

## PROTOCOLO

Artículo bilingüe inglés/español

### **Implantación de una metodología para evaluar *patient-reported outcomes* en pacientes con cáncer de pulmón: Protocolo del estudio PeOpLe (*Patient-reported Outcomes in Lung cancer*)**

Implementation of a methodology to assess patient reported outcomes in lung cancer patients: The PeOpLe (*Patient-reported Outcomes in Lung cancer*) study protocol

Cristina Villanueva-Bueno<sup>1</sup>, Roberto Collado-Borrell<sup>1</sup>,  
José Luis Revuelta-Herrero<sup>1</sup>, Ana Beatriz Fernández-Román<sup>2</sup>,  
Gema Casado-Abad<sup>3</sup>, Vicente Escudero-Vilaplana<sup>1</sup>;  
Equipo del estudio PeOpLe (Anexo 1)

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España. <sup>2</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Fuenlabrada (Madrid), España. <sup>3</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España.

## Autor para correspondencia

Vicente Escudero-Vilaplana  
Servicio de Farmacia  
Hospital General Universitario  
Gregorio Marañón  
C/ Doctor Esquerdo, 46  
28007 Madrid, España.

Correo electrónico:  
vicente.escudero@salud.madrid.org

Recibido el 22 de septiembre de 2021;  
aceptado el 9 de enero de 2022.  
Early Access date (05/05/2022).  
DOI: 10.7399/fh.11835

## Resumen

**Objetivo:** El objetivo es describir el protocolo del estudio PeOpLe, cuyo fin es evaluar los resultados en salud centrados en el paciente con cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico en la práctica clínica habitual mediante una metodología adaptada de la herramienta del International Consortium for Health Outcomes Measurement.

**Método:** Estudio observacional, ambispectivo, longitudinal y multicéntrico. Se compararán dos grupos: grupo control (seguimiento según práctica clínica habitual) frente a un grupo intervención (seguimiento mediante la metodología del International Consortium for Health Outcomes Measurement adaptada al entorno español) durante un período de 6 meses. Las variables recogidas incluirán aspectos demográficos (edad, sexo, apoyo familiar), clínicos (hábito tabáquico, comorbilidades, capacidad pulmonar), del tumor (histología, estadiaje, mutaciones), farmacoterapéutico (esquema de tratamiento, modificaciones y complicaciones), grado de salud (estado funcional, calidad de vida, satisfacción y supervivencia)

## Abstract

**Objective:** The purpose of this article is to describe the PeOpLe study protocol, developed to assess patient-reported health outcomes in advanced or metastatic non-small-cell lung cancer in routine clinical practice using the methodology provided by the International Consortium for Health Outcomes Measurement tool.

**Method:** The study envisaged will be multicenter, longitudinal, ambispective and observational. Two groups will be compared: a control group (followed up according to standard clinical practice) and an experimental group (followed up using the International Consortium for Health Outcomes Measurement methodology adapted to the Spanish setting for 6 months). The variables collected will be related to demography (age, sex, degree of family support), clinical factors (smoking, comorbidities, lung capacity), the neoplasm (histology, staging, mutations), pharmacotherapy (treatment schedule, modifications, and complications), health status (functional status, quality of life, satisfaction and overall survival) and resource con-

## PALABRAS CLAVE

Calidad de vida; Cáncer de pulmón; Protocolo; Oncología;  
Resultados referidos por los pacientes.

## KEYWORDS

Quality of life; Lung cancer; Protocol; Oncology;  
Patient-reported outcomes.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia  
Articles published in this journal are licensed with a  
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.  
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>  
La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,  
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

global) y consumo de recursos (visitas a urgencias, ingresos hospitalarios y tiempo dedicado por los profesionales sanitarios). El protocolo del estudio PeOple ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y se realizará respetando los principios y las normas éticas básicas.

**Conclusiones:** El estudio PeOple explorará cómo se pueden desarrollar e integrar los procesos de medición de resultados en salud centrados en los pacientes, especialmente los *patient-reported outcomes*, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico en la práctica clínica. La evaluación sistemática de estos *patient-reported outcomes* permitirá conocer su impacto en términos de efectividad (supervivencia), seguridad (complicaciones de la terapia sistémica) y calidad de vida y satisfacción. El carácter multidisciplinar y multicéntrico facilitará una visión integral y su reproducibilidad externa.

## Introducción

Actualmente, pacientes, profesionales sanitarios y gestores coinciden en la necesidad de avanzar hacia un sistema de salud basado en la creación de valor. El sistema sanitario está inmerso en un cambio de orientación, situando al paciente en el centro del sistema y buscando que sus objetivos se alineen con las expectativas y necesidades de los pacientes<sup>1</sup>. Los pacientes deben ser protagonistas en el seguimiento de su enfermedad y de la toma de decisiones. Evaluar e integrar los resultados referidos por los pacientes, comúnmente conocidos como *patient-reported outcomes* (PRO) es fundamental para conseguir este objetivo<sup>2,3</sup>. Entre estos PRO se incluyen medidas sobre la calidad de vida en cualquiera de sus dimensiones, el estado de salud y/o los síntomas, o la adherencia a los tratamientos, entre otros. Su evaluación se suele realizar mediante cuestionarios rigurosamente desarrollados y validados para asegurar su claridad, fiabilidad y reproducibilidad. Entre otros aspectos, los PRO han permitido comprobar que la percepción de los pacientes sobre la gravedad de sus síntomas y su impacto sobre su calidad de vida es diferente a la evaluada por sus profesionales sanitarios<sup>4,6</sup>.

Existen diferentes condiciones que dan una mayor relevancia a los PRO, como son enfermedades crónicas o terminales, enfermedades discapacitantes o con elevado impacto social o laboral, tratamientos con una efectividad limitada o con una elevada incidencia de efectos adversos. En general, los PRO tienen un mayor impacto cuanto mayor sea la variabilidad de un proceso y mayor incertidumbre haya respecto a sus resultados. A pesar de los beneficios de la evaluación de PRO en algunas de estas situaciones, su uso en la práctica clínica diaria es anecdótico. Como primer paso para expandir su implantación, en los últimos años se está trabajando en la sistematización de su recogida y análisis.

El International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) surgió con el fin de potenciar el desarrollo de la atención sanitaria basada en el valor. Para ello, desarrolló una serie de *standard sets* de medidas de resultados centrados en los pacientes<sup>7</sup>. Estos *standard sets* están actualmente desarrollados para 40 patologías, entre las que se encuentran cinco neoplasias malignas: cáncer colorrectal, cáncer de mama, cáncer de pulmón, cáncer de próstata localizado y cáncer de próstata avanzado. Los pacientes oncológicos son claros candidatos a beneficiarse de la metodología de ICHOM para evaluar resultados en salud. Un ejemplo de ello son los pacientes con cáncer de pulmón. El abordaje del cáncer de pulmón metastásico es cada vez más complejo, especialmente debido a la aparición de nuevos fármacos de alto impacto y a la corta esperanza de vida de los pacientes. En general, los tratamientos no son curativos y, además, pueden limitar la calidad de vida de los pacientes con unos discretos resultados en supervivencia, haciendo que los resultados de salud tipo PRO cobren suma relevancia<sup>8</sup>.

La evidencia sobre el impacto que estas intervenciones sanitarias tienen en el estado de salud de los pacientes con cáncer de pulmón en la práctica clínica es muy limitada. Este hecho se debe a distintos motivos, como el desconocimiento de algunos profesionales sanitarios sobre esta metodología, la dificultad de integración con los sistemas de información sanitaria y, especialmente, la falta de sistematización en su recogida y evaluación<sup>9</sup>. Con el fin de favorecer su implantación en España, se realizó una adap-

tación (emergency visits, hospital admissions and time spent by health providers). The PeOple study protocol has been approved by the Ethics Committee for Research into Medicinal Products of the Gregorio Marañón General University Hospital and will be conducted in compliance with prevailing ethical principles and standards.

**Conclusions:** The PeOple study will explore how patient-reported outcomes collection can be developed and integrated with the clinical processes used in the management of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer what patient-reported outcomes can be measured with systems that can conveniently be used both by patients and by healthcare providers. Systematic evaluation of patient-reported outcomes will help determine their impact in terms of effectiveness (survival), safety (complications of systemic therapy), and quality of life and patient satisfaction. The multidisciplinary and multicenter nature of the study will facilitate a comprehensive view of the subject analyzed and allow external reproducibility.

tación del *standard set* de ICHOM para el cáncer de pulmón según las características de nuestro entorno<sup>10</sup>.

La evaluación sistemática de los resultados en salud obtenidos en la población real, no restringida por los criterios de los ensayos clínicos, favorece la participación del paciente en la toma de decisiones, optimizando los resultados y avanzando en la gestión sostenible de los recursos<sup>11</sup>.

Por lo tanto, el objetivo de este trabajo es describir el protocolo de estudio para evaluar los resultados en salud centrados en el paciente con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico obtenidos tras la adaptación e implantación de los *standard sets* siguiendo la metodología de la herramienta del ICHOM.

## Métodos

### Diseño

Estudio observacional, ambispectivo, longitudinal y multicéntrico de evaluación de la implantación de la medición de PRO según la metodología ICHOM. Se comparará un grupo control (pacientes seguidos mediante la práctica clínica habitual) evaluado de forma retrospectiva frente a un grupo intervención (pacientes seguidos mediante la metodología propuesta en el estudio), evaluado de forma prospectiva.

El periodo de reclutamiento será de 12 meses. El periodo de seguimiento en ambos grupos será de 6 meses.

### Ámbito

Se reclutarán pacientes de tres hospitales universitarios de la Comunidad de Madrid (Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario La Paz y Hospital Universitario de Fuenlabrada).

### Población de estudio

Se estima un tamaño muestral de 100 pacientes (50 en cada brazo).

Criterios de inclusión:

- Grupo control: Pacientes adultos con CPNM, localmente avanzado o metastásico (estadio IIIB irresecable o IV) de nuevo diagnóstico, que hubieran iniciado tratamiento antineoplásico con intención paliativa (quimioterapia, inmunoterapia o terapias orales dirigidas) en los 6 meses previos al momento de reclutamiento.
- Grupo intervención: Pacientes adultos con CPNM, localmente avanzado o metastásico (estadio IIIB irresecable o IV) de nuevo diagnóstico, que inicien tratamiento antineoplásico con intención paliativa (quimioterapia, inmunoterapia o terapias orales dirigidas).

Criterios de exclusión:

- Pacientes que presenten barreras idiomáticas, culturales o cognitivas que imposibiliten realizar la entrevista o comprender los cuestionarios a realizar.
- Pacientes que hayan iniciado terapia en otro centro distinto a los incluidos en el estudio.
- Pacientes que inicien o hayan iniciado tratamiento dentro de un ensayo clínico.

## Variables

Las variables recogidas en el estudio PeOpLe en cada una de las visitas realizadas a los pacientes, su frecuencia y fuentes de información, se describen en la tabla 1. La variable principal del estudio es la calidad de vida relacionada con la salud evaluada mediante el cuestionario EQ-5D. Se analizará la asociación entre el tipo de tratamiento (quimioterapia, inmunoterapia, quimioterapia + inmunoterapia y terapias orales dirigidas) y el resultado de la variable principal.

## Fuente y gestión de los datos

La información se obtendrá de las historias clínicas y de los cuestionarios realizados en las entrevistas clínicas con los pacientes. Los cuestionarios de calidad de vida serán realizados por los farmacéuticos. Los efectos adversos serán registrados de forma conjunta por farmacéuticos y oncólogos, según la clasificación CTCAE v5.0. Además, este estudio propone medir otros PRO no recogidos por la herramienta del ICHOM, como los PRO-CTCAE, y otros resultados desde la perspectiva del sistema

**Tabla 1.** Variables del estudio PeOpLe: fuentes, periodicidad de recogida e instrumentos de medida

Variables	Fuente de la información	Grupo intervención					Grupo control
		Visita inicio	Visitas de seguimiento			Visita única (6 meses desde inicio tratamiento)	
			Visitas intermedias <sup>#</sup>	Visita 3 meses	Visita 6 meses		
<b>Demográficas</b>							
Edad	HC	X					X
Sexo	HC	X					X
Apoyo familiar (sí/no)	Paciente	X					X
Nivel de estudios*	Paciente	X					X
<b>Clínicas</b>							
Pérdida de peso previa	Paciente	X					X
Hábito tabáquico**	Paciente	X					X
Comorbilidades (Cuestionario SCQ)	HC	X					X
Capacidad pulmonar (FEV1)	HC	X					X
<b>Tumor</b>							
Fecha de diagnóstico	HC	X					X
Histología	HC	X					X
Estadaje clínico y patológico (TNM)	HC	X					X
Mutaciones (EGFR, ALK, ROS1, PDL1)	HC	X					X
<b>Farmacoterapéuticas</b>							
Esquema de tratamiento (fecha inicio y fin)	HC	X					X
Cambio de línea de tratamiento	HC	X	X	X	X		X
Efectos secundarios (PRO-CTCAE y CTCAE)	HC y paciente		X	X	X		X
Adherencia (registro de dispensaciones y Morisky-Green)	HC y paciente			X	X		X
<b>Grado en salud</b>							
Estado funcional (ECOG)	Paciente	X	X	X	X		X
Calidad de vida (EQ-5D, LCSS***)	Paciente	X		X	X		X
Satisfacción percibida	Paciente				X		X
Supervivencia global (fecha <i>exitus</i> y causa)	HC				X		X
Relacionadas con el final de la vida (lugar de muerte y criterios de Earle****)	HC				X		X
<b>Consumo de recursos</b>							
Número de visitas a urgencias o ingresos	HC		X	X	X		X
Tiempo dedicado por los profesionales sanitarios	Profesional sanitario	X	X	X	X		X

ALK: quinsa del linfoma anaplásico; CTCAE: Criterios Terminológicos Comunes para Eventos Adversos; ECOG: Grupo de Oncología Cooperativa del Este; EGFR: receptor de factor de crecimiento epidérmico; EQ-5D: calidad de vida europea - 5 dimensiones; FEV1: volumen espirado forzado en el 1 segundo; HC: historia clínica; LCSS: escala de síntomas del cáncer de pulmón; PDL1: El ligando 1 de muerte programada; PRO-CTCAE: sistema de medición de resultados comunicados por los pacientes; ROS1: receptor tirosina quinasa codificado por el gen ROS1; SCQ: Self-administered Comorbidity Questionnaire.

<sup>#</sup>Visitas intermedias: visitas previas a la consulta del oncólogo que no se corresponden ni con 3 ni 6 meses. \*{0} Sin estudios; {1} estudios primarios; {2} estudios secundarios; {3} estudios universitarios. \*\*Índice de paquetes al año + clasificación de tabaquismo: nunca fumador (< 100 cigarrillos en la vida), exfumador (dejó de fumar > 1 año antes del diagnóstico), fumador actual. \*\*\*Los síntomas definidos en el *standard set* del ICHOM, fatiga, dolor, tos y disnea, se recogen a través del cuestionario LCSS. \*\*\*\*Criterios de Earle: (1) el paciente recibe quimioterapia u otra terapia antineoplásica en los últimos 14 días de vida; (2) el paciente inicia un nuevo tratamiento antineoplásico 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 la unidad de cuidados paliativos; (4) el paciente muere en una unidad de agudos; (5) el paciente no recibe cuidados paliativos antes de fallecer; (6) el paciente inició los cuidados paliativos en las últimas 72 horas previas a su fallecimiento.

sanitario, como el consumo de recursos. La identidad de los participantes será pseudonimizada mediante codificación en un archivo que sólo podrán consultar los miembros del equipo investigador y que estará protegido con contraseña. Los datos serán registrados utilizando el sistema REDCap, una aplicación web segura para la creación de bases de datos en investigación y ensayos clínicos (Projectredcap.org).

## Recogida de datos

### 1. Reclutamiento y visita de inicio.

Grupo control: Si el paciente cumple los criterios de inclusión y exclusión, y lleva 6 meses en tratamiento activo, será citado en las consultas de farmacia para firmar el consentimiento informado y realizar la recogida de datos. En estos pacientes sólo se realizará una visita a los 6 meses desde el inicio del tratamiento.

Grupo intervención: Si el paciente cumple los criterios de inclusión y exclusión, en su primera consulta tras el diagnóstico, el oncólogo le explicará el estudio. Los pacientes que acepten participar serán citados en las consultas de farmacia para firmar el consentimiento informado y realizar la visita de inicio.

### 2. Visitas de seguimiento:

El seguimiento de los pacientes del grupo intervención se realizará hasta fin del estudio, fallecimiento o pérdida de seguimiento. Se registrarán todas las variables definidas con las frecuencias establecidas en la tabla 1. Las visitas del estudio siempre son previas a cada una de las consultas con el Servicio de Oncología y serán presenciales o telemáticas adaptadas según el paciente tenga cita presencial o telefónica con el oncólogo.

La visita fin del estudio coincidirá con la visita de los 6 meses desde el inicio del tratamiento.

### 3. Evaluación de la percepción de los profesionales sanitarios:

Se registrarán la cantidad de tiempo y recursos necesarios para desarrollar, integrar y ejecutar el protocolo para la medición de los PRO. Al finalizar el estudio, se llevarán a cabo entrevistas semiestructuradas con los miembros del equipo asistencial involucrados para identificar qué posibles mejoras se podrían hacer para permitir la sostenibilidad y aceptabilidad a largo plazo para la medición sistemática de los PRO. Las preguntas semiestructuradas explorarán sus percepciones sobre el impacto de la medición de los PRO en su carga de trabajo, toma de decisiones, mejora de procesos y los factores de infraestructura esenciales necesarios para recopilar y utilizar los PRO en una forma eficiente y clínicamente relevante.

## Análisis estadístico

Los resultados de las variables continuas se presentarán mediante su media y desviación típica. Para las variables categóricas, los resultados se presentarán por sus frecuencias y porcentajes. Aquellas variables numéricas con distribución no normal se presentarán mediante su mediana y rango intercuartílico (percentil 25, percentil 75). El análisis de normalidad se estudiará con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. En la comparación de variables numéricas, se utilizará la prueba t de Student o la prueba de Mann-Whitney utilizando las más adecuadas en cada caso en función de la normalidad de los datos y del número total de pacientes de cada grupo. La asociación entre variables cualitativas se estudiará mediante la prueba ji-cuadrado de Pearson o exacta de Fisher. Se calcularán las correspondientes medidas de asociación y riesgo con sus intervalos de confianza. La supervivencia global se calculará mediante curvas de Kaplan-Meier. El análisis estadístico se realizará con el programa SPSS versión 21.0. Se considerarán como estadísticamente significativos aquellos resultados con una  $p < 0,05$ .

## Limitaciones

Las principales limitaciones en la sistematización de la evaluación de PRO en la práctica clínica son la necesidad de implementar herramientas tecnológicas que faciliten el proceso, la integración en el flujo de trabajo establecido y el compromiso necesario de profesionales sanitarios y pacientes. El desarrollo de estudios piloto y la publicación de metodologías

de trabajo y nueva evidencia científica, como sería el caso del estudio PeOple, ayudarán a superar poco a poco estas barreras.

## Consideraciones éticas

El protocolo del estudio PeOple ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Código del estudio: VEV-PUL2017-01). El desarrollo del estudio se realizará respetando los principios y las normas éticas básicas que tienen su origen en la actual revisión (versión revisada de Fortaleza, 2013) de la Declaración de Helsinki aprobada por la Asamblea Médica Mundial, el Convenio de Oviedo, y con los requisitos reguladores vigentes recogidos en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

El estudio se realizará cumpliendo con lo expuesto en este protocolo. El desarrollo del mismo no interferirá en los hábitos de prescripción del médico. Se registrarán las sospechas de reacciones adversas y se procederá a su notificación de acuerdo con la legislación vigente y las buenas prácticas de farmacovigilancia.

A los pacientes que sean incluidos en el estudio se les pedirá el consentimiento informado.

Los datos se recogerán en un cuaderno de recogida de datos (Redcap®). La obtención, procesamiento y análisis de los datos se llevará a cabo según el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 de diciembre y la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

## Discusión

El estudio PeOple nace con la idea de adaptar e implantar la herramienta de *standard sets* del ICHOM en nuestro entorno de práctica clínica, identificar las barreras que dificultan su utilización y proponer soluciones que permitan incorporar de manera innovadora la medición de resultados en la asistencia sanitaria.

A partir del estudio PeOple, se analizará el impacto de la evaluación sistemática de los PRO en los pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico en términos de efectividad (supervivencia), seguridad (complicaciones de la terapia sistémica), calidad de vida y satisfacción, identificando aquellas intervenciones sanitarias que aporten más valor. Además, permitirá evaluar y comparar los PRO obtenidos entre las distintas alternativas farmacoterapéuticas (quimioterapia, inmunoterapia y terapias orales dirigidas) con el fin de proporcionar evidencia que ayude a la toma de decisiones, especialmente en fármacos de alto impacto.

Existen publicadas experiencias sobre la implementación de conjuntos de estándares ICHOM en la práctica clínica en enfermedades como la osteoartritis de cadera y rodilla<sup>12</sup>, labio leporino y paladar hendido<sup>13</sup>, enfermedad de las arterias coronarias<sup>14</sup> o enfermedad de Parkinson<sup>15</sup>, que han mostrado un impacto positivo en todas las fases del proceso. En la atención actual del cáncer existe un debate creciente sobre el valor adicional de utilizar PRO en el seguimiento clínico diario. Varios estudios realizados en pacientes oncológicos indicaron que la medición sistemática de PRO se asocia con una mejor comunicación médico-paciente<sup>16</sup>, una mayor satisfacción del paciente<sup>17</sup> y una mejora del control de sus síntomas<sup>18</sup>. Basch *et al.* observaron que el manejo de los síntomas reportados por el paciente en tratamiento con quimioterapia mejoraba la calidad de vida y reducía las visitas a urgencias, produciéndose además una mayor tolerancia a la quimioterapia y mejora de la supervivencia<sup>19</sup>. A pesar de estos beneficios, su implantación en la práctica clínica sigue siendo un desafío. El registro clásico de los PRO lleva ligadas una serie de limitaciones, como son el consumo extra de recursos, los errores de transcripción y la dificultad de hacer un registro a tiempo real y continuo. El estudio PeOple explorará cómo se pueden desarrollar e integrar los procesos de recopilación de PRO, qué PRO se pueden medir mediante sistemas que sean fáciles de completar para los pacientes y que los profesionales puedan utilizar en la práctica<sup>20</sup>. Además, pretendemos conocer el consumo de recursos del desarrollo e integración de una evaluación sistemática y longitudinal de PRO a nivel hospitalario.

Por un lado, el enfoque multidisciplinar del estudio PeOple, que incluye a farmacéuticos hospitalarios y oncólogos, permitirá obtener resultados con una perspectiva integral de los cuidados del paciente con cáncer de pulmón. Este proyecto reforzará la relación y coordinación entre ambos servicios, y mejorará la atención de los pacientes. Sin embargo, el circuito debería adaptarse según las necesidades de cada centro de la forma más eficiente posible. En este sentido, la enfermería puede desempeñar un papel importante, sobre todo en aquellos centros que dispongan de enfermeras de práctica avanzada o en aquellos que no tengan farmacéuticos en hospital de día. Por otro lado, su carácter multicéntrico favorecerá que la metodología de la implantación de la herramienta sea extrapolable a otros centros, contribuyendo a la reproducibilidad del estudio y a la medición de resultados reportados por el paciente en la práctica clínica asistencial.

## Financiación

Este estudio ha sido financiado dentro de la Convocatoria de ayudas de investigación e innovación en el ámbito de la oncología de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) 2016-2017.

## Conflictos de interés

Sin conflictos de interés.

## Anexo 1

Investigadores del grupo PeOple:

Rosa Álvarez Álvarez. Servicio de Oncología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

Antonio Calles Blanco. Servicio de Oncología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

## Bibliografía

- Center for Drug Evaluation, Research. Patient-reported outcome measures: Use in medical product development [Internet]. Fda.gov. 2020 [consultado 08/07/2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-reported-outcome-measures-use-medical-product-development-support-labeling-claims>
- Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB, editores. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide [Internet]. 3.ª ed. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014.
- Reeve BB, Wyrwich KW, Wu AW, Velikova G, Terwee CB, Snyder CF, et al. ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research. *Qual Life Res.* 2013;22(8):1889-905. DOI: 10.1007/s11136-012-0344-y
- Basch E. The missing voice of patients in drug-safety reporting. *N Engl J Med.* 2010;362(10):865-9. DOI: 10.1056/NEJMp0911494
- Fromme EK, Eilers KM, Mori M, Hsieh YC, Beer TM. How accurate is clinician reporting of chemotherapy adverse effects? A comparison with patient-reported symptoms from the Quality-of-Life Questionnaire C30. *J Clin Oncol.* 2004;22(17):3485-90. DOI: 10.1200/JCO.2004.03.025
- Pakhomov SV, Jacobsen SJ, Chute CG, Roger VL. Agreement between patient-reported symptoms and their documentation in the medical record. *Am J Manag Care.* 2008;14(8):530-9.
- Basch E, Spertus J, Dudley RA, Wu A, Chuahan C, Cohen P, et al. Methods for Developing Patient-Reported Outcome-Based Performance Measures (PRO-PMs). *Value Health.* 2015;18(4):493-504. DOI: 10.1016/j.jval.2015.02.018
- Efficace F, Collins GS, Cottone F, Giesinger JM, Sommer K, Anota A, et al. Patient-Reported Outcomes as Independent Prognostic Factors for Survival in Oncology: Systematic Review and Meta-Analysis. *Value Health.* 2021;24(2):250-67. DOI: 10.1016/j.jval.2020.10.017
- Ashley L, Jones H, Thomas J, Newsham A, Downing A, Morris E, et al. Integrating patient reported outcomes with clinical cancer registry data: a feasibility study of the electronic Patient-Reported Outcomes From Cancer Survivors (ePOCS) system. *J Med Internet Res.* 2013;15(10):e230. DOI: 10.2196/jmir.2764
- Escudero-Vilaplana V, Calles A, Collado-Borrell R, Belén Marzal-Alfaro M, Polanco C, Garrido C, et al. Standardizing Health Outcomes for Lung Cancer. Adaptation of the International Consortium for Health Outcomes Measurement Set to the Spanish Setting. *Front Oncol.* 2020;10:1645. DOI: 10.3389/fonc.2020.01645
- Julia Calzas Rodríguez. Servicio de Oncología. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Fuenlabrada (Madrid).
- Beatriz Candel García. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Fuenlabrada (Madrid).
- Gema Casado Abad. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Madrid.
- Roberto Collado Borrell. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.
- Javier de Castro Carpeño. Servicio de Oncología. Hospital Universitario La Paz. Madrid.
- Vicente Escudero Vilaplana. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.
- Ana Beatriz Fernández Román. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Fuenlabrada (Madrid).
- Mar Galera López. Servicio de Oncología. Servicio de Oncología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.
- Eva González-Haba Peña. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.
- Javier Letellez Fernández. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Fuenlabrada (Madrid).
- Belén Marzal Alfaro. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.
- Francisco Moreno Ramos. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Madrid.
- José Luis Revuelta Herrero. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.
- Ana Sierra Muñoz. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Madrid.
- Cristina Villanueva Bueno. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.
- Graupner C, Kimman ML, Mul S, Slok AHM, Claessens D, Kleijnen J, et al. Patient outcomes, patient experiences and process indicators associated with the routine use of patient-reported outcome measures (PROMs) in cancer care: a systematic review. *Support Care Cancer.* 2021;29(2):573-93. DOI: 10.1007/s00520-020-05695-4
- 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 Rep Outcomes.* 2018;2:32. DOI: 10.1186/s41687-018-0062-5
- Arora J, Haj M. Implementing ICHOM's Standard Sets of Outcomes: Cleft Lip and Palate at Erasmus University Medical Centre in the Netherlands [Internet]. London, UK: International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM); 2016 [consultado 08/07/2021]. Disponible en: [www.ichom.org](http://www.ichom.org)
- 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, UK: International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM); 2017 [consultado 08/07/2021]. Disponible en: [www.ichom.org](http://www.ichom.org)
- Arora J, Lewis S, Cahill A. Implementing ICHOM's Standard Sets of Outcomes: Parkinson's disease at Aneurin Bevan University Health Board in South Wales, UK [Internet]. London: International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM); 2017 [consultado 08/07/2021]. Disponible en: [www.ichom.org](http://www.ichom.org)
- Detmar SB, Muller M, Schornagel JH, Wever LD, Aaronson NK. Health-related quality-of-life assessments and patient-physician communication: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2002;288(23):3027-34. DOI: 10.1001/jama.288.23.3027
- Chen J, Ou L, Hollis SJ. A systematic review of the impact of routine collection of patient reported outcome measures on patients, providers and health organisations in an oncologic setting. *BMC Health Serv Res.* 2013;13:211. DOI: 10.1186/1472-6963-13-211
- Boyes A, Newell S, Girgis A, McElduff P, Sanson-Fisher R. Does routine assessment and real-time feedback improve cancer patients' psychosocial well-being? *Eur J Cancer Care (Engl).* 2006;15(2):163-71. DOI: 10.1111/j.1365-2354.2005.00633.x
- 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. DOI: 10.1200/JCO.2015.63.0830
- Estratégicas y objetivos L. de Atención Farmacéutica al Paciente Oncológico y Hematológico [Internet]. Sefh.es. [consultado 01/08/2021]. Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documents/2021/Recientes/20210525\\_Plan\\_estrategico\\_2025-V03.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documents/2021/Recientes/20210525_Plan_estrategico_2025-V03.pdf)