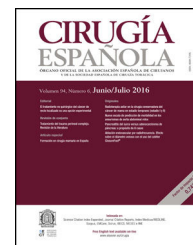




CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia



Perspectivas quirúrgicas

Patient-Reported Outcome Measures (PROM) en cirugía del cáncer colorrectal



Patient-Reported Outcome Measures (PROM) in colorectal cancer surgery

Romina Pena^{a,*} y Marta Pascual^b

^a Sección de Cirugía Colorrectal, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España

^b Sección de Cirugía Colorrectal, Hospital del Mar, Barcelona, España

En los últimos años ha habido un cambio de paradigma en la evaluación de los resultados de la cirugía del cáncer colorrectal. El refinamiento de las técnicas quirúrgicas, la implementación de la prehabilitación y de protocolos de recuperación postoperatoria intensiva (RICA o ERAS), entre otras medidas, se traducen en una disminución de la morbilidad como también en un aumento de la expectativa de vida. Según la práctica clínica de valor con el paciente en el centro del proceso, es importante conocer no solo los resultados clínicos de una intervención, sino también el impacto en la calidad de vida de los pacientes y los resultados que estos esperan. Los Patient-Reported Outcomes (PRO) reflejan el punto de vista del paciente, registrados mediante los Patient-Reported Outcome Measures (PROM), generalmente en forma de cuestionarios disponibles online en múltiples idiomas.

Desde su introducción en 2006, los PROM, descritos por Michael E. Porter y Elizabeth Olmsted, centran la atención médica en los aspectos que aportan más valor¹. En la cirugía del cáncer colorrectal, además de la supervivencia, es imperativo evaluar el resultado funcional y efectos secundarios a lo largo del tiempo. A pesar de estar ganando relevancia, los PROM en este ámbito carecen de estandarización e implementación consistente en la práctica clínica.

Elección

Los PROM abarcan distintos dominios de la salud física y mental. Si bien se pueden emplear como un objetivo en sí mismo, figuran como objetivos secundarios en la mayoría de los estudios. Entre los instrumentos más empleados se incluyen:

- Genéricos: EuroQoL-5 Dimension y el Short Form 36. Interrogan la movilidad, autocuidado, bienestar emocional y ansiedad/depresión, entre otros ítems.
- Específicos para cáncer: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) organization's Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT-G) y el European Organization for Research and Treatment of Cancer's Quality of Life Questionnaire, Cancer (EORTC-QLQ-C30). Examinan el estado de salud global, funcional y síntomas.
- Específicos para cáncer colorrectal: EORTC-QLQ-CR38 (o su nueva versión, el EORTC-QLQ-CR29) y el FACT-Colorectal (FACT-C), que analizan el apetito, pérdida de peso, síntomas gastrointestinales y problemas asociados al estoma.
- Relacionados con las secuelas de la cirugía por cáncer colorrectal: LARS score para síndrome de resección anterior baja (LARS por sus siglas en inglés) y Wexner score para incontinencia fecal, entre otros^{2,3}.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: PENA@clinic.cat (R. Pena).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2024.09.010>

0009-739X/© 2024 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Se reservan todos los derechos, incluidos los de minería de texto y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

El rango y complejidad de PROM disponibles dificulta sintetizar la evidencia. Una revisión sistemática llevada a cabo por el Core Outcomes and iNformation SEts iN SURgical Studies – ColoRectal Cancer (CONSENSUS-CRC) Working group identificó, en 104 estudios, 58 PROM diferentes, 69% de ellos empleados en un único estudio⁴. El cuestionario más empleado fue el EORTC-QLQ-C30, presente en menos de la mitad de ellos. Al existir múltiples maneras de interrogar el mismo síntoma, se propone el empleo de un *core outcome set* o grupo de variables mínimo a investigar en todos los estudios sobre cirugía por cáncer colorrectal, para facilitar la interpretación y comparación de resultados. Sutton et al.⁵ consiguieron agrupar estas variables en cuatro áreas: síntomas físicos, respuesta emocional, provisión de información y mecanismos de superación.

Si bien el Colorectal Cancer Working Group del International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) recomendó el uso del EORTC-QLQ30 y EORTC-QLQ-C29 para pacientes sometidos a cirugía colorrectal⁶, no existe actualmente un único instrumento o set de variables recomendado de forma universal, solo la sugerencia de utilizar, de forma consistente, herramientas validadas.

Limitaciones

Una limitación general de estos instrumentos es el corto rango de opciones de respuesta para la evaluación de la severidad de

los síntomas (de cero a cuatro o cinco puntos por ítem), lo que restringe la extrapolación de los resultados. También es importante considerar el tiempo que supone rellenarlos, especialmente si se ofrecen en la visita médica. Las ventajas y desventajas de los cuestionarios mencionados se resumen en la [tabla 1](#).

Aplicación

Si bien históricamente se han aplicado los PROM en forma de entrevistas o cuestionarios impresos, hoy en día existen opciones más eficientes. La introducción de la tecnología ha permitido un aumento en la tasa de respuesta y de implementación de cuestionarios por el personal médico. En la era digital en la que estamos inmersos, ya existen las primeras publicaciones con resultados prometedores⁷.

La literatura abarca el uso de estas herramientas en cada uno de los puntos del proceso asistencial del paciente intervenido por cáncer colorrectal. Desde el cribado y preoperatorio, pasando por la recuperación inmediata, hasta la evaluación las secuelas a corto y largo plazo.

En lo que respecta a secuelas, es evidente el efecto de un estoma en la calidad de vida, pero, más allá de las implicaciones clínicas, se ha de evaluar el impacto en la autoestima, en las interacciones sociales, la incomodidad en el ámbito laboral, la dependencia para el cuidado, entre otros.

Tabla 1 – Resumen práctico de PROM empleados en investigación de cirugía por cáncer colorrectal

Tipo	Instrumento	Parámetros evaluados	Ventajas	Limitaciones
Genéricos	EQ-5D-3L	Movilidad, autocuidado, actividades diarias, dolor/malestar, ansiedad y depresión en tres niveles de intensidad	Disponible en >150 idiomas; requiere < 5 min	Poca correlación con otros PROM
	EQ-5D-5L	Cinco niveles de intensidad	Disponible en >150 idiomas; requiere < 5 min	Poco sensible para ciertas poblaciones
	SF-36	36 ítems sobre varios ámbitos (físico, dolor, salud general, salud mental, vitalidad, funcionalismo social, emocional)	Validez fuerte	Requiere hasta 15 min
Específicos	FACT-C (incluyendo FACT-G)	36 ítems sobre bienestar físico, social/familiar, emocional y funcional. Da más peso al ámbito emocional que el EORTC. La versión -C incluye preguntas sobre síntomas digestivos y estomas	Disponible en 22 idiomas; cuestionario corto	Requiere 20-30 min No muy informativo en caso de tratamiento neo/adyuvante
	EORTC-QLQ-CR38 (incluyendo QLQ-C30)	Interroga funcionalismo (imagen corporal, preocupación por el futuro, función sexual) y síntomas (problemas con la defecación, disfunción sexual en hombre y mujer, efectos secundarios de la quimio y radioterapia). Más sensible en radioterapia; más enfocado en síntomas que FACT-C	Disponible en 16 idiomas	Cuestionario largo (68 ítems); requiere >11 min
	EORTC-QLQ-CR29 (incluyendo QLQ-C30)	Añade ítems específicos para síntomas asociados a un estoma (sentimiento de vergüenza, irritación local, fuga del disco) o en caso contrario, a incontinencia anal (a gases, a heces, hábito deposicional diurno/nocturno). Sensible en quimioterapia paliativa; más enfocado en síntomas que FACT-C	Disponible en 17 idiomas	Cuestionario largo (59 ítems); requiere >11 min

EORTC-QLQ: European Organization for Research and Treatment of Cancer's Quality of Life Questionnaire, Cancer; EQ-5D-3L: European Quality of Life, 5 Dimensions, 3 Levels; FACT: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) organization's Functional Assessment of Cancer Therapy, Colorectal (-C) y General (-G); PROM: Patient-Reported Outcome Measures; SF-36: Short Form-36.

Una revisión que incluye 14 estudios centrados en cuestionarios específicos para pacientes ostomizados, concluye que los problemas que reportan cambian a lo largo del tiempo y que la calidad de vida es peor respecto a otros grupos de pacientes⁸. Las tres escalas empleadas fueron la EORTC-QLQ-C30, Stoma Quality of Life Questionnaire y la Modified City of Hope Colorectal Cancer Quality of Life Questionnaire - Ostomy.

Los PROM también han servido para monitorizar las técnicas quirúrgicas nuevas y auditar sus resultados. Un ejemplo es la escisión completa del mesorrecto por vía transanal (TaTME). Koedam et al.⁹, concluyeron que el deterioro en la calidad de vida era más evidente durante el primer mes, para recuperarlo a los seis meses tras la cirugía. Reportaron un LARS score superior a 30 en el 33% de los casos tras el cierre de la ileostomía. El paciente entiende las ventajas oncológicas del TaTME, pero desconoce en detalle la posible afectación de la función defecatoria, sexual y urinaria. Los PROM en este campo podrían ayudar al paciente a decidir sobre el tipo de intervención (ej. con o sin anastomosis, abordaje laparoscópico o combinado) y evitar el sesgo de autoridad¹⁰. Es justamente cuando se cuestionan los efectos de una intervención sobre la calidad de vida, que surge la oportunidad de proponer estrategias alternativas, como el Watch and Wait, que ofrece mejor resultado funcional que el TaTME según Quezada-Díaz et al.¹¹.

Conclusión

A pesar de que su empleo no ha sido sistemático y se diluye en la plétora de cuestionarios e ítems, los PROM representan el futuro del diseño de un tratamiento centrado en la data aportada por el paciente, para el paciente. La clave yace además en la elección acertada y aplicación consecuente de estas herramientas en nuestra práctica clínica.

Financiación

No se dispuso de financiación para este manuscrito.

Conflicto de intereses

Las autoras declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med* [Internet]. 2010;363:2477-81 [consultado 19 Abr 2023]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21142528/>.
- Besson A, Deftereos I, Chan S, Faragher IG, Kinsella R, Yeung JM. Understanding patient-reported outcome measures in colorectal cancer. *Future Oncol* [Internet]. 2019;15:1135-46 [consultado 20 Abr 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30880455>
- Maspero M, Hull T. Patient-Reported Outcomes in Colorectal Surgery. *Clin Colon Rectal Surg*. 2023;36:240-51.
- McNair AGK, Whistance RN, Forsythe RO, Rees J, Jones JE, Pullyblank AM, et al. Synthesis and summary of patient-reported outcome measures to inform the development of a core outcome set in colorectal cancer surgery. *Colorectal Dis* [Internet]. 2015;17:O217-29 [consultado 22 Abr 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26058878>
- Sutton PA, Bourdon-Pierre R, Smith C, Appleton N, Lightfoot T, Gabriel C, et al. Evaluating unmet needs in patients undergoing surgery for colorectal cancer: a patient reported outcome measures study. *Color Dis* [Internet]. 2019;21.codi.14599. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/codi.14599>.
- Zerillo JA, Schouwenburg MG, van Bommel ACM, Stowell C, Lippa J, Bauer D, et al. An International Collaborative Standardizing a Comprehensive Patient-Centered Outcomes Measurement Set for Colorectal Cancer. *JAMA Oncol* [Internet]. 2017;3:686 [consultado 22 Abr 2023]. Disponible en: <http://oncology.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamaoncol.2017.0417>.
- Erickson N, Schinkoethe T, Eckhardt C, Storck L, Joos A, Liu L, et al. Patient-reported outcome measures obtained via E-Health tools ease the assessment burden and encourage patient participation in cancer care (PaCC Study). *Support Care Cancer* [Internet]. 2021;29:7715-24 [consultado 20 Abr 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34159428>.
- Vonk-Klaassen SM, de Vocht HM, den Ouden MEM, Eddes EH, Schuurmans MJ. Ostomy-related problems and their impact on quality of life of colorectal cancer ostomates: a systematic review. *Qual Life Res* [Internet]. 2016;25:125-33 [consultado 23 Abr 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26123983>.
- Koedam TWA, van Ramshorst GH, Deijen CL, Elfrink AKE, Meijerink WJHJ, Bonjer HJ, et al. Transanal total mesorectal excision (TaTME) for rectal cancer: effects on patient-reported quality of life and functional outcome. *Tech Coloproctol* [Internet]. 2017;21:25-33 [consultado 19 Abr 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28044239>
- Aigner F. PROMS and LARS - will functional outcomes trump cancer survival?.: Rectal cancer surgery has focussed on local recurrence and cancer survival Will patient choice drive the options in the future? *Colorectal Dis* [Internet]. 2018;20:93 [consultado 23 Abr 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29392917>.
- Quezada-Díaz FF, Smith JJ, Jimenez-Rodriguez RM, Wasserman I, Pappou EP, Patil S, et al. Patient-reported bowel function in patients with rectal cancer managed by a watch-and-wait strategy after neoadjuvant therapy: A case-control study. *Dis Colon Rectum* [Internet]. 2020;63:897-902 [consultado 4 Jul 2023]. Disponible en: https://journals-lww.com.sire.ub.edu/dcrjournal/Fulltext/2020/07000/Patient_Reported_Bowel_Function_in_Patients_With.9.aspx.