario García	Hospital Universitario Fuenlabrada, Madrid	Farmacia hospitalaria
	Dr. José Manuel Martínez Sesmero	Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid	Farmacia hospitalaria
	Dra. María Sereno	Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid	Oncología
	Dra. Patricia Cruz	Hospital Universitario La Paz, Madrid	Oncología
	Dr. Luís Cabezón	Hospital Universitario Torrejón	Oncología
	Dra. Sonia García	Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid	Gerencia
	Representante paciente	AEACAP	Paciente
Norte	Dra. Garbiñe Lizeaga	Hospital Universitario Donostia	Farmacia hospitalaria
	Dra. Ana García de La Paz	Hospital Marqués de Valdecillas, Santander	Farmacia hospitalaria
	Dr. Gerardo Cajarville	Onkologicoa. Donostia	Farmacia hospitalaria
	Dra. Lucía Teijeira	Complejo Hospitalario Navarra, Pamplona	Oncología
	Dra. Pilar Diz	Hospital de León	Oncología
	Dr. Jorge García	Hospital CHUS. Santiago de Compostela	Oncología
	Dra. Ibone de Elejoste	Hospital Universitario de Donostia	Oncología
	Dra. Maribel Romo	Osi Barrualde Galdakao. Bilbao	Gerencia
	Representante paciente	AECaP	Paciente

Grupo nominal	Participante	Centro	Colectivo
Sur	Dra. Sandra Flores	Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla	Farmacia hospitalaria
	Dr. Fernando Gutiérrez	Hospital Universitario de Tenerife	Farmacia hospitalaria
	Dr. José Antonio Marcos	Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla	Farmacia hospitalaria
	Dra. Reyes Bernabé	Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla	Oncología
	Dr. José Manuel Trigo	Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga	Oncología
	Dr. David Vicente	Director del Plan Integral de Oncología, Consejería de Salud CCAA Andalucía	Oncología
Este	Dra. Pilar Blasco	Hospital General de Valencia	Farmacia hospitalaria
	Dra. Maria-Josep Carreras	Hospital Universitario Vall d' Hebron, Barcelona	Farmacia hospitalaria
	Dra. Ana Rubio	Hospital Virgen de la Salud, Toledo	Farmacia hospitalaria
	Dra. Estela Moreno	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona	Farmacia hospitalaria
	Dra. Ana Blasco	Hospital General de Valencia	Oncología
	Dr. Juan Coves	Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca	Oncología
	Dr. Bartomeu Massuti	Hospital General de Alicante	Oncología
	Dr. Ángel Artal	Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza	Oncología
	Dr. Jose Luis Trillo	Área de Salud del Departamento Clínico Malvarrosa de Valencia	Gerencia
	Representante paciente	AEACaP	Paciente

ANEXO 3. Variables case-mix consensuadas en los grupos nominales.

Propuesta comité científico	Grupo nominal 1	Grupo nominal 2	Grupo nominal 3	Grupo nominal 4
Variables sociodemográficas				
Edad	Edad	Edad	Edad	Edad
Sexo	Sexo	Sexo	Sexo	Sexo
Raza		Raza	Raza	
Nivel educativo			Nivel educativo	
	Estatura y peso			IMC
	Situación familiar	Apoyo familiar		
	Exposición laboral		Exposición laboral a cancerígenos	Exposición laboral a asbesto (sí/no)
		Situación laboral		Situación laboral
				Estado socioeconómico (TIS)
				Presencia de un cuidador (sí/no)
Variables clínicas basales				
Pérdida de peso involuntaria	Pérdida de peso involuntaria	Pérdida de peso involuntaria	Pérdida de peso involuntaria	Pérdida de peso involuntaria
Hábito tabáquico (índice paquete-año)	Hábito tabáquico (índice paquete-año)	Hábito tabáquico	Hábito tabáquico (índice paquete-año)	Hábito tabáquico (índice paquete-año + fumador, exfumador y no fumador)
Capacidad pulmonar (VEF-1)	Capacidad pulmonar (VEF-1)	Capacidad pulmonar (VEF-1)	Capacidad pulmonar (VEF-1)	
Comorbilidades (Modified Self-administered Comorbidity Questionnaire traducido)	Comorbilidades según historia clínica: enfermedad CV, pulmonar, renal, hepática, endocrina, inmunológica, cirugía reciente.	Comorbilidades según historia clínica: enfermedad CV, pulmonar, renal, hepática, autoinmune, diabetes, hipoacusia.	Comorbilidades (Modified Self-administered Comorbidity Questionnaire traducido y validado)	Comorbilidades

Propuesta comité científico		Grupo nominal 1	Grupo nominal 2	Grupo nominal 3	Grupo nominal 4
				CVRS (cualquier instrumento validado)	
Variables relacionadas con el tumor					
Estado clínico (TNM)		Estado clínico (TNM)	Estado clínico (TNM)	Estado clínico (TNM)	Estado clínico (TNM)
Estado patológico (TNM)		Estado patológico (TNM)	Estado patológico (TNM)	Estado patológico (TNM)	Estado patológico (TNM)
Histología		Histología	Histología	Histología	Histología
EGFR		EGFR	EGFR	EGFR	EGFR
ALK		ALK	ALK	ALK	ALK
ROS-1		ROS-1	ROS-1	ROS-1	ROS-1
PD-L1		PD-L1	PD-L1	PD-L1	PD-L1
			B-RAF	B-RAF	B-RAF
			% diagnóstico biopsia/citología		
					Número de metástasis
					Metástasis cerebrales (sí/no)
Variables relacionadas con el tratamiento					
Tratamiento elegido (paliativo/curativo)		Tratamiento elegido (paliativo/curativo)	Tratamiento elegido (paliativo/curativo)	Tratamiento elegido (paliativo/curativo)	Tratamiento elegido (paliativo/curativo)
Tratamiento finalizado (con o sin reducción de la dosis)		Tratamiento finalizado (con o sin reducción de la dosis)	Tratamiento finalizado		Tratamiento finalizado (con o sin reducción de la dosis)
		Alergias			

Propuesta comité científico	Grupo nominal 1	Grupo nominal 2	Grupo nominal 3	Grupo nominal 4
	Interrupción tratamiento (motivo)	Interrupción tratamiento (S/No)		
		Reducción de dosis (sí/no)		
				Primera línea de tratamiento
				Vía de administración del tratamiento (VO, IV, SC)
				Tratamientos locales recibidos (tipo)

IMC: Índice de masa corporal; **TIS:** Tarjeta individual sanitaria; **VEF-1:** Volumen espirado forzado en 1 segundo; **CV:** Cardiovascular; **CVRS:** Calidad de vida relacionada con la salud; **EGFR:** Epidermal Growth Factor Receptor; **ALK:** Anaplastic lymphoma kinase; **PD-11:** Programmed Death-ligand 1

ANEXO 4. Variables de seguimiento consensuadas en los grupos nominales.

Propuesta comité científico	Grupo nominal 1	Grupo nominal 2	Grupo nominal 3	Grupo nominal 4
Variables de nivel de salud				
Estado funcional (ECOG)	Estado funcional (ECOG)	Estado funcional (ECOG)	Estado funcional (ECOG)	Estado funcional (ECOG/Karnofsky)
CVRS: incluye función física, social, emocional y cognitiva + fatiga y vitalidad + dolor + tos + dificultades para respirar + pérdida de peso + hemoptisis + náuseas y vómitos + función pulmonar + pérdida del apetito + insomnio + estreñimiento + diarrea (cuestionario de CVRS específico + genérico pendiente consensuar)	CVRS: incluye función física, emocional + fatiga y vitalidad + dolor + tos + dificultades para respirar + hemoptisis + pérdida del apetito (EQ-5D + LCSS)	CVRS: incluye función física, emocional + fatiga y vitalidad + dolor + tos + dificultades para respirar + hemoptisis + pérdida del apetito (EQ-5D + LCSS) o CVRS: incluye función física, emocional + dolor + tos + dificultades para respirar + pérdida de peso + hemoptisis (EQ-5D + EORT-QLQ-LC-13)	CVRS: incluye función física, emocional + fatiga y vitalidad + dolor + tos + dificultades para respirar + hemoptisis + pérdida del apetito (EQ-5D + LCSS)	CVRS: incluye función física, emocional + fatiga y vitalidad + dolor + tos + dificultades para respirar + hemoptisis + pérdida del apetito (EQ-5D + LCSS)
Variables de supervivencia				
Supervivencia global	Supervivencia global	Supervivencia global	Supervivencia global	Supervivencia global
Causa del fallecimiento	Causa del fallecimiento	Causa del fallecimiento	Causa del fallecimiento	Causa del fallecimiento
	Número de líneas de tratamiento	Número de líneas de tratamiento	Número de líneas de tratamiento	
	Supervivencia libre de enfermedad			
	Supervivencia libre de progresión (1 línea de tratamiento)		Supervivencia libre de progresión (valoración clínica y/o radiológica)	Supervivencia libre de progresión
				Tiempo de beneficio clínico
				Tiempo hasta el fallo
				Tiempo hasta el siguiente tratamiento

Propuesta comité científico	Grupo nominal 1	Grupo nominal 2	Grupo nominal 3	Grupo nominal 4
			Independencia en las actividades de la vida diaria	
				Adherencia al tratamiento (recuento de pastillas)
				Tiempo hasta el diagnóstico
				Tiempo hasta el primer tratamiento

ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; **CVRS:** Calidad de vida relacionada con la salud; **EORTC:** European Organisation for Research and Treatment of Cancer; **QLQ-QLQ-LC13:** Lung Cancer-specific quality of life questionnaire; **EQ-5D:** EuroQol; **LCSSLung Cancer Symptom Scale;** **SERMAS:** Servicio Madrileño de Salud; **CTCAE:** Common Terminology Criteria for Adverse Events; **PRO-CTCAE:** Patient-Reported Outcomes version of the CTCAE.

ANEXO 5. Índice de comorbilidades de Charlson²⁴.

Comorbilidad	Puntuación
Infarto de miocardio	1
Insuficiencia cardíaca congestiva	1
Enfermedad vascular periférica	1
Enfermedad cerebrovascular	1
Demencia	1
Enfermedad pulmonar crónica	1
Enfermedad del tejido conectivo	1
Úlcera péptica	1
Afección hepática benigna	1
Diabetes	1
Hemiplejía	2
Insuficiencia renal moderada o severa	2
Diabetes con afección orgánica	2
Cáncer	2
Leucemia	2
Linfoma	2
Enfermedad hepática moderada o severa	3
Metástasis	6
Sida	6

Referencia: Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie R. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis.* 1987;40(5):373-83

Coste de utilización: Gratuito

ANEXO 6. Escala Funcional ECOG³⁴.

0	Actividad normal, sin limitaciones.
1	<ul style="list-style-type: none"> · Limitación de actividades que requieren un gran esfuerzo. · Capaz de realizar trabajos ligeros.
2	<ul style="list-style-type: none"> · Capaz de realizar todas las actividades de autocuidado. · No puede realizar trabajos, aunque sean ligeros. · Permanece levantado más del 50% del día.
3	<ul style="list-style-type: none"> · Limitación en las actividades de autocuidado. · Sintomático. · Confinado a vida de cama-sillón más del 50% del día.
4	<ul style="list-style-type: none"> · Completamente imposibilitado. · Puede precisar hospitalización. · Encamado la mayor parte del día.
5	Exitus.

Referencia: Oken, M.M., Creech, R.H., Tormey, D.C., Horton, J., Davis, T.E., McFadden, E.T., Carbone, P.P.: *Toxicity And Response Criteria Of The Eastern Cooperative Oncology Group*. Am J Clin Oncol. 1982 (5):649-655.

Coste de utilización: Gratuito

ANEXO 7. Cuestionario de CVRS genérico – EQ-5D-5L^{35,36}.

Referencia: https://euroqol.org/wp-content/uploads/2016/09/EQ-5D-5L_UserGuide_2015.pdf

Coste de utilización: Gratuito cuando se emplea en la práctica clínica

Solicitud de información: <https://euroqol.org/>

ANEXO 8. Cuestionario de CVRS específico para cáncer de pulmón. Lung Cancer Symptom Scale (LCSS)³⁷.

Referencia: Hollen PJ, Gralla RJ, Kris MG, Potanovich LM. *Quality of Life Assessment in Individuals with Lung Cancer: Testing the Lung Cancer Symptom Scale (LCSS)*. Eur J Cancer. 1993;29A (Suppl 1):S51–8.

Coste de utilización: Gratuito cuando se emplea en la práctica clínica

Solicitud de información: <https://euroqol.org/>

ANEXO 9. Criterios de agresividad terapéutica y acceso a cuidados paliativos. Adaptación de los criterios Earle²⁸.

Aspecto valorado	Definición
Sobreutilización de tratamientos cerca de la muerte	(1) el paciente recibe quimioterapia u otra terapia antineoplásica en los 14 últimos días de vida; (2) el paciente inicia un nuevo esquema terapéutico en el último mes de vida;
Mal uso de los recursos en relación con visitas a urgencias e ingresos en UCI	(3) el paciente acude a urgencias más de una vez en el último mes de vida o ingresa en UCI; (4) el paciente fallece en unidad de agudos (ej. planta de oncología) en lugar de cuidados paliativos;
Escasa o tardía utilización de cuidados paliativos	(5) el paciente no es atendido en cuidados paliativos antes de fallecer; (6) el paciente fallece en un programa de cuidados paliativos en las 72h desde su ingreso.

ANEXO 10. Indicadores de complicaciones de cirugía.

Presencia de complicaciones quirúrgicas	Número de episodios con algún código de diagnóstico secundario de complicación relacionada con los cuidados quirúrgicos.
Reingreso por causas quirúrgicas a los 7 días	Reingreso de forma urgente, en los 7 días siguientes tras el alta, por una causa relacionada clínicamente con el tratamiento quirúrgico.
Mortalidad postoperatoria	Fallecimiento tras cirugía (en los siguientes 30 días).

ANEXO 11. Tabla comparativa variables propuestas por ICHOM y variables consensuadas en España.

Variables case-mix (instrumento de medición)							
Sociodemográficas		Clínicas basales		Relacionadas con el tumor		Relacionadas con el tratamiento	
ICHOM	España	ICHOM	España	ICHOM	España	ICHOM	España
Edad (fecha nacimiento)	Edad (fecha nacimiento)	Pérdida de peso involuntaria	Pérdida de peso involuntaria	Estadio clínico (TNM)	Estadio clínico (TNM)	Tratamiento elegido (paliativo/curativo)	Tratamiento elegido (paliativo/curativo)
Sexo	Sexo	Hábito tabáquico (no fumador; exfumador y fumador)	Hábito tabáquico (IPA + no fumador; exfumador y fumador)	Estadio patológico (TNM)	Estadio patológico (TNM)	Tratamiento finalizado (con o sin reducción de dosis)	Tratamiento finalizado (con o sin reducción de dosis)
Raza		Capacidad pulmonar (VEF-1)	Capacidad pulmonar (VEF-1)	Histología	Histología		
Nivel educativo	Nivel educativo	Comorbilidades (SCQ modificado)	Comorbilidades (Índice Charlson)	Translocación ALK	Translocación ALK		
	Apoyo sociofamiliar	Estado funcional (ECOG)	Estado funcional (ECOG)	Mutación EGFR	Mutación EGFR		
		CVRS (EORTC QLQ-C30 + EORTC QLQ-LC13)	CVRS (EORTC QLQ-C30 + EORTC QLQ-LC13)		Determinación ROS-1		
					Expresión PD-L1		

Variables de seguimiento (instrumento de medición)									
Nivel de salud		Supervivencia		Calidad en la etapa final de la vida		Complicaciones		Otras	
ICHOM	España	ICHOM	España	ICHOM	España	ICHOM	España	ICHOM	España
Estado funcional (ECOG)	Estado funcional (ECOG)	Supervivencia global	Supervivencia global	Lugar del fallecimiento	Lugar del fallecimiento	Complicaciones de cirugía (clasificación Clavien-Dindo)	Complicaciones de cirugía (indicadores calidad)	Tiempo desde el diagnóstico hasta el tratamiento	Tiempo desde el diagnóstico hasta el tratamiento
CVRS: función física, social y emocional (EORTC QLQ-C30)	CVRS: función física, social y emocional (EQ-5D)	Causa del fallecimiento (incluye mortalidad asociada al tratamiento)	Causa del fallecimiento (incluye mortalidad asociada al tratamiento)	Duración del tiempo en hospital en la etapa final de la vida (30 días antes del fallecimiento)	Agresividad terapéutica y acceso a cuidados paliativos (Criterios Earle)	Complicaciones del tratamiento sistémico y/o radioterapia (CTCAEIM versión 4)	Complicaciones del tratamiento sistémico y/o radioterapia (CTCAEIM y PRO-CTCAEIM)		Pérdida de productividad laboral del paciente
Fatiga y vitalidad (EORTC QLQ-C30)	Fatiga y vitalidad (LCSS)				Existencia y conocimiento por parte del profesional sanitario de la existencia de un testamento vital				
Dolor (EORTC QLQ-C30 +EORTC QLQ-LC13)	Dolor (LCSS)								
Tos y dificultad para respirar (EORTC QLQ-LC13)	Tos y dificultad para respirar (LCSS)								
	Hemoptisis (LCSS)								
	Pérdida de apetito (LCSS)								

VEF-1: Volumen espirado forzado en 1 segundo; SCQ: Self-administered Comorbidity Questionnaire; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud; EQ-5D: EuroQol; LCSS: Lung Cancer Symptoms Scale; EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer; QLQ-C30: core quality of life questionnaire; LC13: lung cancer-specific quality of life questionnaire; ALK: Anaplastic Lymphoma Kinase; EGFR: Epidermal Growth Factor Receptor; PD-L1: Programmed Death-ligand 1; CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; PRO-CTCAE: version reportada por el paciente de los CTCAE; EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer; QLQ-C30: core quality of life questionnaire; LC13: lung cancer-specific quality of life questionnaire; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; FEV1: forced expiratory volume; ALK: Anaplastic Lymphoma Kinase; EGFR: Epidermal growth

BIBLIOGRAFÍA

1. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. *Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries*. *Cancer J Clin*. 2018;68(6):394–424.
2. SEOM. *Las cifras el cáncer en España 2018* [Internet]. Madrid; 2018. Disponible en: https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_Cifras_del_cancer_en_Espana2018.pdf
3. Diaconescu R, Lafond C, Whittom R. *Treatment delays in non-small cell lung cancer and their prognostic implications*. *J Thorac Oncol*. 2011;6(7):1254–9.
4. Jensen AR, Mainz J, Overgaard J. *Impact of delay on diagnosis and treatment of primary lung cancer*. *Acta Oncol (Madr)*. 2002;41(2):147–52.
5. Kajatt EA. *Lung Cancer: a Review of Current Knowledge, Diagnostic Methods and Therapeutic Perspectives*. *Rev Peru Exp Salud Publica*. 2013;30(1):85–92.
6. Escuin JS. [Lung cancer in Spain. Current epidemiology, survival, and treatment]. *Arch Bronconeumol*. 2009;45(7):341–8.
7. Lemjabbar-Alaoui H, Hassan OU, Yang Y, Buchanan P. *Lung cancer: Biology and treatment options*. *Biochim Biophys Acta*. Dec 2015;1856(2):189–210.
8. World Health Organisation. *Disability-adjusted life years (DALYs)*. Disponible en: http://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/daly_rates/en/. 2012.
9. Bouazza Y Ben, Chiari I, El Kharbouchi O, De Backer L, Vanhoutte G, Janssens A, et al. *Patient-reported outcome measures (PROMs) in the management of lung cancer: A systematic review*. *Lung Cancer*. Nov 2017;113:140–51.

10. Gralla RJ, Hollen PJ, Msaouel P, Davis BV, Petersen J. *An evidence-based determination of issues affecting quality of life and patient-reported outcomes in lung cancer: Results of a survey of 660 patients.* *J Thorac Oncol.* 2014;9(9):1243–8.
11. Denis F, Basch E, Septans A-L, Bennouna J, Urban T, Dueck AC, et al. *Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer.* *JAMA.* 2019;321(3):306–7.
12. Denis F, Lethrosne C, Pourel N, Molinier O, Pointreau Y, Domont J, et al. *Randomized Trial Comparing a Web-Mediated Follow-up With Routine Surveillance in Lung Cancer Patients.* *J Natl Cancer Inst.* 2017;109(9):1–8.
13. Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, et al. *Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial.* *J Clin Oncol.* 2016;34(6):557–65.
14. Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C, et al. *Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment.* *JAMA.* 2017;318(2):197–8.
15. Porter M, Larsson S, Lee T. *Standardizing Patient Outcomes Measurement Michael.* *N Engl Med.* 2016;374(6):504–6.
16. International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) [Internet]. Disponible en: <https://www.ICHOM.org/>
17. Blade J, Calleja MÁ, Lahuerta JJ, Poveda JL, De Paz HD, Lizán L. *Defining a set of standardised outcome measures for newly diagnosed patients with multiple myeloma using the Delphi consensus method: The IMPORTA project.* *BMJ Open.* 2018;8(2).
18. Ackerman IN, Cavka B, Lippa J, Bucknill A. *The feasibility of implementing the ICHOM Standard Set for Hip and Knee Osteoarthritis: a mixed-methods evaluation in public and private hospital settings.* *J Patient-Reported Outcomes.* 2018;2(1).
19. Arora J, Haj M. *Implementing ICHOM'S standard sets of outcomes: cleft lip and palate at Erasmus University Medical Centre in the Netherlands.* London; 2016.
20. Arora J, Tavella R. *Implementing ICHOM's Standard Sets of Outcomes: Coronary Artery Disease in the Coronary Angiogram Database of South Australia (CADOSA)* [Internet]. London; 2017. Disponible en: http://www.ICHOM.org/wp-content/uploads/2013/10/CADOSA-Case-Study-Draft-vF_Jan17.pdf
21. Arora J, Lewis S, Cahill MA, Arora J. *Implementing ICHOM's Standard set of outcomes: Parkinson's Disease at Aneurin Bevan University Health Board in South Walles, UK* [Internet]. London; 2017. Disponible en: www.ICHOM.org

22. Evans SM, Millar JL, Moore CM, Lewis JD, Huland H, Sampurno F, et al. *Cohort profile: The TrueNTH Global Registry - An international registry to monitor and improve localised prostate cancer health outcomes*. *BMJ Open*. 2017;7(11):1-8.
23. Mak KS, Van Bommel ACM, Stowell C, Abrahm JL, Baker M, Baldotto CS, et al. *Defining a standard set of patient-centred outcomes for lung cancer*. *Eur Respir J*. 2016;48(3):852-60.
24. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie R. *A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation*. *J Chron Dis*. 1987;40(5):373-83.
25. Alonso J, Prieto L, Antó JM. [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results]. *Med Clin (Barc)*. May 1995;104(20):771-6.
26. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pintor L, Bulbena A. *A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population*. *Gen Hosp Psychiatry*. 2003;25(4):277-83.
27. Chang VT, Hwang SS, Feuerman M, Kasimis BS, Thaler HT. *The memorial symptom assessment scale short form (MSAS-SF)*. *Cancer*. Sep 2000;89(5):1162-71.
28. Earle CC, Park ER, Lai B, Weeks JC, Ayanian JZ, Block S. *Identifying potential indicators of the quality of end-of-life cancer care from administrative data*. *J Clin Oncol*. 2003;21(6):1133-8.
29. Potter MSGPH. *The Nominal Group Technique: A useful consensus methodology in physiotherapy research*. *New Zeal J Physiother* [Internet]. 2004;32(3):126-30. Disponible en: <http://physiotherapy.org.nz/assets/Professional-dev/Journal/2004-November/2004NovHamner.pdf>
30. Gallagher M, Hares T, Spencer J, Bradshaw C, Webb I. *The nominal group technique: a research tool for general practice?* *Fam Pract*. 1993;10(1):76-81.
31. Alonso-Caballero J, Ferrer-Fores M. *Monografías de Política y Gestión. Resultados reportados por los pacientes (PROs)*. 1ª ed. Ergón Creación SA, editor. Madrid; 2017. 69 p.
32. Lacampa-Arechavaleta P, Bermúdez-Tamayo C, Vallejo-Godoy S, García-Mochón L, Villegas-Portero R. *Modelos organizativos en cuidados paliativos. Comparación de consumo de recursos*. Informes, Estudios e Investigación. Sevilla; 2009.
33. Oriol I, Gómez M, Gándara Á, Herrera E. *Informe de la situación actual en cuidados paliativos*. [Internet]. 2014. Disponible en: <http://www.caib.es/sacmicrofront/archivopub.do?ctrl=MCRST3145Z1178957&id=178957>
34. Oken MM, Creech R, Tormey DC, Horton J, Davis TE, McFadden ET, et al. *Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group*. *Am J Clin Oncol*. 1982;5:649-55.

35. Tsang HHL, Cheung JPY, Wong CKH, Cheung PWH, Lau CS, Chung HY. *Psychometric validation of the EuroQoL 5-dimension (EQ-5D) questionnaire in patients with spondyloarthritis*. *Arthritis Res Ther*. Dec 2019;21(1):41.
36. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. [*The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. European Quality of Life scale*]. *Med Clin (Barc)*. 1999;112 Suppl:79-85.
37. Hollen PJ, Gralla RJ, Kris MG, Potanovich LM. *Quality of Life Assessment in Individuals with Lung Cancer: Testing the Lung Cancer Symptom Scale (LCSS)*. *Eur J Cancer*. 1993;29A(Suppl 1):S51-8.

PROYECTO AVALADO POR:



Grupo Español de Cáncer de Pulmón
Spanish Lung Cancer Group



Fundación para la
Excelencia y la
Calidad de la
Oncología



AEACaP
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA
DE AFECTADOS DE
CÁNCER DE PULMÓN



SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

SEOM® es una marca registrada.
El aval de SEOM no implica la
organización ni financiación del evento

gepac
PACIENTES/
CÁNCER

