



Universidad Internacional de La Rioja
Facultad de Empresa y Comunicación

Máster Universitario en Farmacoeconomía

**Medidas de resultados reportados por el
paciente en oncología en Latinoamérica:
Revisión sistemática de la literatura**

Trabajo fin de estudio presentado por:	Mónica Yamile Vargas Castillo
Tipo de trabajo:	Cualitativo
Individual/Grupal:	Individual
Director/a:	Dr. Raúl del Pozo Rubio
Fecha:	20/09/2023

Resumen

En el contexto de la salud pública, la oncología está asociada con un impacto negativo significativo en las condiciones de vida de los pacientes y su entorno familiar. La medición y evaluación de los resultados informados por el paciente (PROMs, por sus siglas en inglés) y su uso correspondiente en la práctica clínica miden directamente el beneficio y el daño del tratamiento más allá de la supervivencia, los principales eventos mórbidos y los biomarcadores y, a menudo, son los resultados de mayor importancia para los pacientes y sus cuidadores. El propósito de esta revisión sistemática es documentar el estado actual del uso y la utilidad de las PROM en los países de Latinoamérica y el Caribe en el contexto del tratamiento del cáncer, y cuáles son los desafíos y oportunidades para su implementación en la práctica clínica habitual. Esto no solo fortalecerá la base de evidencia en la región, sino que también permitirá una implementación más sólida y efectiva de las PROM en la práctica clínica diaria en la región, lo cual enfrenta una serie de retos y desafíos únicos, considerando la variabilidad en los sistemas de salud y las limitaciones de recursos en los mismos.

Palabras clave: PROM, Medidas de resultados reportados por el paciente, Latinoamérica, implementación, Calidad de vida, CVRS

Abstract

In the context of public health, oncology is associated with a significant negative impact on the patient's quality of life and their family environment. The measurement and assessment of Patient-Reported Outcomes (PROMs) and their corresponding use in clinical practice directly gauge the benefits and harms of treatment beyond survival, major morbidity events, and biomarkers, often representing the most crucial outcomes for patients and their caregivers. The purpose of this systematic review is to document the current state of the use and utility of PROMs in Latin American and Caribbean countries within the context of cancer treatment. It aims to identify the challenges and opportunities for implementing PROMs in routine clinical practice. This endeavor not only strengthens the evidence base in the region but also enables a more robust and effective implementation of PROMs in everyday clinical practice, which faces a range of unique challenges and obstacles, considering the variability in healthcare systems and resource constraints within the region.

Keywords: PROM, Patient Reported Outcome Measures, Latin America, implementation, Quality of Life, QoL

Índice de contenidos

1. Introducción	8
1.1. Justificación del tema elegido.....	9
1.2. Problema y finalidad del trabajo.....	10
1.3. Objetivos	11
1.3.1. Objetivos generales	11
1.3.2. Objetivos específicos	11
2. Marco teórico.....	12
2.1. Carga global del cáncer en el mundo.....	12
2.1.1. Situación global	12
2.1.2. Situación en Latinoamérica	13
2.1.3. Manejo actual del cáncer, expectativas y enfoques del tratamiento.....	14
2.1.4. Proyecciones respecto a la carga global de cáncer para el año 2040.....	15
2.2. Carga financiera y emocional en pacientes con cáncer.....	18
2.2.1. Concepto de toxicidad financiera.....	18
2.2.2. Toxicidad financiera en América Latina.....	19
2.3. Medidas de resultados reportados por los pacientes (PROM).....	20
2.3.1. Definición.....	20
2.3.2. Tipos de PROM	21
2.3.3. Determinación de la calidad de los instrumentos para medir los PRO.....	22
2.3.4. PROMs en la atención del cáncer	23
2.3.5. Utilidad de los PROM.....	24
3. Metodología	26
3.1. Alcance de la revisión y estrategia de búsqueda.....	26

3.2.	Criterios de elegibilidad	26
3.3.	Selección de los estudios	27
3.4.	Extracción de la información	30
4.	Resultados	31
4.1.	Selección de los estudios	31
4.2.	Características de los estudios seleccionados	32
4.3.	Resultados y aplicación de las PROM	34
4.4.	Evaluación y categorización de las PROM	35
4.5.	Propiedades psicométricas de las PROM validadas	37
5.	Discusión	39
	Referencias bibliográficas.....	45
	Anexo A: Descripción de la estrategia de búsqueda	50
	Anexo B: Referencias de los estudios incluidos	52

Índice de figuras

Figura 1: <i>Tipos de cáncer más comunes en hombres por país, en el 2020.</i>	16
Figura 2: <i>Tipos de cáncer más comunes en mujeres por país, en el 2020.</i>	17
Figura 3: <i>Diagrama de flujo metodología PRISMA.</i>	31

Índice de tablas

Tabla 1. <i>Descripción de las propiedades psicométricas a evaluar acorde con la guía COSMIN</i>	27
Tabla 2. <i>Análisis descriptivo de la población incluida en los estudios</i>	32
Tabla 3. <i>Análisis descriptivo de los estudios seleccionados</i>	33
Tabla 4. <i>Descripción del objetivo de los estudios seleccionados</i>	35
Tabla 5. <i>Características de las PROMs identificados en los estudios incluidos</i>	36
Tabla 6. <i>PROMs en proceso de validación y propiedades psicométricas evaluadas en los estudios incluidos</i>	38

1. Introducción

Debido a la detección temprana y a la disponibilidad de nuevos y mejores tratamientos farmacológicos, la supervivencia general de los pacientes con cáncer ha mejorado sustancialmente en las últimas décadas (Graupner, Breukink et al., 2021; Sung et al, 2021). En consecuencia, los objetivos de la atención oncológica se han redirigido desde un enfoque centrado en la supervivencia, hacia el mantenimiento o el aumento de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) y los resultados funcionales de los pacientes (Graupner, Breukink et al., 2021). De manera paralela y debido al alto costo de los nuevos tratamientos para el abordaje del cáncer, este cambio de enfoque ha conllevado a un nuevo paradigma en el gasto médico, que en los últimos años se ha explorado y al cual se le denomina “toxicidad financiera” (Lueckmann et al., 2022), ya que se demostró que los pacientes con cáncer responden a mayores costos médicos y pérdida de ingresos con cambios en el consumo, lo que puede tener un impacto en la bienestar emocional, el endeudamiento y el incumplimiento del tratamiento médico, lo que influye en la calidad de vida y la salud del paciente (Lueckmann et al., 2022).

La CVRS y la capacidad funcional pueden ser informadas por los pacientes utilizando “*medidas de resultado reportadas por el paciente*” (PROM por sus siglas en inglés), y su uso rutinario puede facilitar la atención personalizada, incorporando la voz y la experiencia del paciente. Además, estas medidas pueden contribuir en la detección temprana de las dificultades que experimentan los pacientes, ofreciendo la oportunidad para discutir y tomar decisiones compartidas acerca de las mejores opciones terapéuticas de acuerdo con sus intereses (Di Maio et al., 2022).

Aunque se han demostrado los beneficios de las PROM en varios estudios realizados principalmente en países desarrollados (Di Maio et al., 2022), aún no son una parte integral de la atención clínica de rutina en los países de América Latina y la experiencia es limitada en esta región (Cheung et al., 2022). Teniendo en cuenta que la carga de enfermedad oncológica será cada vez mayor (Piñeros et al., 2022), y que existe una preocupación de los gobiernos, principalmente, de países de economías emergentes respecto al acceso oportuno, eficiente y equitativo a los tratamientos (Moye-Holz, D., 2022; Ruiz et al., 2017) es necesario caracterizar

la experiencia de los países de Latinoamérica en el uso y manejo de las PROM en la atención médica, con el fin de guiar e informar a otros investigadores y a profesionales médicos acerca de las herramientas usadas para la selección de PROM en esta región y su nivel de aplicación (individuo, servicio de salud o sistema de salud). La caracterización mencionada se propone desarrollar a través una revisión sistemática de literatura, que se presenta a lo largo del presente documento. Los hallazgos de este estudio podrán servir como insumo para que los tomadores de decisiones logren incluir la medición de las PROM en la práctica clínica habitual.

1.1. Justificación del tema elegido

Las PROM están emergiendo como un componente importante para el tratamiento del paciente en el contexto del cáncer. La evidencia empírica apoya el uso de PROM en el entorno clínico para identificar las preocupaciones del paciente, mejorar la comunicación paciente-clínico y mejorar la satisfacción del paciente con la atención en el entorno clínico (Moss, M.C.L., 2021). Sin embargo, el uso de las PROM en el mundo en general, y en Latinoamérica en particular es limitado, y la mayoría del uso ocurre dentro de los ensayos controlados aleatorios (ECA) en los que las PROM se utilizan para controlar el estado de salud y la calidad de vida antes, durante y después de los tratamientos experimentales. Además, las PROM se utilizan en este entorno para evaluar si los beneficios de supervivencia de un tratamiento específico pueden superar cualquier efecto secundario potencial o para elegir entre opciones de tratamiento que ofrecen un beneficio de supervivencia similar (Saito et al.2011).

El uso de las PROM en la práctica clínica habitual es limitado, puesto que los servicios de atención médica tienen el desafío de mantener una alta calidad de atención, al tiempo que enfrentan una mayor demanda y déficits financieros (Piñeros et al., 2022; Ruiz et al., 2017). La evidencia emergente sugiere un papel potencial de las PROM como herramientas de pronóstico independientes que, cuando se usan junto con la información clinicopatológica, pueden proporcionar a los médicos una comprensión más válida y completa de la enfermedad del paciente y apoyar la toma de decisiones compartida (Kerrigan, K. et al., 2020). Urge una comprensión más profunda de esta función de las PROM que lleve a la implementación generalizada de la recolección rutinaria de estas medidas dentro del entorno clínico. Esto

puede ser potencialmente útil, especialmente en sistemas de salud frágiles y con alta desfinanciación, como los sistemas de salud de los países de Latinoamérica y el Caribe (CEPAL, 2021).

Por lo tanto, se buscó revisar sistemáticamente la bibliografía para determinar la comprensión actual del uso y la utilidad de las PROM en los países de Latinoamérica y de esta manera establecer un primer paso para contemplar su implementación en la práctica clínica habitual.

1.2. Problema y finalidad del trabajo

El propósito de este estudio es investigar el estado actual del uso y utilidad de las PROM en el contexto del tratamiento del cáncer en los países de América Latina y el Caribe, y examinar los desafíos y las oportunidades para su incorporación en la atención clínica habitual. Para alcanzar este objetivo, se han establecido los siguientes criterios:

- ▶ *Población* = Pacientes diagnosticados con cáncer en América Latina y el Caribe, sin restricción de edad.
- ▶ *Intervención* = Se incluyeron artículos que abordaron la aplicación de PROM y proporcionaron descripciones de las propiedades psicométricas de las herramientas validadas durante el período de estudio.
- ▶ *Comparador* = No hay comparador
- ▶ *Outcomes (medidas de resultado)* = Se evaluaron las PROM utilizadas en América Latina y el Caribe, y se describieron las propiedades psicométricas de los instrumentos de medición validados o desarrollados en la región durante el período de estudio. Estos resultados se basaron en la lista de verificación COSMIN, que incluye la consistencia interna, la fiabilidad, el error de medición, la validez de contenido, la validez de criterio y la sensibilidad.
- ▶ *Período de estudio*: Se evaluaron los datos recopilados durante el período que abarca desde 2017 hasta 2022.

Este enfoque permitió obtener una comprensión completa del uso reciente de las PROM en el contexto del cáncer en la región de América Latina y el Caribe, identificando áreas de

mejora y posibles estrategias para su implementación efectiva en la práctica clínica rutinaria.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivos generales

- ▶ Analizar, caracterizar y hacer una síntesis de la evidencia del uso de las PROM y la validación local de herramientas de medición en la población latinoamericana y del caribe, diagnosticada con cáncer durante el periodo de 2017 a 2022.
- ▶ Identificar los desafíos y oportunidades para la implementación de las PROMs en la práctica clínica habitual en los países de Latinoamérica y el Caribe.

1.3.2. Objetivos específicos

- ▶ Identificar los contextos en los que actualmente se utilizan las PROM en cáncer en la atención sanitaria latinoamericana (p. ej., el diseño y el ámbito médico del estudio)
- ▶ Proporcionar una síntesis de evidencia actualizada de los métodos usados en Latinoamérica para medir los PROM en la atención del cáncer.
- ▶ Describir los métodos de aplicación de las PROMs (p. ej., encuesta en papel, encuesta electrónica, entrevistas a pacientes o cuidadores, entre otros)
- ▶ Identificar y recopilar artículos científicos publicados entre 2017 y 2022 que describan la aplicación y validación local de PROM en pacientes con diagnósticos oncológicos en Latinoamérica.
- ▶ Caracterizar las herramientas de medición utilizadas en los estudios seleccionados, incluyendo el tipo de PROM, número de ítems, dimensiones evaluadas y áreas específicas de enfoque.
- ▶ Identificar las limitaciones y brechas en la investigación existente sobre el uso y validación de PROM en pacientes con cáncer en Latinoamérica y el Caribe, y proponer recomendaciones para futuras investigaciones en esta área.

2. Marco teórico

2.1. Carga global del cáncer en el mundo

2.1.1. Situación global

El cáncer se ubica como una de las principales causas de muerte y constituye una barrera importante para aumentar la esperanza de vida en todos los países del mundo. Según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2019, el cáncer es la primera o segunda causa de mortalidad prematura en personas menores a 70 años en 112 de los 183 países del mundo, y ocupa el tercer o cuarto lugar en los 23 países restantes.

En general, la carga de la incidencia y mortalidad por cáncer está creciendo rápidamente en todo el mundo y está tomando una posición más relevante en la carga de morbi-mortalidad mundial debido a varios factores, a saber: disminución de la mortalidad por eventos cardiovasculares, el envejecimiento y crecimiento de la población, y cambios en la prevalencia y distribución de los principales factores de riesgo que incrementan las probabilidades de padecer de cáncer, varios de los cuales están asociados al desarrollo socioeconómico (Bray et al., 2021; Sung et al., 2021).

De acuerdo con las estimaciones del informe más reciente de GLOBOCAN (2020), se calcularon 19,3 millones de casos nuevos (18,1 millones sin incluir el cáncer de piel no-melanoma (CPNM), excepto el carcinoma basocelular) y 10 millones de muertes por cáncer (9,9 millones sin incluir el CPNM, excepto el carcinoma basocelular) en todo el mundo en el año 2020. Asimismo, se estimó que la mitad de todos los casos, y el 58,3% de las muertes por cáncer se darían en Asia, donde reside el 59,5% de la población mundial. Europa concentra el 22,8% del total de casos de cáncer y el 19,6% de las muertes por esta causa, aunque representa el 9,7% de la población mundial, seguida por la región de las Américas con el 20,9% de incidencia y el 14,2% de mortalidad a nivel mundial. A diferencia de otras regiones, la proporción de muertes por cáncer en Asia (58,3 %) y África (7,2 %) es más alta que la proporción de incidencia (49,3 % y 5,7 %, respectivamente) debido a la diferente distribución de tipos de cáncer y tasas más altas de letalidad en estas regiones.

De manera general, el cáncer de mama femenino es el cáncer más comúnmente diagnosticado (11,7 % del total de casos), seguido de cerca por los cánceres de pulmón (11,4 %), colorrectal (10,0 %), próstata (7,3 %) y estómago (5,6 %). Por otro lado, el cáncer de pulmón es la principal causa de muerte por esta causa (18,0 % del total de muertes por cáncer), seguido del cáncer colorrectal (9,4 %), de hígado (8,3 %), de estómago (7,7 %) y de mama femenino (6,9 %). Al hacer la segmentación por sexos, en el caso de los hombres, el cáncer de pulmón es el cáncer más frecuente y la principal causa de muerte, seguido del cáncer de próstata y colorrectal en cuanto a incidencia y el cáncer de hígado y colorrectal en cuanto a mortalidad. En cuanto a las mujeres, el cáncer de mama es el cáncer más comúnmente diagnosticado y la principal causa de muerte por cáncer, seguido por el cáncer colorrectal y de pulmón en cuanto a incidencia y viceversa en cuanto a mortalidad (Sung, 2021).

2.1.2. Situación en Latinoamérica

La región de América Latina y el Caribe (ALC) ha duplicado el tamaño de la población durante el último medio siglo a 685 millones de habitantes para el año 2020. Al mismo tiempo, la esperanza de vida ha aumentado entre los 32 países constituyentes alcanzando los 76 años a nivel regional, aunque los promedios nacionales varían marcadamente: de 65 a 83 años (en Guyana y Martinica, respectivamente). Dado que el cáncer ya es la principal causa de muerte prematura en casi la mitad de los países de ALC, y se prevé que la carga del cáncer aumentará en las próximas décadas, existen grandes desafíos por delante en la planificación racional de la atención del cáncer y los servicios preventivos en una región donde una de cada tres personas vive en la pobreza (Piñeros et al., 2022).

Piñeros et al. (2022) analizaron los datos obtenidos en el informe GLOBOCAN (2020) para ALC. Para la población en general, las estimaciones del año 2020 indican que casi 1,5 millones de nuevos casos de cáncer y 700 000 muertes ocurrieron anualmente en la región de ALC. Los nuevos casos de cáncer en la región representaron el 7,6% de todos los casos a nivel mundial. Las tasas generales de incidencia y mortalidad por cáncer (tasa estandarizada por edad, por 100.000) para ALC fueron 186,5 y 86,6 respectivamente. Al comparar las tres subregiones, América del Sur mostró las tasas de incidencia más altas para todos los cánceres y ambos sexos

combinados. En general, los países centroamericanos presentaron las tasas de incidencia y mortalidad más bajas. En la mayoría de los países, las tasas de incidencia de todos los tipos de cáncer fueron más altas entre los hombres que entre las mujeres, excepto en Bolivia, Ecuador, Guyana, Perú, Belice, El Salvador y México. De manera similar, las tasas de mortalidad fueron consistentemente más altas entre los hombres, excepto en Bolivia, Guyana y Perú.

Similar al perfil de cáncer global, los cánceres diagnosticados con mayor frecuencia tanto en América del Sur como en el Caribe fueron próstata (15 % de todos los cánceres, ambos sexos), mama (14 %), colorrectal (9 %), pulmón (7 %) y estómago (5 %), mientras que el cáncer de pulmón siguió siendo la principal causa de muerte por cáncer para ambos sexos combinados (12 %). Este patrón fue ligeramente diferente para América Central, donde el cáncer de pulmón fue reemplazado entre los cinco cánceres principales por el cáncer de cuello uterino (en términos de incidencia) y el cáncer de hígado (mortalidad). Entre los hombres, el cáncer de próstata fue el cáncer diagnosticado con mayor frecuencia en todos los países y el principal tipo de muerte por cáncer en 21 países. El cáncer de mama fue el cáncer incidente más frecuente en mujeres en todos los países excepto Bolivia; y finalmente el cáncer de cuello uterino siguió siendo la principal forma de mortalidad por cáncer entre las mujeres en seis países.

2.1.3. Manejo actual del cáncer, expectativas y enfoques del tratamiento

Como bien lo resume Khan et al. (2005), el objetivo más importante del tratamiento del cáncer es lograr la curación y, en segundo lugar, paliar (prolongar la vida y aliviar los sufrimientos) cuando la curación no es posible debido a la condición clínica del paciente. La OMS (2022) refiere que algunos de los tipos de cáncer más comunes, como el cáncer de mama, el cáncer de cuello uterino, el cáncer oral y el cáncer colorrectal, tienen altas probabilidades de curación cuando se detectan a tiempo y se tratan de acuerdo con las mejores prácticas. El alivio de los síntomas puede seguir al tratamiento curativo, pero cuando la curación no es posible, el rápido alivio de los síntomas adquiere una mayor relevancia.

El tratamiento realizado con intención curativa es denominado terapia radical, mientras que el administrado únicamente para aliviar los síntomas es considerado paliativo. La terapia

paliativa debe ser menos intensiva que el tratamiento radical y debe causar menos morbilidad que la propia enfermedad. Cuando los médicos se comprometen a tratar a pacientes con cáncer, deben tener definido el propósito del tratamiento antes de iniciar la terapia. Si la probabilidad de curación es alta y el paciente está razonablemente en buenas condiciones, es aceptable una morbilidad considerable a corto y largo plazo. Por ejemplo, la cirugía intestinal, que requiere una colostomía, ocasiona grandes inconvenientes y molestias para el paciente, pero puede resultar en un beneficio a largo plazo. Sin embargo, si el paciente es un adulto mayor con varias fragilidades, incluso si existe la posibilidad de curación, se deben considerar cuidadosamente los efectos secundarios esperados, la calidad de vida resultante y la expectativa de vida del paciente. (Khan et al., 2005)

En el caso de que el paciente padece un cáncer incurable avanzado, la terapia paliativa administrada debe causar la menor morbilidad posible. Debe ser eficaz, completarse en poco tiempo y su morbilidad aguda debe ser tolerable. También es esencial que el médico comunique de manera clara en qué consiste la enfermedad al paciente y un pronóstico realista sobre el resultado probable de la terapia y las morbilidades a corto y largo plazo que pueden ocurrir. El paciente puede optar por un tratamiento paliativo con menor probabilidad de curación, pero con mejor calidad de vida, que aceptar un tratamiento radical con un grado de morbilidad potencialmente mayor. (Khan et al., 2005).

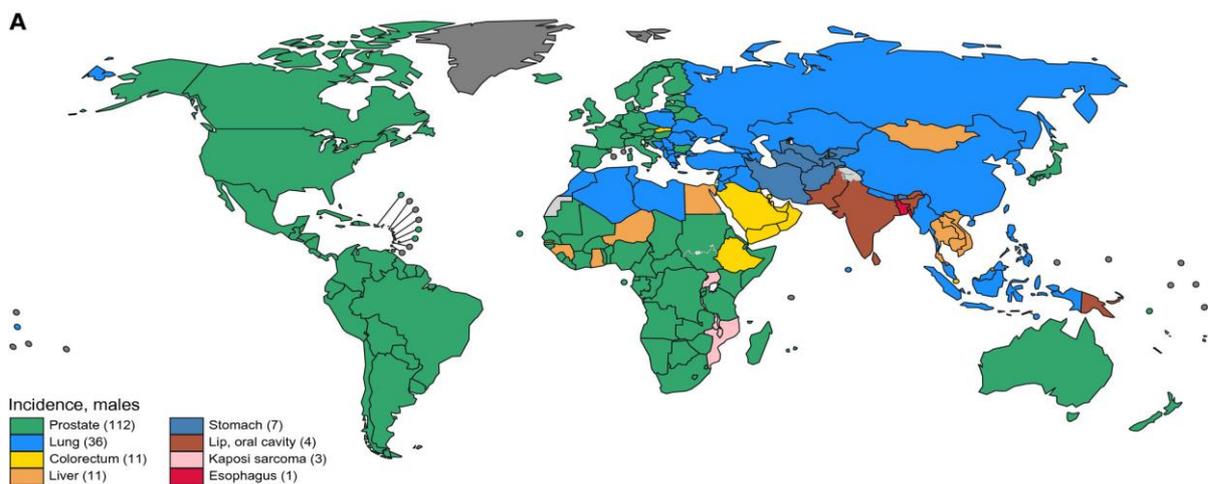
2.1.4. Proyecciones respecto a la carga global de cáncer para el año 2040

De acuerdo con las estimaciones realizadas por Sung et al. (2021) basadas en el informe GLOBOCAN (2020), en todo el mundo, se prevé que se produzcan unos 28,4 millones de nuevos casos de cáncer (incluido el CPNM, excepto el carcinoma de células basales) en el año 2040, un aumento del 47 % con respecto a los 19,3 millones de casos correspondientes en el año 2020, suponiendo que las tasas nacionales estimadas en el año 2020 permanezcan constantes. La magnitud relativa del aumento es más llamativa en los países con un índice de desarrollo humano (IDH) bajo (95 %) y en los países con un IDH medio (64 %). En términos de carga absoluta, se espera que los países con IDH alto experimenten el mayor aumento de incidencia, con 4,1 millones de casos nuevos más en el año 2040 en comparación con el año

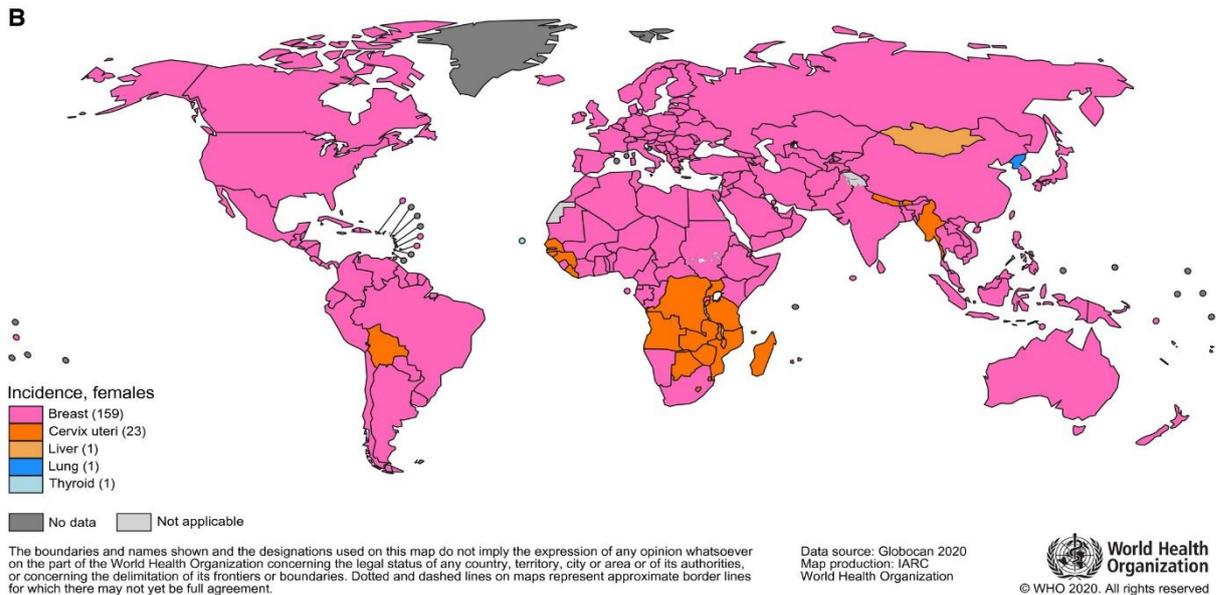
2020. Esta proyección se debe únicamente al crecimiento y envejecimiento de la población y puede ser exacerbado por una prevalencia creciente de factores de riesgo en muchas partes del mundo.

Como lo señalan Sung et al. (2021), aunque la carga del cáncer aumenta sustancialmente en todos los niveles del índice de desarrollo humano (IDH), es probable que la transición epidemiológica del cáncer en los países con economías emergentes se vea más afectada, ya se observa que una magnitud creciente de la enfermedad va acompañada de un perfil cambiante de los tipos comunes de cáncer. Muchos países clasificados con niveles de IDH bajos y medios están experimentando un marcado aumento en la prevalencia de factores de riesgo de cáncer conocidos que prevalecen en los países occidentales de altos ingresos (p. ej., tabaquismo, dieta poco saludable, exceso de peso corporal e inactividad física). Como lo indica la figura 1 y 2, una tendencia observable y consistente es el desplazamiento continuo de los cánceres relacionados con las infecciones y la pobreza (p. ej., cuello uterino, hígado, estómago) por cánceres que son uniformemente comunes en los países más desarrollados (p. ej., mama, pulmón, colon y recto, próstata), que requieren cambios en las prioridades de las estrategias nacionales de control del cáncer.

Figura 1: Tipos de cáncer más comunes en hombres por país, en el 2020.



Fuente: OMS 2020

Figura 2: Tipos de cáncer más comunes en mujeres por país, en el 2020.

Fuente: OMS 2020

Asimismo, Sung et al. (2021) refieren que es probable que los aumentos en la incidencia de estos cánceres sean paralelos a los aumentos en las tasas de mortalidad, que se han observado para el cáncer de mama y colorrectal, a menos que se destinen recursos a los servicios de salud para tratar y manejar adecuadamente el creciente número de cánceres. Además de una carga residual de cánceres asociados con infecciones, la creciente carga de cánceres asociados con la transición social y económica puede abrumar los sistemas de atención médica en muchos países de bajos ingresos si no se controla. La prevención primaria es una forma particularmente efectiva de controlar el cáncer. Sin embargo, queda mucho por hacer para integrar las intervenciones efectivas actuales en los planes de salud existentes, mientras se desarrollan nuevas intervenciones que aborden, tanto los factores de riesgo que incrementan la probabilidad de padecer cáncer (que están aumentando a nivel mundial), como los cánceres para los cuales las opciones de prevención siguen siendo limitadas.

2.2. Carga financiera y emocional en pacientes con cáncer

2.2.1. Concepto de toxicidad financiera

Aunque no existe una definición formal, la toxicidad financiera (FT) se refiere a los efectos perjudiciales del exceso de tensión financiera causado por el diagnóstico de cáncer sobre el bienestar de los pacientes, sus familias y la sociedad. (Desai & Gyawali, 2020).

Los estudios relacionados con los costos de los tratamientos contra el cáncer muestran que la carga económica relacionada con esta enfermedad ha incrementado significativamente en los últimos años. Las razones de este incremento van desde el aumento de las inversiones en estudios clínicos para descubrir moléculas prometedoras que permitan desarrollar nuevos fármacos, hasta el desarrollo de nuevos equipos de diagnóstico y nuevos tratamientos. Esto tiene impactos a todos los niveles: sobre los servicios de salud, tanto públicos como privados, la población y los pacientes, a quienes estos costos se transmiten a través del aumento de impuestos, primas de seguros de salud y tratamientos. (Desai & Gyawali, 2020, Nogueira et al., 2021).

Desde su primer uso, el concepto de toxicidad financiera como evento adverso se asoció a los pacientes diagnosticados con cáncer. Sin embargo, algunos autores han empleado el término en sus investigaciones para demostrar que la toxicidad financiera también existe entre individuos con otras enfermedades crónicas. Los estudios realizados con pacientes sometidos a tratamientos oncológicos han dado lugar, en otras especialidades, a la misma idea, relacionada con los problemas de costos. Puede convertirse en objeto de estudios posteriores, especialmente para pacientes con enfermedades crónicas que se someten a largos períodos de tratamiento. (Nogueira et al., 2021).

Dentro de los efectos provocados por la toxicidad financiera en los pacientes que padecen cáncer, Nogueira et al. (2021) en su investigación incluyen la disminución de los recursos destinados al entretenimiento, los cambios en el estilo de vida, la discontinuidad del tratamiento y la pérdida de estabilidad financiera del paciente y su familia (bancarrotas).

La toxicidad financiera afecta a los pacientes en todos los tipos y espectros de atención médica del cáncer. Estos incluyen oncología médica y de radiación, a través de intervenciones de alto costo, atenciones ambulatorias frecuentes, interrupción del empleo, efectos físicos y

financieros a largo plazo; oncología quirúrgica, marcada por episodios únicos de atención de alto costo y necesidades de recuperación posteriores; oncología pediátrica, afectada por los altos costos de los cuidadores, así como por las inmensas necesidades de supervivencia a largo plazo; y cuidados paliativos o al final de la vida, que implican costos particularmente altos en los últimos días o semanas de vida de un paciente. A lo largo de la continuidad de la atención, la toxicidad financiera también se ha convertido en un mediador clave de las disparidades en la atención y el acceso a los ensayos clínicos, lo que exacerba las desigualdades ya críticas en el tratamiento del cáncer (Abrams et al., 2021).

Al igual que otro tipo de eventos adversos, la toxicidad financiera puede causar daños en distintas áreas de la vida de los pacientes y sus familiares, ya sean daños físicos, psicológicos o incluso en la rutina familiar. Con un aumento en los gastos, debido al diagnóstico o tratamiento, y posiblemente con la pérdida de ingresos, los pacientes no pueden pagar integralmente la terapia. Como resultado, seguramente reducirán los gastos de ocio, eventos y actividades familiares. Además, contribuye a aumentar la ansiedad, los síntomas psicológicos y la disminución de la calidad de vida (Nogueira et al., 2021).

2.2.2. Toxicidad financiera en América Latina

Aunque la carga financiera del cáncer representa un problema clave para el control del cáncer en los países de ingresos bajos y medianos (LMIC, por sus siglas en inglés), pocos estudios han explorado este tema en las regiones en vías de desarrollo del mundo, como América Latina, y ningún estudio lo ha explorado específicamente este tema en adultos mayores. Aproximadamente 50 millones de adultos mayores viven en América Latina, con algunos países, como Uruguay, Argentina o Cuba, con una proporción de adultos mayores superior al 15%. En México, el segundo país más poblado de América Latina, la proporción de adultos mayores las personas de 65 años o más es actualmente solo del 6,5%. Sin embargo, aproximadamente la mitad de todos los nuevos casos de cáncer y muertes ocurren entre esta población, y esto aumentará a > 60 % para 2035. Desafortunadamente, la limitada cobertura de atención médica para pacientes mayores con cáncer representa un problema crítico en México y en LMIC. A diferencia de la mayoría de los países desarrollados, muchos LMIC carecen de programas de seguro público destinados a proteger a los adultos mayores y sus familias de gastos catastróficos. Por ejemplo, en México, el 50 % de la población carece de

seguro público o privado (el primero solo cubre al 5 % de los mexicanos), y los esquemas de cobertura de cáncer financiados por el gobierno que se brindan a este sector de la población solo incluyen un conjunto limitado de tumores e intervenciones, lo que genera un alto gasto de bolsillo y una carga financiera para muchos mexicanos que enfrentan un diagnóstico de cáncer. Desafortunadamente, esta situación se refleja en América Latina y en todo el mundo. Además, debido a la disponibilidad limitada de pensiones y planes de protección social, la mayoría de los pacientes mayores en los LMIC dependen económicamente de su familia, lo que significa que la toxicidad financiera del cáncer genera un efecto amplificador, en el que se afecta la estabilidad económica, la productividad y los ingresos de generaciones enteras. (Sánchez et al., 2022)

2.3. Medidas de resultados reportados por los pacientes (PROM)

2.3.1. Definición

Un resultado reportado por el paciente (PRO) es "cualquier informe del estado de salud de un paciente que proviene directamente del paciente sin interpretación de la respuesta del paciente por parte de un médico o cualquier otra persona". Mientras que los PRO son las percepciones propiamente dichas del paciente sobre su salud, las PROM hacen referencia a las herramientas utilizadas para medir y registrar esas percepciones de manera consistente. Los PRO son uno de varios métodos de evaluación de resultados clínicos que complementan los biomarcadores, las medidas de morbilidad (p. ej., accidente cerebrovascular, infarto de miocardio), carga (p. ej., hospitalización) y supervivencia utilizados e informados en ensayos clínicos y estudios no aleatorios (Cochrane, 2022).

Por otro lado, las medidas de resultado reportadas por el paciente (PROM) son instrumentos que se utilizan para medir los PRO; usualmente consisten en cuestionarios diligenciados o informados por los mismos pacientes. Aunque los investigadores pueden abordar los resultados relevantes para el paciente a través de informes indirectos u observaciones de cuidadores, profesionales de la salud, padres y/o tutores, estos no son PROM, sino resultados informados por el médico o el observador (Cochrane, 2022).

Los PRO a menudo no tienen una correlación directa con las otras medidas clínicas de resultados, como los resultados relacionados con el rendimiento, los resultados informados

por el médico o los biomarcadores. Por ejemplo, en asma, una investigación realizada al aplicar un cuestionario a los pacientes, que la variabilidad en la capacidad de ejercicio contribuía a sólo el 3% de la variabilidad en los problemas respiratorios. Del mismo modo, en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), las correlaciones informadas entre el volumen espiratorio forzado (FEV1) y la calidad de vida (CdV) son débiles. Estos hallazgos enfatizan las limitaciones a menudo importantes de los biomarcadores para informar el impacto de las intervenciones en la experiencia del paciente o la perspectiva del paciente sobre la enfermedad; mientras que los PRO brindan las perspectivas de los pacientes y miden directamente el beneficio y el daño del tratamiento más allá de la supervivencia, los principales eventos mórbidos y los biomarcadores y, a menudo, son los resultados de mayor importancia para los pacientes y sus familias. (Cochrane, 2022).

2.3.2. Tipos de PROM

En términos generales, las PROM se dividen en dos categorías principales: i) específicas por condición y, ii) genéricas. Estas últimas miden los conceptos de salud que son relevantes para una amplia gama de grupos de pacientes, lo que permite la agregación y las comparaciones entre diversas condiciones y entornos. Un ejemplo es la herramienta EQ-5D; desarrollado por el grupo EuroQol, la cual incluye cinco dominios que describen la percepción de salud, movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión desde el punto de vista del paciente, en el día de la evaluación. Las PROM específicas por condición capturan elementos de salud relevantes para un grupo de pacientes o condición en particular. Por ejemplo, la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC) desarrolló una PROM ampliamente utilizada que evalúa la calidad de vida de los pacientes con cáncer (EORTC QLQ-30). Existe un cuestionario genérico básico para todos los pacientes con cáncer, así como módulos que se enfocan en los síntomas y los resultados de diferentes diagnósticos de cáncer (p. ej., el módulo de cáncer de pulmón del Cuestionario de calidad de vida de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC QLQ-LC13)) (Churrua, et al., 2021).

En el material suplementario desarrollado por Churruca et al., (2021) se puede encontrar una caracterización muy completa de los PROM genéricos y específicos desarrollados a la fecha.

2.3.3. Determinación de la calidad de los instrumentos para medir los PRO

Tal como lo recogen Cruz-Peralta y Herrera-Alarcón (2022), los factores que se utilizan para evaluar la calidad de un instrumento destinado a recopilar los PRO incluyen su validez, confiabilidad, adaptación cultural, interpretabilidad, viabilidad y sensibilidad al cambio. A continuación, se hace una breve descripción de cada una de las variables de acuerdo con estos autores:

2.3.3.1. Viabilidad (feasibility)

La viabilidad de un instrumento se refiere a su capacidad para ser utilizado en el futuro de manera útil y contextualizada. Es importante que sea breve, claro y sencillo, adaptado a la población objetivo. Además, debe permitir una interpretación lógica de los resultados y ser de fácil registro y codificación. Es esencial comprender la función clínica del instrumento, ya sea describir un estado, detectar un cambio, estimar un pronóstico o proporcionar una guía. En pocas palabras, la viabilidad nos dice si el instrumento se puede usar correctamente, si cumple con su propósito y qué tipo de datos se pueden obtener de él.

2.3.3.2. Confiabilidad

La confiabilidad es la consistencia de los resultados en mediciones repetidas, asumiendo condiciones estables. La consistencia interna (fiabilidad), que se relaciona con la interrelación entre las preguntas o afirmaciones de un cuestionario, indica que todas ellas miden el mismo atributo y son "consistentes entre sí". Sin embargo, es importante tener en cuenta que la consistencia interna puede variar en diferentes poblaciones, por lo que se debe realizar una medición y un informe adecuados, ya que, los resultados observados pueden indicar la necesidad de adaptar la escala para poblaciones específicas.

2.3.3.3. Validez

La validez se refiere al grado en que los resultados obtenidos reflejan el fenómeno en estudio o la capacidad del instrumento para medir la cualidad deseada. Mientras que la confiabilidad

se centra en cuán precisas son las mediciones en sí, la validez se refiere a cuán acertadas y útiles son las conclusiones que podemos sacar a partir de esas mediciones.

2.3.3.4. Sensibilidad al cambio (Responsiveness)

La sensibilidad al cambio es la capacidad del instrumento para detectar cambios clínicamente significativos en el atributo que se pretende medir a lo largo del tiempo. Esta propiedad es relevante en cuestionarios, índices o escalas utilizados en estudios de eficacia de tratamiento o en la práctica clínica.

Cuando se requiere aplicar un instrumento en un idioma o región diferente al original, es necesario realizar una adaptación para mantener la equivalencia conceptual y semántica. Por último, los resultados obtenidos con el instrumento deben ser fácilmente interpretables.

2.3.4. PROMs en la atención del cáncer

Los pacientes con cáncer frecuentemente experimentan síntomas relacionados con su enfermedad o toxicidades relacionadas con el tratamiento. Si bien las toxicidades objetivas y los resultados de laboratorio pueden ser informados por el personal de atención médica, las experiencias subjetivas, como los síntomas, son mejor informadas por los propios pacientes. Tal como lo referencia la European Society of Medical Oncology (ESMO, 2022), investigaciones previas indican que los proveedores de atención médica a menudo subestiman los síntomas o subestiman su gravedad. Esto es especialmente cierto cuando los efectos secundarios o los síntomas no ponen en peligro la vida, aunque afectan la CdV. La detección subóptima de los síntomas por parte de los médicos puede conducir potencialmente a un tratamiento tardío o subóptimo y puede afectar la adherencia a las terapias, el control de los síntomas, la calidad de vida del paciente y la supervivencia. En la práctica clínica, las PROM se pueden utilizar para fomentar la comunicación entre pacientes y médicos, ayudar en la detección y el manejo de las toxicidades del tratamiento y la progresión o recurrencia de la enfermedad y facilitar la prestación óptima de atención de apoyo.

El monitoreo de síntomas a través de PRO ofrece un enfoque basado en evidencia para detectar síntomas que puede proporcionar información crítica a los médicos, mejorando así el manejo clínico. Se ha demostrado que el uso de las PROM en pacientes con cáncer y la

comunicación de dichos resultados a sus médicos tratantes contribuye a mejorar el control de los síntomas, la función física, la calidad de vida, la adherencia al tratamiento, la reducción de las admisiones hospitalarias y de urgencias y la supervivencia del paciente (ESMO, 2022).

2.3.5. Utilidad de los PROM

Las PROM son esenciales cuando los resultados importantes para el paciente, que son cuantificables externamente, son raros o no están disponibles. Proporcionan la única estrategia razonable para evaluar el impacto del tratamiento de muchas afecciones, incluidos síndromes de dolor, fatiga, trastornos como el síndrome del intestino irritable, disfunción sexual y función emocional y efectos adversos como náuseas y ansiedad para los cuales las mediciones fisiológicas son limitadas o no están disponibles (Cochrane, 2022).

Además de su uso en entornos clínicos y en la medición del desempeño organizacional, los PROM tienen aplicaciones en la formulación de políticas gubernamentales. Para tomar decisiones racionales acerca de las mejores prácticas clínicas y la asignación de los recursos, es indispensable determinar la eficacia relativa y la costo-efectividad de las diferentes intervenciones sanitarias disponibles (Williams, et al. 2016). Recientemente, los reguladores, pagadores y legisladores globales han reconocido cada vez más que los PRO pueden proporcionar información valiosa sobre la eficacia, seguridad y tolerabilidad de los medicamentos desde la perspectiva del paciente. En el marco del programa de evidencia del mundo real (RWE por sus siglas en inglés) de la Food and Drug Administration (FDA) se destaca el uso de los PRO en la generación de RWE al reconocer que los PRO brindan información única y valiosa que puede complementar la evidencia obtenida utilizando parámetros tradicionales generados por el médico. Este mayor interés en recopilar los PRO para enriquecer los datos del mundo real puede verse como parte de un compromiso para fortalecer el enfoque en el paciente en los procesos del desarrollo de medicamentos (Maruszcyk, K. et al, 2022).

Una de las aplicaciones prácticas de las PROM en la generación de evidencia y datos del mundo real, es el uso de éstas en los registros para evaluar los resultados clínicos de los pacientes. Los registros son estudios prospectivos observacionales de cohortes de pacientes que tienen una condición o enfermedad particular y/o que reciben un tratamiento o intervención en

particular, en los cuales, se está incluyendo con mayor frecuencia la medición de los PRO (Williams, et al. 2016).

Los resultados de dichos registros específicos de enfermedades o afecciones ofrecen la posibilidad a los encargados de formular políticas y a los proveedores de salud, de explorar y generar hipótesis sobre qué tratamientos son más costo-efectivos y hacer un seguimiento de los desenlaces clínicos en un marco de tiempo más largo de lo que permite un ECA. Debido a que los datos se recopilan en la práctica clínica habitual, los patrones de tratamiento en los registros reflejan con mayor precisión toma de decisiones clínicas cotidianas que son relevantes para los responsables de la formulación de políticas, los proveedores y los pagadores (Williams, et al. 2016).

En cuanto a las evaluaciones económicas, algunas PROM son muy útiles para realizar el cálculo de los años de vida ajustados por calidad (AVAC), que es una métrica comúnmente utilizada para determinar la costo-efectividad de tratamientos o intervenciones en salud que se desean evaluar. Esta es una medida del estado de salud de una persona o grupo en el que los beneficios, en términos de duración de la vida, son ajustados para reflejar la calidad de vida. Las unidades AVAC integran los efectos secundarios y los beneficios de tratamiento combinando, en un solo número, la mortalidad, la morbilidad y la duración de cada estado de salud.

Esta medida puede proporcionar una guía para elegir entre diferentes opciones de tratamientos para una condición en particular, o puede usarse para comparar los costos y beneficios de los tratamientos entre diferentes condiciones de salud, lo cual puede servir como insumo para apoyar las decisiones generales de asignación de recursos de salud (Williams, et al. 2016).

3. Metodología

Ante la falta de evidencia reciente en este tópico, esta revisión sistemática se centró en documentar y analizar la implementación de los PROM en naciones de América Latina. Para ello, se concibió y ejecutó una estrategia de búsqueda simplificada, que se detalla en este apartado. La revisión exhaustiva de la literatura se dirigió a examinar el uso de los PROM en publicaciones que involucraron a pacientes con condiciones oncológicas en la población delimitada, como se describe a continuación.

3.1. Alcance de la revisión y estrategia de búsqueda

Se realizó una revisión de todos los artículos relevantes en idioma inglés, español y portugués utilizando la plataforma PUBMED, en febrero del año 2023. Se generaron tres conjuntos de términos de búsqueda. En primer lugar, se establecieron términos para la ubicación geográfica con el fin de identificar estudios realizados en la región de interés. En segundo lugar, se crearon términos para abordar la condición específica de patologías oncológicas. Finalmente, se utilizaron términos para la temática de interés, que era la búsqueda de PROM, usando los filtros de búsqueda y palabras clave sugeridos por el *Oxford PROM Group* (2010) para la plataforma PUBMED. La descripción detallada de la estrategia de búsqueda se puede encontrar en el anexo A.

La búsqueda se restringió a un período de 5 años, desde 2017 hasta 2022, y se incluyeron únicamente los artículos con disponibilidad de texto completo. Sólo se incluyeron los estudios realizados en países de América Latina.

3.2. Criterios de elegibilidad

Se incluyeron todos los estudios que hicieran referencia a la aplicación y/o validación de al menos una PROM en pacientes latinoamericanos con diagnósticos oncológicos. Se aplicaron los siguientes criterios de inclusión: (1) la cohorte del estudio incluía pacientes latinoamericanos diagnosticados con cáncer (si son estudios multicéntricos la participación en

la población total debe ser de al menos 20%); (2) el estudio utilizó una PROM multidimensional para medir aspectos de la CVRS o unidimensionales que sean específicos para patología oncológica; y/o (3) el estudio describió el desarrollo y/o validación de una PROM específico para patología oncológica o aplicado a pacientes con patología oncológica. Se excluyeron los artículos en los cuales se utilizó un instrumento sin un adecuado proceso de aplicación o validación, o cuando únicamente se midió un dominio de salud inespecífico en cáncer, por ejemplo, dolor.

3.3. Selección de los estudios

Los artículos resultantes al aplicar la estrategia de búsqueda fueron sometidos a un proceso de selección, que abarcó inicialmente la revisión de los títulos, y resúmenes. Para aquellos que potencialmente podían cumplir los criterios de inclusión posterior a este cribado inicial, se realizó una evaluación de los textos completos para confirmar el cumplimiento de los criterios de elegibilidad previamente establecidos. En aquellos estudios que aplicaron instrumentos previamente validados sin modificaciones, se procedió a extraer la información relevante para su caracterización. En el caso de los estudios que abordaban el desarrollo y/o validación de una PROM, se extrajeron y evaluaron las propiedades psicométricas siguiendo los lineamientos establecidos por la metodología COSMIN (Prinsen C. et al., 2018). En este contexto, se calificó cada PROM acorde a los criterios COSMIN de las buenas propiedades psicométricas (tabla 1).

Tabla 1. Descripción de las propiedades psicométricas a evaluar acorde con la guía COSMIN

Propiedad	Definición	Criterio de calidad
Validez de contenido	Se refiere a cuán adecuado, representativo y fácil de entender es el contenido de las preguntas o ítems del instrumento para la población a la que se	+ Si presenta una descripción precisa del propósito de la medición, la población de interés, los conceptos medidos y la selección de los ítems, y si se involucró a la población objetivo (investigadores o expertos) en la elección de los ítems
		? Si falta una descripción clara de los aspectos mencionados anteriormente, si solo se menciona a la población objetivo o si hay incertidumbre en el diseño o método

Propiedad	Definición	Criterio de calidad
	dirige y el aspecto que se quiere evaluar.	- Si no menciona a la población objetivo; o si no se encontró información sobre la población objetivo.
Validez estructural	Se refiere a qué tan bien las puntuaciones de un instrumento representan de manera precisa las diferentes dimensiones o aspectos del concepto que se está midiendo.	+ CTT: CFA: CFI o TLI o medida comparable >0.95 RMSEA <0.08 IRT/Rasch: No hay violación de la unidimensionalidad: CFI OR TLI o medida comparable >0.95 o RMSEA <0.08 Y No hay violación de la independencia local, ya que las correlaciones residuales entre los ítems, después de tener en cuenta el factor dominante, son <0.37 . Y no hay violación de la monotonicidad: gráficos de apariencia adecuada OR adaptabilidad del ítem >0.30 Y Ajuste adecuado del modelo IRT: $\chi^2 >0.001$ Rasch: cuadrados medios infit y outfit ≥ 0.5 y ≤ 1.5 OR Z-valores estandarizados >2 y <2
		? CTT: no toda la información para '+' reportada IRT / Rasch: no se informó el ajuste del modelo
		- Criterios para '+' no cumplidos
Consistencia interna	El grado de interrelación de los ítems	+ Al menos evidencia baja de suficiente validez estructural AND el (los) alfa (s) de Cronbach ≥ 0.70 para cada escala unidimensional o subescala
		? Criterios para "al menos evidencia baja" de suficiente validez estructural" no cumplidos
		- Al menos evidencia baja de suficiente validez estructural AND el (los) alfa (s) de Cronbach <0.70 cada escala unidimensional y subescala
Fiabilidad	La proporción de la varianza total en las mediciones que se debe a la diferencia "verdadera" entre sujetos	+ ICC o Kappa ponderado >0.70
		? ICC o Kappa ponderado no reportado
		- ICC o Kappa ponderado <0.70
Error de medición	El error aleatorio y sistemático en la puntuación de un	+ SDC o LoA $<MIC$
		? MIC no definido

Propiedad	Definición	Criterio de calidad
	individuo que no se debe a cambios reales en el atributo que se está midiendo.	- SDC o LoA>MIC
Hipótesis verificadas para la validez del instrumento	Se refiere a cuán consistentes son las puntuaciones con respecto a las hipótesis sobre la suposición de que el instrumento mide de manera válida el constructo a medir	+ El resultado es acorde a la hipótesis
		? Hipótesis no definida (por el equipo de revisión)
		- El resultado no es acorde con la hipótesis
Validez transcultural	Hace referencia a la equivalencia de ítems en una versión traducida o culturalmente adaptada de un instrumento en comparación con la versión original, es decir, si los ítems en la nueva versión miden el mismo concepto de la misma manera que en la versión original.	+ No se encontraron diferencias importantes entre los factores grupales (como la edad, género e idioma) en el análisis factorial de múltiples grupos OR no hay un DIF importante para los factores grupales (McFadden's R2
		? No se realizó un análisis factorial de grupos múltiples o un análisis DIF
		- Se encontraron diferencias importantes entre los factores de grupo OR DIF
Validez de criterio	El nivel en el que las puntuaciones de un instrumento son una representación precisa de un "estándar de referencia" o "patrón de excelencia".	+ Correlación con el "estándar de referencia" ≥ 0.70 OR AUC ≥ 0.70
		? No toda la información para '+' reportada
		- La correlación con el estándar de referencia es $< 0,70$, aunque el diseño o método sea adecuado; o no se encuentra información sobre la validez de criterio.
Sensibilidad al cambio	La habilidad de un instrumento para identificar variaciones a medida que pasa el tiempo.	+ El resultado es acorde a la hipótesis OR AUC ≥ 0.70
		? Hipótesis no definida (por el equipo de revisión)
		- El resultado no es acorde con la hipótesis OR AUC < 0.70

+: puntuación suficiente; ?: puntuación indeterminada; -: puntuación insuficiente; AUC: área bajo la curva; CFA: análisis factorial confirmatorio; CFI: índice de ajuste comparativo; CTT: teoría clásica de los tests; DIF: funcionamiento diferencial del ítem; ICC: cociente de correlación intraclase; IRT: teoría de la respuesta al ítem; LoA: límites de acuerdo; MIC: cambio mínimamente importante; RMSEA: raíz cuadrada del error medio cuadrático; SEM: error estándar de medición; SDC: cambio más pequeño detectable; SRMR: raíz estandarizada media-cuadrada; TLI: índice Tucker-Lewis.

Fuente: COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments, 2018

3.4. Extracción de la información

Se procedió a examinar las versiones completas de los artículos incluidos con el fin de extraer las variables predefinidas del estudio, empleando para ello una plantilla en Microsoft Excel® versión 365. Estas variables abarcaron una serie de aspectos, incluyendo el nombre de las PROM(s) utilizadas y sus características particulares, como el tipo de herramienta y el número de ítems. Asimismo, se recopiló información relativa al país donde se llevó a cabo el estudio, el año de publicación, el tipo de cáncer abordado, el diseño del estudio, el tamaño de la muestra y las características demográficas de los pacientes, como la edad promedio y el sexo. Además, se determinó si el artículo se enfocaba en el desarrollo y/o validación de una PROM.

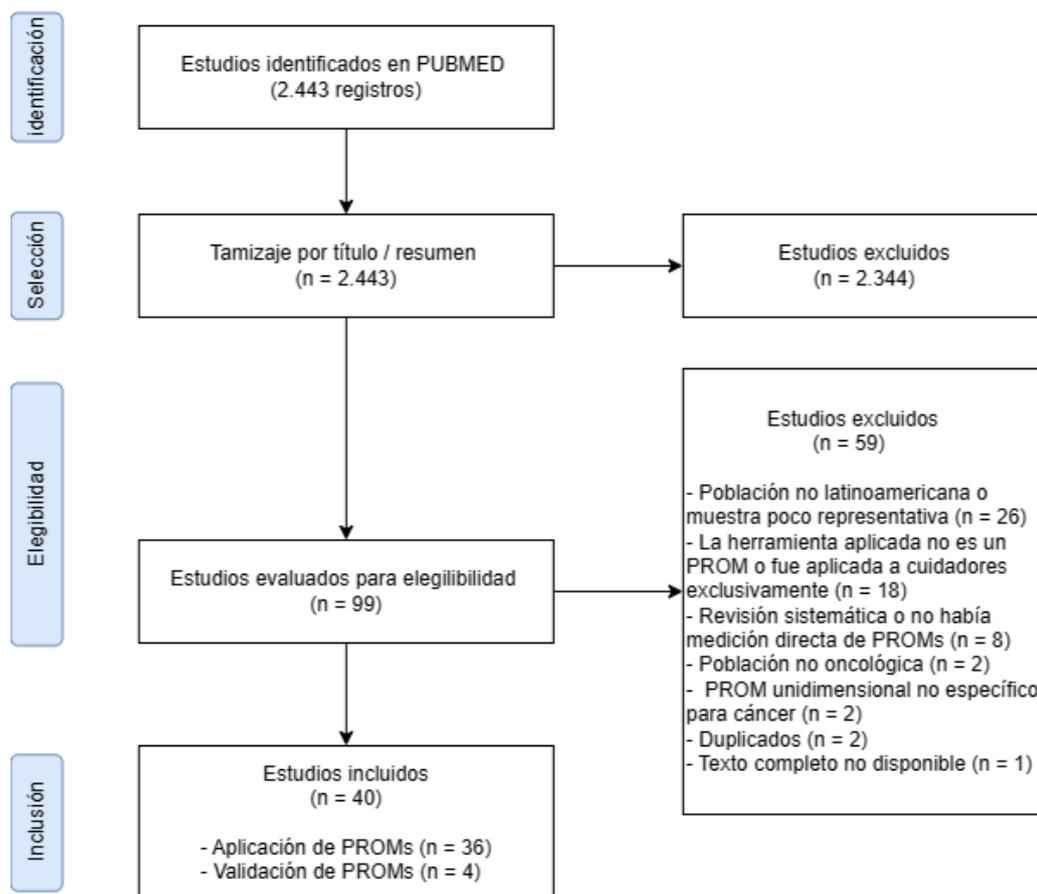
Si los artículos hacían referencia al desarrollo o validación de una PROM, se extrajeron adicionalmente en la plantilla de en Microsoft Excel® versión 365 los valores de las propiedades psicométricas evaluadas, y su calificación acorde a los criterios COSMIN de las buenas propiedades psicométricas.

4. Resultados

4.1. Selección de los estudios

Según se ilustra en la Figura 1, se examinaron un total de 2.443 títulos y resúmenes para determinar su elegibilidad, y se evaluaron 99 artículos para su posible inclusión. De estos, 41 estudios (36 que emplearon PROMs y 5 que validaron la herramienta) cumplieron con los criterios de inclusión, y sus referencias se detallan en el anexo B. Las razones para la inelegibilidad abarcaron la presencia de conjuntos de datos duplicados, la falta de información suficiente sobre las PROMs para completar los campos requeridos, diseños de estudio no aptos como revisiones o protocolos, y la inclusión de poblaciones no acordes con los criterios establecidos.

Figura 3: Diagrama de flujo metodología PRISMA.



Fuente: Elaboración propia

4.2. Características de los estudios seleccionados

Debido a la falta de homogeneidad en los estudios relacionados específicamente con las mediciones de los PROM utilizadas, la síntesis cuantitativa no fue viable y, por lo tanto, los resultados se presentan en un estilo narrativo. Las características generales de los estudios seleccionados se detallan en las Tablas 2 y 3. La descripción de los dos estudios donde se describe la validación del instrumento se encuentra detallada en apartado 4.5. La mediana del tamaño de la muestra en los 36 estudios incluidos fue de 61 participantes, con un rango que abarcó desde 15 hasta 496, y en total se contabilizaron 4.004 participantes. De los 32 estudios que proporcionaron información sobre la edad promedio de los pacientes, se encontró una mediana de 56.4 años, con un rango que varió entre 11 y 72 años. Respecto a la distribución de género, en los 36 estudios, se observó una mediana del 56.1% de participación femenina, con un rango que abarcó desde 0% hasta 100%.

Brasil y México destacaron como los países con mayor representación en términos de estudios y pacientes, contribuyendo con el 25% y el 61% respectivamente.

Tabla 2. *Análisis descriptivo de la población incluida en los estudios*

ATRIBUTO EVALUADO	Mediana	Rango
Tamaño muestral (n = 36)	61	15-496
Promedio edad (años) (n =32)*	56,41	11- 72,1
Porcentaje participación sexo femenino (n=36)	56,1%	0 - 100

*Se excluyeron los estudios donde no se indicó expresamente el cálculo del promedio de edad, dentro de sus resultados

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Análisis descriptivo de los estudios seleccionados

ATRIBUTO EVALUADO		# estudios (n=36)	%	# pacientes (n=4004)	%
PAÍS	BRASIL	16	44%	1184	30%
	MÉXICO	9	25%	1247	31%
	COLOMBIA	4	11%	499	12%
	PUERTO RICO	2	6%	105	3%
	CHILE	2	6%	90	2%
	MULTICÉNTRICO	2	6%	821	21%
	URUGUAY	1	3%	58	1%
TIPO DE POBLACIÓN	Adulta	34	94%	3945	99%
	Pediátrica	2	6%	59	1%
TIPO DE CÁNCER	Cáncer de seno	8	22%	832	21%
	Cáncer hematológico	5	14%	705	18%
	Varios tipos de cáncer	3	8%	651	16%
	Cáncer ginecológico (cérvix y ovario)	3	8%	557	14%
	Tumores sólidos	2	6%	434	11%
	Cáncer de cabeza y cuello	5	14%	307	8%
	Cáncer colorrectal	4	11%	241	6%
	Cáncer de próstata	2	6%	94	2%
	No especificado	1	3%	58	1%
	Derrame pleural maligno	1	3%	56	1%
	Carcinoma de la cavidad oral	1	3%	47	1%
	Osteosarcoma no metastásico	1	3%	22	1%
AÑO DE PUBLICACIÓN	2020	7	19%	1360	34%
	2021	5	14%	995	25%
	2018	9	25%	760	19%
	2022	7	19%	531	13%
	2017	5	14%	207	5%
	2019	3	8%	151	4%
DISEÑO DEL ESTUDIO	Estudio transversal	22	61%	2450	61%
	Estudio longitudinal	7	19%	827	21%
	Estudio clínico controlado	4	11%	587	15%
	Estudio prospectivo	3	8%	140	3%
MÉTODO DE APLICACIÓN DE LAS PROM	No se detalla	15	42%	1175	29%
	Entrevista en persona realizada por investigadores / personal entrenado	10	28%	1681	42%
	Cuestionario autoaplicado	6	17%	458	11%
	Cuestionario autoaplicado - en papel	2	6%	105	3%
	Entrevista en persona y telefónicas realizada por investigadores / personal entrenado	1	3%	172	4%
	Cuestionario autoaplicado - electrónico	1	3%	58	1%

ATRIBUTO EVALUADO		# estudios (n=36)	%	# pacientes (n=4004)	%
	Entrevista en persona realizada por investigadores / personal entrenado - en papel	1	3%	355	9%
TIEMPO DE APLICACIÓN DE LAS PROM	NO REPORTADO	30	83%	3011	75%
	20-25 MINUTOS	1	3%	496	12%
	40 MINUTOS PARA TODOS LOS CUESTIONARIOS USADOS	1	3%	325	8%
	5-10 MINUTOS	1	3%	68	2%
	45 MINUTOS para los 3 instrumentos (no sólo el PROM)	1	3%	37	1%
	15 minutos para los 3 cuestionarios usados en el estudio	1	3%	37	1%
	30 MINUTOS PARA COMPLETAR LOS 2 CUESTIONARIOS	1	3%	30	1%

Fuente: Elaboración propia

4.3. Resultados y aplicación de las PROM

La mayoría de los estudios (n=35, 97%) incluyeron un constructo multidimensional en el cual se midió la CdV. Sólo hubo un estudio en el cual se usó únicamente una herramienta unidimensional, la COST-FACIT para medir la toxicidad financiera en pacientes oncológicos. En cuanto a la temática, la patología en la cual se reporta mayor uso de PROMs es cáncer de seno, con un 22% del total de los estudios realizados. 11 estudios (30%) se centraron exclusivamente en padecimientos cancerígenos exclusivos del sexo femenino. Con relación al diseño de los estudios, un 61% de las PROMs se aplicaron en el contexto de estudios transversales, seguido de un 17% ejecutados en estudios longitudinales y un 11% aplicados en el marco de estudios clínicos controlados.

Con relación al método y al tiempo requerido para la aplicación de las PROMs, se destaca que únicamente una cuarta parte de los estudios (25%) optó por cuestionarios autoadministrados, sin intervención directa de los investigadores en la recopilación de datos. En tan solo 4 estudios se hizo mención explícita del método de recolección, de los cuales 3 emplearon cuestionarios en formato impreso y 1 en formato electrónico. Solo un 17% de los estudios reportó la duración necesaria para completar las PROMs. Cabe mencionar que una proporción significativa de los estudios no brindó información detallada sobre ni el método ni el tiempo de aplicación (42% y 83% respectivamente). Estos resultados subrayan la variabilidad en la

ejecución y presentación de los estudios, así como su metodología, en el marco de la evaluación de PROMs relacionados con la calidad de vida en pacientes con cáncer en América Latina.

Una síntesis del objetivo general de los estudios está disponible en la tabla 4. Se observó que un poco más de la mitad de los estudios (55%) se enfocó en la evaluación de la calidad de vida de los pacientes después de recibir tratamiento para su afección oncológica (quimioterapia, radioterapia, braquiterapia, cirugía, terapias alternativas, entre otros). Le siguió la determinación del impacto de la patología oncológica diagnosticada en la calidad de vida del paciente (19%). Únicamente un estudio, llevado a cabo en Uruguay en 2022, se centró en evaluar la viabilidad, aceptación y utilidad percibida del uso rutinario de las PROMs desde la perspectiva tanto de los profesionales clínicos como de los pacientes.

Tabla 4. Descripción del objetivo de los estudios seleccionados

Objetivo del estudio	# estudios (n=36)	%	# pacientes (n=4004)	%
Evaluación CdV posterior a tratamiento	20	55,56%	1353	33,79%
Determinación impacto de la patología en la CdV en pacientes diagnosticados con un tipo de cáncer	7	19,44%	1206	30,12%
Determinación correlación CdV con otras variables en pacientes diagnosticados con un tipo de cáncer	3	8,33%	604	15,08%
Comparación entre resultados de calidad de vida de 2 ámbitos de atención	2	5,56%	137	3,42%
Comparación entre resultados de calidad de vida de 2 intervenciones	2	5,56%	550	13,74%
Evaluación toxicidad financiera en pacientes diagnosticados con cáncer	1	2,78%	96	2,40%
Viabilidad de uso de PROMs en la práctica clínica diaria	1	2,78%	58	1,45%

Fuente: Elaboración propia

4.4. Evaluación y categorización de las PROM

En los 36 estudios incluidos, se identificaron 30 instrumentos aplicados que cumplen con los criterios de inclusión. La mediana del número de instrumentos extraídos por estudio es de 2, con un rango que varía entre 1 y 4 instrumentos. La Tabla 5 resume las características de estos 30 instrumentos, incluyendo el tipo, la frecuencia de uso en los estudios y si fueron validados

localmente. En total, se aplicaron los 30 PROMs identificados en 55 ocasiones. El instrumento más frecuentemente utilizado fue el EORTC QLQ-C30, presente en 17 estudios, seguido por el EORTC QLQ-BR23, específico para cáncer de mama, empleado en 5 estudios.

Con relación al uso de instrumentos traducidos y validados localmente, se observó que en el 58,2% de las 55 ocasiones en las cuales se emplearon las herramientas identificadas, se utilizó una versión traducida y validada en el idioma y con población del país donde fue aplicada. En el 18,2% de los casos, no se proporcionó información sobre la traducción y validación. Además, en el 12,7% de las ocasiones se reportó el uso de una herramienta traducida y validada en el idioma local, mientras que en el 10,9% de los estudios se aplicó una herramienta que no había sido validada en el idioma y contexto local.

Tabla 5. Características de las PROMs identificados en los estudios incluidos

TIPO PROM	PROM USADO	# ITEMS	CONDICIÓN	VALIDACIÓN LOCAL DEL PROM	FRECUENCIA DE USO (n = 55)
ESPECÍFICA	QLQ-C30	30	CÁNCER - GENERAL	SI	13
				NO, VALIDADA EN EL IDIOMA LOCAL	1
				NO REPORTA	1
				NO	2
	QLQ-BR23	23	CÁNCER DE SENO	SI	4
				NO REPORTA	1
	UW-QOL	12	CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO	SI	2
				NO, VALIDADA EN EL IDIOMA LOCAL	1
	PIPER FATIGUE SCALE	22	CÁNCER - FATIGA	SI	1
				NO REPORTA	1
	FACT-G	27	CÁNCER - GENERAL	SI	2
	PEDSQL CÁNCER	27	CÁNCER - GENERAL	NO	1
	FACTB + 4	36	CÁNCER DE SENO	SI	1
	FACIT-Sp-Ex	47	CÁNCER AVANZADO	NO, VALIDADA EN EL IDIOMA LOCAL	1
	FACT-CX	42	CÁNCER DE CERVIX	NO REPORTA	1
FACT-BMT	50	CÁNCER - TRASPLANTE DE MEDULA	SI	1	
FACT-F	13	CÁNCER - FATIGA	NO, VALIDADA EN EL IDIOMA LOCAL	1	
EPIC-CP	16	CÁNCER DE PRÓSTATA	NO, VALIDADA EN EL IDIOMA LOCAL	1	

TIPO PROM	PROM USADO	# ITEMS	CONDICIÓN	VALIDACIÓN LOCAL DEL PROM	FRECUENCIA DE USO (n = 55)
	QLQ-CR38	38	CÁNCER COLORRECTAL	SI	1
	QLQ-BR23	23	CÁNCER DE SENO	SI	1
	QLQ-LC13	13	CÁNCER DE PULMÓN	SI	1
	QLQ-CR29	29	CÁNCER COLORRECTAL	SI	1
	SCNS-SF34	39	CÁNCER - GENERAL	NO, VALIDADA EN EL IDIOMA LOCAL	1
	DASH	30	FUNCIONALIDAD DEL BRAZO, HOMBRO Y MANO	SI	1
	QLQ-MY20	20	MIELOMA MÚLTIPLE	SI	1
	FACT-H&N	27	CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO	NO REPORTA	1
	SWAL-QOL	44	DISFAGIA OROFARÍNGEA	SI	1
	FIQL	29	INCONTINENCIA FECAL	NO, VALIDADA EN EL IDIOMA LOCAL	1
	COST-FACIT	12	CÁNCER - TOXICIDAD FINANCIERA	NO	1
	FSFI	19	FUNCIÓN SEXUAL EN MUJERES	NO REPORTA	1
GENÉRICA	PEDSQL	23	GENERAL	NO	2
	SF-36	36	GENERAL	NO REPORTA	1
	SF-12	12	GENERAL	NO REPORTA	1
	EQ5D-3L	5	GENERAL	SI	1
	EQ-5D	5	GENERAL	NO REPORTA	1
	MDASI	19	GENERAL	NO REPORTA	1

Fuente: Elaboración propia

4.5. Propiedades psicométricas de las PROM validadas

La Tabla 6 proporciona una síntesis concisa de los elementos clave extraídos de los estudios cuyo objetivo fue la validación de una o más propiedades psicométricas de los PROM de interés. Se identificaron cuatro PROM en estas investigaciones, que estuvieron equitativamente distribuidas entre Brasil y Chile. No obstante, se evidencia que en ninguno de los instrumentos se recopiló la validación de la totalidad de las propiedades psicométricas evaluadas durante el periodo de estudio.

Dada la variabilidad intrínseca de los datos reunidos, resultó inviable la aplicación exhaustiva de la metodología COSMIN para la evaluación de los PROM en el contexto de revisiones

sistemáticas. No obstante, se procedió a evaluar cada una de las propiedades psicométricas en base a los criterios delineados en la Tabla 1. Con relación a los cuatro instrumentos identificados, se sometieron a análisis un total de siete propiedades psicométricas. De ellas, únicamente una (validez de criterio) logró alcanzar una puntuación satisfactoria, mientras que cinco propiedades recibieron una calificación indeterminada. Finalmente, para una propiedad (validez de contenido) se realizó una evaluación cualitativa exhaustiva, abarcando todos los componentes recomendados por la metodología COSMIN.

Tabla 6. PROMs en proceso de validación y propiedades psicométricas evaluadas en los estudios incluidos

ATRIBUTO	INSTRUMENTO EVALUADO						
	QLQ-H&N35			QLQ-C15-PAL	BCTOS	QLQ-LC29	
PAÍS	CHILE			CHILE	BRASIL	BRASIL	
MUESTRA	150			48	16	15	
POBLACIÓN	CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO			TODO TIPO DE CANCER	CÁNCER DE SENO	CÁNCER DE PULMÓN	
# ITEMS	35			15	22	29	
PROPIEDAD PSICOMÉTRICA EVALUADA	VCr	CI	F	VCo	VT	VT	CI
CALIFICACIÓN (guía COSMIN)	+	?	?	+	?	?	?

VCr: Validez de criterio; CI: consistencia interna; F: Fiabilidad; VCo: Validez de contenido; VT: Validez transcultural

Fuente: Elaboración propia

5. Discusión

Esta revisión sistemática identificó 40 estudios (36 que corresponden a la aplicación de PROM y 4 en donde se realizaba la validación de un instrumento) que cumplían los criterios de inclusión, y en ellos se evaluó de manera exhaustiva y describió el conjunto de PROM multidimensionales o unidimensionales específicos para cáncer, completadas por pacientes oncológicos en Latinoamérica durante el periodo comprendido entre 2017 y 2022. Los 30 instrumentos multidimensionales y unidimensionales identificados se usaron en 55 oportunidades. Se destaca la aplicación mayoritaria del instrumento general para cáncer EORTC QLQ-C30, seguido del instrumento específico para cáncer de mama, QLQ-BR23. Según la información disponible, la presente revisión sistemática es pionera en evaluar la aplicación, confiabilidad y validez de las PROM aplicadas en cáncer en Latinoamérica y el Caribe.

Brasil y México destacaron como los países con mayor representación en términos de cantidad de estudios y pacientes, contribuyendo con el 25% y el 61% de los totales, respectivamente. Estas cifras resaltan la concentración geográfica de los estudios y sugieren la importancia de fomentar la colaboración y la investigación en otros países de la región para obtener una visión más completa y diversa de la realidad oncológica en América Latina y el Caribe. Esto es esencial debido a la heterogeneidad cultural y lingüística en la región, ya que la diversidad de contextos y poblaciones en la región demanda la disponibilidad de herramientas que sean sensibles a las particularidades culturales y contextuales de cada país.

En cuanto a la temática de investigación, se destaca que el cáncer de mama es la patología que más frecuentemente ha sido objeto de estudio con respecto al uso de PROMs, abarcando el 22% del total de investigaciones realizadas. Además, se observa que un total de 11 estudios (30%) se enfocaron exclusivamente en los cánceres que afectan exclusivamente a mujeres. Van Egdom et al. (2019) han señalado los múltiples beneficios de medir los PROMs específicamente en esta patología, incluyendo la mejora en la gestión de síntomas, la identificación de problemas psicosociales, el apoyo a la atención centrada en el paciente, el seguimiento detallado del tratamiento a lo largo de las diferentes fases, y la facilitación de una comunicación efectiva entre pacientes y profesionales de la salud. Esta orientación hacia el cáncer femenino subraya la importancia de abordar de manera precisa las necesidades y

desafíos que enfrentan las mujeres con cáncer en la región. Sin embargo, es relevante notar que, a pesar de que el cáncer de próstata es la forma más prevalente de cáncer en América Latina y el Caribe (GLOBOCAN, 2020), la participación en investigaciones relacionadas con esta patología es menos significativa en comparación con los cánceres específicos de mujeres.

La distribución de los estudios según su diseño evidencia que la mayoría de las PROMs se aplicaron en estudios transversales, lo que puede indicar la conveniencia de estas herramientas para evaluar la calidad de vida en un momento específico del tratamiento. Sin embargo, la presencia de estudios longitudinales y clínicos controlados también muestra su utilidad en la evaluación de cambios a lo largo del tiempo y en la comparación de diferentes tratamientos. La característica predominante de estudios transversales en la mayoría de los casos también plantea ciertas limitaciones, ya que los mismos proporcionan una instantánea de la situación en un momento específico, lo que puede no ser representativo de la evolución de los pacientes a lo largo del tiempo. Además, estos estudios pueden ser susceptibles a sesgos de selección y confusión, lo que puede impactar la validez interna de los resultados. Una mayor inclusión de estudios longitudinales podría haber brindado una comprensión más profunda de las dinámicas a lo largo del tiempo y los cambios en las mediciones de las PROMs en pacientes con cáncer en la región.

Investigaciones recientes a nivel mundial (Graupner, Kimmal et al 2021, Silveira et al, 2022) han demostrado que la recopilación e integración de los PROMs en la práctica clínica se ha asociado con una reducción de las visitas a la sala de emergencias, así como con una mejora en la comunicación entre el paciente y el médico, la calidad de la atención, la experiencia del paciente y la CdV. Jensen et al, (2016) evidenciaron que la integración de los PROMs en la atención de rutina de pacientes con cáncer metastásico que reciben quimioterapia se asoció con una mayor supervivencia en comparación con la atención habitual. En esta revisión sistemática, se observó que un poco más de la mitad de los estudios (55%) se enfocó en la evaluación de la calidad de vida de los pacientes después de recibir tratamiento para su afección oncológica, abarcando tratamientos como quimioterapia, radioterapia, cirugía y terapias alternativas. Le siguió la determinación del impacto de la patología oncológica diagnosticada en la calidad de vida del paciente (19%). Únicamente un estudio, llevado a cabo en Uruguay en 2022, se centró en evaluar la viabilidad, aceptación y utilidad percibida del uso

rutinario de las PROMs desde la perspectiva tanto de los profesionales clínicos como de los pacientes; por lo que se requiere mayor investigación en la aplicación rutinaria de las PROMs en la región. La importancia de contar con evidencia sólida que respalde la utilidad y los beneficios de las PROMs en la atención habitual de los pacientes se presenta como un desafío fundamental. La carencia de investigaciones y estudios a nivel local podría obstaculizar la integración de estas medidas en la práctica clínica cotidiana por parte de los profesionales de la salud y las autoridades sanitarias.

Es importante resaltar que la mayoría de los estudios se centró en medir constructos multidimensionales de calidad de vida, demostrando la amplitud y la complejidad de los aspectos que se buscan abordar al utilizar estas herramientas. La presencia de un estudio que empleó una herramienta unidimensional para medir la toxicidad financiera confirma el impacto en el gasto de bolsillo que puede tener el padecimiento de cáncer en los pacientes y las implicaciones en su calidad de vida, así como la de sus familiares y cuidadores. Según datos del Global Burden of Disease Health Financing Collaborator Network de 2019, en América Latina y el Caribe, el gasto de bolsillo promedio en atención médica asciende al 42.7%. En esta región, Uruguay lidera la lista con un 71.2%, seguido por Guatemala (54.8%) y Brasil (43.9%). Por otro lado, Costa Rica (22.1%), Colombia y Argentina (14.8%) presentan cifras más bajas en este aspecto. Estos datos subrayan la necesidad de realizar investigaciones adicionales para comprender mejor cómo afecta el gasto de bolsillo a la calidad de vida de los pacientes con cáncer en la región.

La elección del método de aplicación y el tiempo requerido para completar las PROMs plantea consideraciones importantes. La preferencia por cuestionarios autoadministrados destaca la importancia de garantizar la privacidad y la comodidad del paciente al responder preguntas sensibles. La mención de cuestionarios en formato impreso y electrónico sugiere una adaptación a diferentes entornos y preferencias tecnológicas. Sin embargo, la falta de información detallada en un porcentaje significativo de los estudios sobre el método y el tiempo de aplicación resalta la necesidad de una mayor estandarización y transparencia en los procedimientos de recopilación de datos, que permita identificar con certeza las preferencias de los pacientes para su posterior aceptabilidad e implementación.

La evaluación psicométrica de un instrumento se caracteriza por su viabilidad, validez y sensibilidad al cambio. La observación de que aproximadamente el 58% de las veces se usaron herramientas traducidas y validadas localmente enfatiza la importancia de garantizar la equivalencia semántica y cultural en la medición de constructos subyacentes. La falta de información en un 18,2% de los casos respecto a la traducción y validación subraya la necesidad de una mayor transparencia en la presentación de los métodos utilizados en la adaptación de los instrumentos.

Es notable que, en el periodo de investigación, ninguno de los instrumentos en proceso de validación contaba con la evaluación de la totalidad de las propiedades psicométricas recomendadas. Esto podría sugerir tanto un área de mejora en la metodología de validación como la necesidad de una mayor rigurosidad en los procesos de adaptación y validación de las PROM en la región. Estas limitaciones pueden tener implicaciones relevantes en la confiabilidad y validez de los resultados obtenidos al utilizar estas herramientas en pacientes con cáncer en América Latina.

La dificultad para aplicar de manera completa la metodología COSMIN en la evaluación de PROM en revisiones sistemáticas resalta la importancia de abordar estos procesos con enfoques adaptados y cuidadosos. La puntuación indeterminada en propiedades como la confiabilidad y la validez de contenido plantea interrogantes sobre la consistencia y pertinencia de los instrumentos utilizados en la población latinoamericana. En un panorama donde la implementación de las PROM en la práctica clínica diaria es de particular relevancia, la calidad y robustez de estas herramientas se vuelve aún más crucial.

Cheung et al. (2021) llevaron a cabo una investigación que abordó la aplicación de PROMs en la atención médica del cáncer en entornos de práctica común. En su estudio, identificaron diversas barreras que dificultan su implementación. Para los países en desarrollo, se identificaron algunos obstáculos en particular, tales como la falta de acceso a la experiencia en la recopilación de PROMs, así como la baja alfabetización y la falta de adherencia por parte de los pacientes. Además, destacaron la limitación de los recursos, que es una preocupación constante en muchos sistemas de salud de América Latina y el Caribe; y en este caso se sugiere la aplicación de PROMs sencillos y breves mediante métodos de administración económicos como una estrategia viable. Dicha revisión también enfatizó la importancia de la capacitación

y educación de los profesionales de la salud como un paso crítico para lograr una implementación exitosa de PROMs. Es esencial que tanto médicos como enfermeros adquieran una comprensión sólida sobre cómo administrar y utilizar las PROMs de manera efectiva. Esto garantizará que los datos recopilados sean pertinentes y contribuyan de manera significativa a la toma de decisiones clínicas.

A pesar de los valiosos resultados obtenidos en esta caracterización de PROMs en América Latina, es fundamental reconocer las limitaciones inherentes a la metodología utilizada. Una de las principales limitaciones radica en la dependencia de una sola base de datos, lo que podría haber resultado en la omisión de estudios relevantes publicados en otras fuentes. Esta restricción podría haber introducido un sesgo de selección y limitar la representatividad de los resultados. Asimismo, la dependencia de un solo investigador en el proceso de selección y análisis de los estudios también es una limitación potencial, ya que la subjetividad en la toma de decisiones y la interpretación de los datos podrían haber influido en los resultados. Una aproximación de revisión por pares o la inclusión de varios investigadores en el proceso puede mejorar la objetividad y la validez de los resultados obtenidos. Para contrarrestar esta limitación, se incluyó en la estrategia de búsqueda los filtros y palabras clave desarrolladas por el *Oxford PROM group* lo que derivó en un cribado inicial amplio y exhaustivo, por lo cual, la probabilidad de que un estudio relevante haya quedado excluido es muy baja.

Otra limitación importante se relaciona con la variabilidad en la aplicación de las PROMs en diferentes estudios. La falta de homogeneidad en la selección de instrumentos y en la medición de los constructos podría haber afectado la comparabilidad y la síntesis de los resultados. La heterogeneidad de los estudios en términos de población, contexto y diseño también puede haber influido en la generalización de los resultados a la población más amplia de América Latina.

En conclusión, aunque esta caracterización de PROMs en América Latina proporciona información valiosa sobre el uso y la aplicación de estas herramientas en el contexto del cáncer, es importante considerar estas limitaciones al interpretar los resultados. Futuras investigaciones podrían abordar estas limitaciones mediante el uso de metodologías más rigurosas, la inclusión de múltiples bases de datos, la segmentación a un tipo de cáncer en específico o la consideración de diferentes tipos de estudios para obtener una comprensión

más completa y precisa del uso de PROMs para implementarlas y apoyar la práctica clínica diaria en la región.

Referencias bibliográficas

- Abrams, H. R., Durbin, S., Huang, C. X., Johnson, S. F., Nayak, R. K., Zahner, G. J., & Peppercorn, J. (2021). Financial toxicity in cancer care: origins, impact, and solutions. *Translational behavioral medicine, 11*(11), 2043–2054. <https://doi.org/10.1093/tbm/ibab091>
- Bray, F, Laversanne, M, Weiderpass, E, Soerjomataram, I. (2021). The ever-increasing importance of cancer as a leading cause of premature death worldwide. *Cancer*. <https://doi.org/10.1002/cncr.33587>
- Cheung, Y. T., Chan, A., Charalambous, A., Darling, H. S., Eng, L., Grech, L., van den Hurk, C. J. G., Kirk, D., Mitchell, S. A., Poprawski, D., Rammant, E., Ramsey, I., Fitch, M. I., & Chan, R. J. (2022). The use of patient-reported outcomes in routine cancer care: preliminary insights from a multinational scoping survey of oncology practitioners. *Supportive care in cancer: official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer, 30*(2), 1427–1439. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06545-7>
- Comisión Económica para América Latina y El Caribe, Organización Panamericana de la Salud (2021, octubre). *La prolongación de la crisis sanitaria y su impacto en la salud, la economía y el desarrollo social*. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54990/informecepalops2021_spa.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- Churruca, K., Pomare, C., Ellis, L. A., Long, J. C., Henderson, S. B., Murphy, L. E. D., Leahy, C. J., & Braithwaite, J. (2021). Patient-reported outcome measures (PROMs): A review of generic and condition-specific measures and a discussion of trends and issues. *Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy, 24*(4), 1015–1024. <https://doi.org/10.1111/hex.13254>
- Cruz-Peralta A., Herrera-Alarcón V. (2022). Interpretación y evaluación de las propiedades de medición de los cuestionarios contestados por los pacientes. *Alerg Asma Inmunol Pediatr*;31(1):27-31. <https://dx.doi.org/10.35366/104883>

- Desai, A., & Gyawali, B. (2020). Financial toxicity of cancer treatment: Moving the discussion from acknowledgement of the problem to identifying solutions. *EClinicalMedicine*, 20, 100269. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100269>
- Di Maio, M., Basch, E., Denis, F., Fallowfield, L. J., Ganz, P. A., Howell, D., Kowalski, C., Perrone, F., Stover, A. M., Sundaresan, P., Warrington, L., Zhang, L., Apostolidis, K., Freeman-Daily, J., Ripamonti, C. I., Santini, D., & ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org (2022). The role of patient-reported outcome measures in the continuum of cancer clinical care: ESMO Clinical Practice Guideline. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology*, 33(9), 878–892. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2022.04.007>
- Global Burden of Disease Health Financing Collaborator Network (2019). Past, present, and future of global health financing: a review of development assistance, government, out-of-pocket, and other private spending on health for 195 countries, 1995-2050. *Lancet* (London, England), 393(10187), 2233–2260. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30841-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30841-4)
- Graupner, C., Breukink, S. O., Mul, S., Claessens, D., Slok, A. H. M., & Kimman, M. L. (2021). Patient-reported outcome measures in oncology: a qualitative study of the healthcare professional's perspective. *Supportive care in cancer: official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 29(9), 5253–5261. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06052-9>
- Graupner, C., Kimman, M. L., Mul, S., Slok, A. H. M., Claessens, D., Kleijnen, J., Dirksen, C. D., & Breukink, S. O. (2021). Patient outcomes, patient experiences and process indicators associated with the routine use of patient-reported outcome measures (PROMs) in cancer care: a systematic review. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 29(2), 573–593. <https://doi.org/10.1007/s00520-020-05695-4>
- Jensen, R. E., & Snyder, C. F. (2016). PRO-cision Medicine: Personalizing Patient Care Using Patient-Reported Outcomes. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 34(6), 527–529. <https://doi.org/10.1200/JCO.2015.64.9491>

- Johnston BC, Patrick DL, Devji T, Maxwell LJ, Bingham III CO, Beaton D, Boers M, Briel M, Busse JW, Carrasco-Labra A, Christensen R, da Costa BR, El Dib R, Lyddiatt A, Ostelo RW, Shea B, Singh J, Terwee CB, Williamson PR, Gagnier JJ, Tugwell P, Guyatt GH. Chapter 18: Patient-reported outcomes. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022. Available from www.training.cochrane.org/handbook.
- Khan, F. A., Akhtar, S. S., & Sheikh, M. K. (2005). Cancer treatment - objectives and quality of life issues. *The Malaysian journal of medical sciences : MJMS*, *12*(1), 3–5.
- Kerrigan, K., Patel, S. B., Haaland, B., Ose, D., Weinberg Chalmers, A., Haydell, T., Meropol, N. J., & Akerley, W. (2020). Prognostic Significance of Patient-Reported Outcomes in Cancer. *JCO oncology practice*, *16*(4), e313–e323.
<https://doi.org/10.1200/JOP.19.00329>
- Lueckmann, S. L., Schumann, N., Kowalski, C., & Richter, M. (2022). Identifying missing links in the conceptualization of financial toxicity: a qualitative study. *Supportive care in cancer: official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, *30*(3), 2273–2282. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06643-6>
- Maruszczuk, K., Aiyegbusi, O. L., Cardoso, V. R., Gkoutos, G. V., Slater, L. T., Collis, P., Keeley, T., & Calvert, M. J. (2022). Implementation of patient-reported outcome measures in real-world evidence studies: Analysis of ClinicalTrials.gov records (1999-2021). *Contemporary clinical trials*, *120*, 106882. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2022.106882>
- Moss, M. C. L., Aggarwal, A., Qureshi, A., Taylor, B., Guerrero-Urbano, T., & Van Hemelrijck, M. (2021). An assessment of the use of patient reported outcome measurements (PROMs) in cancers of the pelvic abdominal cavity: identifying oncologic benefit and an evidence-practice gap in routine clinical practice. *Health and quality of life outcomes*, *19*(1), 20. <https://doi.org/10.1186/s12955-020-01648-x>
- Moye-Holz, D., Vogler, S. Comparison of Prices and Affordability of Cancer Medicines in 16 Countries in Europe and Latin America. *Appl Health Econ Health Policy* **20**, 67–77 (2022). <https://doi.org/10.1007/s40258-021-00670-4>

- Nogueira, L. A., Machado, C. A. M., Marques, A. D. C. B., & Kalinke, L. P. (2021). Implications of financial toxicity in the lives of cancer patients: a reflection. *Revista gaucha de enfermagem*, 42, e20200095. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2021.20200095>
- Organización Mundial de la Salud (2022, febrero). *Cáncer*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
- Page, M. J., Moher, D., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., McGuinness, L. A., ... McKenzie, J. E. (2021). PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. *BMJ (Clinical research ed.)*, 372, n160. <https://doi.org/10.1136/bmj.n160>
- Piñeros, M., Laversanne, M., Barrios, E., Cancela, M. C., de Vries, E., Pardo, C., & Bray, F. (2022). An updated profile of the cancer burden, patterns and trends in Latin America and the Caribbean. *Lancet regional health. Americas*, 13, None. <https://doi.org/10.1016/j.lana.2022.100294>
- Prinsen, C. A. C., Mokkink, L. B., Bouter, L. M., Alonso, J., Patrick, D. L., de Vet, H. C. W., & Terwee, C. B. (2018). COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 27(5), 1147–1157. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1798-3>
- Ruiz, R., Strasser-Weippl, K., Touya, D., Herrero Vincent, C., Hernandez-Blanquissett, A., St. Louis, J., Bukowski, A. and Goss, P.E. (2017), Improving access to high-cost cancer drugs in Latin America: Much to be done. *Cancer*, 123: 1313-1323. <https://doi.org/10.1002/cncr.30549>
- Saito, A. M., Landrum, M. B., Neville, B. A., Ayanian, J. Z., & Earle, C. C. (2011). The effect on survival of continuing chemotherapy to near death. *BMC palliative care*, 10, 14. <https://doi.org/10.1186/1472-684X-10-14>
- Sánchez-Román, S., Chavarri-Guerra, Y., Vargas-Huicochea, I., Alvarez Del Río, A., Bernal Pérez, P., Morales Alfaro, A., Ramirez Maza, D., de la O Murillo, A., Flores-Estrada, D., Arrieta, O., & Soto-Perez-de-Celis, E. (2022). Financial Toxicity Among Older Mexican Adults

With Cancer and Their Families: A Mixed-Methods Study. *JCO global oncology*, 8, e2100324. <https://doi.org/10.1200/GO.21.00324>

Silveira, A., Sequeira, T., Gonçalves, J. *et al.* Patient reported outcomes in oncology: changing perspectives—a systematic review. *Health Qual Life Outcomes* 20, 82 (2022).
<https://doi.org/10.1186/s12955-022-01987-x>

Sung, H, Ferlay, J, Siegel, RL, Laversanne, M, Soerjomataram, I, Jemal, A, Bray, F. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2021; 71: 209- 249.
<https://doi.org/10.3322/caac.21660>

Terwee, C.B., Jansma, E.P., Riphagen, I.I. *et al.* Development of a methodological PubMed search filter for finding studies on measurement properties of measurement instruments. *Qual Life Res* 18, 1115–1123 (2009). <https://doi.org/10.1007/s11136-009-9528-5>

University of Oxford, (2010, febrero) *PROM GROUP CONSTRUCT & INSTRUMENT TYPE FILTERS FEBRUARY 2010*. <https://cosmin.nl/wp-content/uploads/prom-search-filter-oxford-2010.pdf>

Van Egdom, L. S. E., Oemrawsingh, A., Verweij, L. M., Lingsma, H. F., Koppert, L. B., Verhoef, C., Klazinga, N. S., & Hazelzet, J. A. (2019). Implementing Patient-Reported Outcome Measures in Clinical Breast Cancer Care: A Systematic Review. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 22(10), 1197–1226. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.04.1927>

Williams, K., Sansoni, J., Morris, D., Grootemaat, P., and Thompson, C. Patient-reported outcome measures: Literature review. Sydney: ACSQHC (2016).
<https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/patient-reported-outcome-measures-literature-review>

Anexo A: Descripción de la estrategia de búsqueda

BLOQUE 1 (RELACIONADO A LA PATOLOGÍA DE INTERÉS)

NEOPLASM [MeSH] OR CANCER [MeSH] OR CARCINOMA [MeSH] OR ONCOLOGY [MeSH] OR MALIGNANT [TW] OR TUMOR [MeSH] OR LEUKEMIA [MeSH] OR SARCOMA [MeSH] OR LYMPHOMA [MeSH] OR BLASTOMA [TW] OR MELANOMA [MeSH] OR ONCO* Filters: Free full text, Full text, from 2012 – 2022

BLOQUE 2 (RELACIONADO A LA POBLACIÓN / REGIÓN)

"Latin America" [tiab] OR caribbean [tiab] or "low income" or "middle income" or LMIC [tw] OR "developing countries" [TW] or "developing country" [TW] OR ANGUILA OR "ANTIGUA AND BARBUDA" OR ARUBA OR BONAIRE OR CURAÇAO OR ARGENTINA OR BAHAMAS OR BARBADOS OR BELICE OR BERMUDAS OR BOLIVIA OR BRASIL OR CHILE OR COLOMBIA OR COSTA RICA OR CUBA OR DOMINICA OR ECUADOR OR EL SALVADOR OR GRANADA OR GUADALUPE OR GUATEMALA OR GUYANA OR "GUIANA FRENCH" OR HAITÍ OR HONDURAS OR "CAYMAN ISLANDS" OR FALKLAND OR "Turks and Caicos Islands" OR "VIRGIN ISLANDS" OR "JAMAICA" OR "MARTINICA" OR MEXICO OR MONTSERRAT OR NICARAGUA OR PANAMA OR PARAGUAY OR PERU OR "PUERTO RICO" OR "DOMINICAN REPUBLIC" OR "SAINT KITTS & NEVIS" OR "SAINT Vincent and the Grenadines" OR "SAINT LUCIA" OR "SURINAME" OR "TRINIDAD AND TOBAGO" OR URUGUAY OR VENEZUELA Filters: Free full text, Full text, from 2012 – 2022

BLOQUE 3 (PROM GROUP CONSTRUCT & INSTRUMENT TYPE FILTERS FEBRUARY 2010 – OXFORD GROUP)

(HR-PRO[tiab] OR HRPRO[tiab] OR HRQL[tiab] OR HRQoL[tiab] OR QL[tiab] OR QoL[tiab] OR quality of life[tw] OR life quality[tw] OR health index*[tiab] OR health indices[tiab] OR health profile*[tiab] OR health status[tw] OR ((patient[tiab] OR self[tiab] OR child[tiab] OR parent[tiab] OR carer[tiab] OR proxy[tiab])) AND ((report[tiab] OR reported[tiab] OR reporting[tiab])) OR (rated[tiab] OR rating[tiab] OR ratings[tiab])) OR based[tiab] OR

(assessed[tiab] OR assessment[tiab] OR assessments[tiab])) OR ((disability[tiab] OR function[tiab] OR functional[tiab] OR functions[tiab] OR subjective[tiab] OR utility[tiab] OR utilities[tiab] OR wellbeing[tiab] OR well being[tiab]) AND (index[tiab] OR indices[tiab] OR instrument[tiab] OR instruments[tiab] OR measure[tiab] OR measures[tiab] OR questionnaire[tiab] OR questionnaires[tiab] OR profile[tiab] OR profiles[tiab] OR scale[tiab] OR scales[tiab] OR score[tiab] OR scores[tiab] OR status[tiab] OR survey[tiab] OR surveys[tiab])) Filters: Free full text, Full text, from 2012 – 2022

BLOQUE 4: CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DESARROLLADOS POR TERWEE ET AL. (2009):

(“addresses”[Publication Type] OR “biography”[Publication Type] OR “case reports”[Publication Type] OR “comment”[Publication Type] OR “directory”[Publication Type] OR “editorial”[Publication Type] OR “festschrift”[Publication Type] OR “interview”[Publication Type] OR “lectures”[Publication Type] OR “legal cases”[Publication Type] OR “legislation”[Publication Type] OR “letter”[Publication Type] OR “news”[Publication Type] OR “newspaper article”[Publication Type] OR “patient education handout”[Publication Type] OR “popular works”[Publication Type] OR “congresses”[Publication Type] OR “consensus development conference”[Publication Type] OR “consensus development conference, nih”[Publication Type] OR “practice guideline”[Publication Type]) NOT (“animals”[MeSH Terms] NOT “humans”[MeSH Terms]) Filters: Free full text, Full text, from 2012 – 2022

ESTRATEGIA: (BLOQUE 1 AND BLOQUE 2 AND BLOQUE 3) NOT BLOQUE 4

Anexo B: Referencias de los estudios incluidos

RELACIONADOS A LA APLICACIÓN DE PROM

- Alvarez-Pardo, S., Romero-Pérez, E. M., Camberos-Castañeda, N., de Paz, J. A., Horta-Gim, M. A., González-Bernal, J. J., Mielgo-Ayuso, J., Simón-Vicente, L., Fernández-Solana, J., & González-Santos, J. (2022). Quality of Life in Breast Cancer Survivors in Relation to Age, Type of Surgery and Length of Time since First Treatment. *International journal of environmental research and public health*, 19(23), 16229. <https://doi.org/10.3390/ijerph192316229>
- Avelar, J. M. P., Nicolussi, A. C., Toneti, B. F., Sonobe, H. M., & Sawada, N. O. (2019). Fatigue in patients with head and neck cancer undergoing radiation therapy: a prospective study. *Fadiga em pacientes com câncer de cabeça e pescoço em tratamento radioterápico: estudo prospectivo. Revista latino-americana de enfermagem*, 27, e3168. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.2813-3168>
- Balbontín, F., Pizzi, P., Canals, A., & Alliende, I. (2017). Braquiterapia de baja tasa en cáncer de próstata de riesgo bajo e intermedio: resultados e impacto en la calidad de vida con un seguimiento de 5 años [Low dose rate brachytherapy in low and middle risk prostate cancer: Results and impact on quality of life with 5 year follow up.]. *Archivos españoles de urologia*, 70(10), 824–832.
- Balderas-Peña, L. M., González-Barba, F., Martínez-Herrera, B. E., Palomares-Chacón, U. R., Durán-Anguiano, O., Salazar-Páramo, M., Gómez-Sánchez, E., Dávalos-Cobián, C., Nava-Zavala, A. H., Hernández-Chávez, G. A., & Sat-Muñoz, D. (2020). Body Composition and Biochemical Parameters of Nutritional Status: Correlation with Health-Related Quality of Life in Patients with Colorectal Cancer. *Nutrients*, 12(7), 2110. <https://doi.org/10.3390/nu12072110>
- Balderas-Peña, L. M., Miranda-Ruvalcaba, C., Robles-Espinoza, A. I., Sat-Muñoz, D., Ruiz, M. G., García-Luna, E., Nava-Zavala, A. H., & Rubio-Jurado, B. (2019). Health-Related Quality of Life and Satisfaction With Health Care: Relation to Clinical Stage in Mexican

- Patients With Multiple Myeloma. *Cancer control : journal of the Moffitt Cancer Center*, 26(1), 1073274819831281. <https://doi.org/10.1177/1073274819831281>
- Bishop, M. W., Advani, S. M., Villarroel, M., Billups, C. A., Navid, F., Rivera, C., Quintana, J. A., Gattuso, J. S., Hinds, P. S., & Daw, N. C. (2018). Health-Related Quality of Life and Survival Outcomes of Pediatric Patients With Nonmetastatic Osteosarcoma Treated in Countries With Different Resources. *Journal of global oncology*, 4, 1–11. <https://doi.org/10.1200/JGO.2016.005967>
- Bueno, J. N., Haddad, C. A. S., Rizzi, S. K. L. A., Giron, P. S., Facina, G., & Nazário, A. C. P. (2018). Evaluation of body image, quality of life, tactile sensitivity and pain in women with breast cancer submitted to surgical intervention. *Revista da Associação Médica Brasileira* (1992), 64(6), 530–536. <https://doi.org/10.1590/1806-9282.64.06.530>
- Cano-Vázquez, E. N., Galmich-Gómez, Á. A., Soto-Flores, P. A., Gutiérrez-Chablé, L. E., Ochoa-Fuentes, D. A., González-Merino, I. B., García-Flores, M. A., & Méndez-Martínez, S. (2022). Depresión, ansiedad y calidad de vida en pacientes pediátricos con leucemia [Depression, anxiety and quality of life in pediatric patients with leukemia]. *Revista médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 60(5), 517–523.
- Castillo, C., Alfonso, A. L., Dapuetto, J. J., Camejo, N., & Silva, M. (2022). Inclusion of information technology-based assessments of health-related quality of life in routine oncology practice in Uruguay. *Journal of patient-reported outcomes*, 6(1), 65. <https://doi.org/10.1186/s41687-022-00458-7>
- Correia, R. A., Bonfim, C. V. D., Feitosa, K. M. A., Furtado, B. M. A. S. M., Ferreira, D. K. D. S., & Santos, S. L. D. (2020). Sexual dysfunction after cervical cancer treatment. Disfunção sexual após tratamento para o câncer do colo do útero. *Revista da Escola de Enfermagem da U S P*, 54, e03636. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2019029903636>
- Chaves-Cardona, R., Prada, M. R., Ocampo, M. V., Gallo, D., Gómez, L. M., & Clavijo, N. (2021). Utility and health-related quality of life measures in adult Colombian patients with solid tumours. *Ecancermedicalscience*, 15, 1240. <https://doi.org/10.3332/ecancer.2021.1240>

- De Castro Figueiredo Pereira Coelho, R., Nunes Garcia, S., Marcondes, L., Jacinto da Silva, F. A., de Paula, A., & Puchalski Kalinke, L. (2018). Impact on the quality of life of women with breast cancer undergoing chemotherapy in public and private care. *Investigacion y educacion en enfermeria*, 36(1), e04.
<https://doi.org/10.17533/udea.iee.v36n1e04>
- Delgado-Guay, M. O., Palma, A., Duarte, E., Grez, M., Tupper, L., Liu, D. D., & Bruera, E. (2021). Association between Spirituality, Religiosity, Spiritual Pain, Symptom Distress, and Quality of Life among Latin American Patients with Advanced Cancer: A Multicenter Study. *Journal of palliative medicine*, 24(11), 1606–1615.
<https://doi.org/10.1089/jpm.2020.0776>
- Doubova, S. V., Terreros-Muñoz, E., Delgado-López, N., Montañó-Figueroa, E. H., Infante-Castañeda, C., & Pérez-Cuevas, R. (2020). Experiences with health care and health-related quality of life of patients with hematologic malignancies in Mexico. *BMC health services research*, 20(1), 644. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05498-7>
- Frumovitz, M., Obermair, A., Coleman, R. L., Pareja, R., Lopez, A., Ribero, R., Isla, D., Rendon, G., Bernardini, M. Q., Buda, A., Moretti-Marquez, R., Zevallos, A., Vieira, M. A., Zhu, T., Land, R. P., Nicklin, J., Asher, R., Robledo, K. P., Gebiski, V., & Ramirez, P. T. (2020). Quality of life in patients with cervical cancer after open versus minimally invasive radical hysterectomy (LACC): a secondary outcome of a multicentre, randomised, open-label, phase 3, non-inferiority trial. *The Lancet. Oncology*, 21(6), 851–860.
[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(20\)30081-4](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30081-4)
- Gonzalez, V. J., McMillan, S., Pedro, E., Tirado-Gomez, M., & Saligan, L. N. (2018). The Health related Quality of Life of Puerto Ricans during Cancer Treatments; A Pilot Study. *Puerto Rico health sciences journal*, 37(1), 46–51.
- Gonzalez, V. J., Saligan, L. N., Fridley, B. L., Ortiz-Zuazaga, H., & Aaronson, L. S. (2017). Gene Expression, and Fatigue in Puerto Rican Men during Radiotherapy for Prostate Cancer: an Exploratory Study. *Puerto Rico health sciences journal*, 36(4), 223–231.
- Lauricella, L. L., D'Ambrosio, P. D., Costa, P. B. D., Augusto, M. C., Pêgo-Fernandes, P. M., & Terra, R. M. (2022). Quality of life in patients with malignant pleural effusion treated

with an indwelling pleural catheter in an emerging country. *Clinics (Sao Paulo, Brazil)*, 77, 100063. <https://doi.org/10.1016/j.clinsp.2022.100063>

- Lavielle-Sotomayor, P., Rozen-Fuller, E., Bustamante-Rojano, J., & Martínez-Murillo, C. (2017). Optimismo, cohesión familiar y tratamiento como predictores de la calidad de vida en padecimientos oncohematológicos [Optimism, family cohesion and treatment as predictors of quality of life in blood cancer diseases]. *Revista médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 55(4), 456–463.
- Lustosa, R. J. C., Batista, T. P., Carneiro, V. C. G., Badiglian-Filho, L., Costa, R. L. R., Lopes, A., Sarmiento, B. J. Q., Lima, J. T. O., Mello, M. J. G., & Leão, C. S. (2020). Quality of life in a phase 2 trial of short-course hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC) at interval debulking surgery for high tumor burden ovarian cancer. *Revista do Colegio Brasileiro de Cirurgioes*, 47, e20202534. <https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20202534>
- Marques, A. D. C. B., Machado, C. A. M., Tomim, D. H., Guimarães, P. R. B., Felix, J. V. C., & Kalinke, L. P. (2021). Assessment of quality of life three years from hematopoietic stem cell transplant. *Revista da Escola de Enfermagem da U S P*, 55, e20200270. <https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2020-0270>
- Mejía-Rojas, M. E., Contreras-Rengifo, A., & Hernández-Carrillo, M. (2020). Quality of life in women treated with chemotherapy for breast cancer in Cali, Colombia. *Calidad de vida en mujeres con cáncer de mama sometidas a quimioterapia en Cali, Colombia. Biomedica : revista del Instituto Nacional de Salud*, 40(2), 349–361. <https://doi.org/10.7705/biomedica.4971>
- Moreira, D. P., Simino, G. P. R., Reis, I. A., Santos, M. A. D. C., & Cherchiglia, M. L. (2021). Quality of life of patients with cancer undergoing chemotherapy in hospitals in Belo Horizonte, Minas Gerais State, Brazil: does individual characteristics matter?. *Cadernos de saude publica*, 37(8), e00002220. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00002220>
- Nogueira, T. E., Adorno, M., Mendonça, E., & Leles, C. (2018). Factors associated with the quality of life of subjects with facial disfigurement due to surgical treatment of head

and neck cancer. *Medicina oral, patología oral y cirugía bucal*, 23(2), e132–e137.

<https://doi.org/10.4317/medoral.22072>

Palacio, N., Romero, D. N., Bernal, A. M., González-Rodríguez, D., Solarte-Bothe, D., Del Pilar García, M., Murillo, R., Santamaría-García, H., & Báez, S. (2022). The impact of breast cancer on social cognition in female Colombian patients. *BMC psychology*, 10(1), 303.

<https://doi.org/10.1186/s40359-022-01005-1>

Pascual-Russo, A., Milito, D., Facio, L., Furia, M., Forestier, V., Iseas, S., Méndez, G., Coraglio, M., Lumi, C. M., Masciangioli, G., Mauriño, E., & Vázquez, H. (2021). Better quality of life and reduced fecal incontinence in rectal cancer patients with the watch-and-wait follow-up strategy. *Revista de gastroenterología de México (English)*, 86(4), 340–347.

<https://doi.org/10.1016/j.rgmxen.2020.07.009>

Pérez-Fortis, A., Flear, J., Schroevers, M. J., Alanís López, P., Sánchez Sosa, J. J., Eulenburg, C., & Ranchor, A. V. (2018). Course and predictors of supportive care needs among

Mexican breast cancer patients: A longitudinal study. *Psycho-oncology*, 27(9), 2132–

2140. <https://doi.org/10.1002/pon.4778>

Recchia, T. L., Prim, A. C., & Luz, C. M. (2017). Upper Limb Functionality and Quality of Life in Women with Five-Year Survival after Breast Cancer Surgery. *Revista brasileira de ginecologia e obstetricia : revista da Federacao Brasileira das Sociedades de*

Ginecologia e Obstetricia, 39(3), 115–122. <https://doi.org/10.1055/s-0037-1598642>

Rosa, M. E. D., Mituuti, C. T., & Ghirardi, A. C. A. M. (2018). Correlation between the Voice Handicap and Swallowing Quality of Life in patients with laryngeal cancer submitted to chemoradiotherapy. *Correlação da desvantagem vocal e qualidade de vida em deglutição de pacientes com câncer de laringe submetidos à quimiorradioterapia.*

CoDAS, 30(2), e20170060. <https://doi.org/10.1590/2317-1782/20182017060>

Sanabria, A., Sánchez, D., Chala, A., & Alvarez, A. (2018). Quality of life in patients with larynx cancer in Latin America: Comparison between laryngectomy and organ preservation protocols. *Ear, nose, & throat journal*, 97(3), 83–90.

<https://doi.org/10.1177/014556131809700323>

Sánchez-Román, S., Chavarri-Guerra, Y., Vargas-Huicochea, I., Alvarez Del Río, A., Bernal

Pérez, P., Morales Alfaro, A., Ramirez Maza, D., de la O Murillo, A., Flores-Estrada, D.,

- Arrieta, O., & Soto-Perez-de-Celis, E. (2022). Financial Toxicity Among Older Mexican Adults With Cancer and Their Families: A Mixed-Methods Study. *JCO global oncology*, 8, e2100324. <https://doi.org/10.1200/GO.21.00324>
- Silva, R. C., Gonçalves, M. C., Mendes, A. S., Cardoso, M. R. R., & Nicolussi, A. C. (2022). Evaluation of fatigue and quality of life of colorectal cancer patients in chemotherapy. *Revista gaucha de enfermagem*, 43, e20210123. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2022.20210123.en>
- Soares, J. R. N., Dias, F. L., Lima, R. R. M. A., Toscano, U. B., Pontes, A. C. P., Botinelly, R. D., Souza, F. G. R., Araujo Filho, V. J. F., Matos, L. L., & Cernea, C. R. (2018). Assessment of quality of life in patients with advanced oral cancer who underwent mandibulectomy with or without bone reconstruction. *Revista da Associação Médica Brasileira* (1992), 64(8), 710–716. <https://doi.org/10.1590/1806-9282.64.08.710>
- Souza, F. G. R., Santos, I. C., Bergmann, A., Thuler, L. C. S., Freitas, A. S., Freitas, E. Q., & Dias, F. L. (2020). Quality of life after total laryngectomy: impact of different vocal rehabilitation methods in a middle income country. *Health and quality of life outcomes*, 18(1), 92. <https://doi.org/10.1186/s12955-020-1281-z>
- Souza, J. L. D. C. A., Nahas, C. S. R., Nahas, S. C., Marques, C. F. S., Ribeiro Júnior, U., & Ceconello, I. (2018). HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE ASSESSMENT IN PATIENTS WITH RECTAL CANCER TREATED WITH CURATIVE INTENT. *Arquivos de gastroenterologia*, 55(2), 154–159. <https://doi.org/10.1590/S0004-2803.201800000-27>
- Vallim, E. T. A., Marques, A. D. C. B., Coelho, R. C. F. P., Guimarães, P. R. B., Felix, J. V. C., & Kalinke, L. P. (2019). Auricular acupressure in the quality of life of women with breast cancer: a randomized clinical trial. *Acupuntura auricular na qualidade de vida de mulheres com câncer de mama: ensaio clínico randomizado*. *Revista da Escola de Enfermagem da U S P*, 53, e03525. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2018043603525>

RELACIONADOS A LA VALIDACIÓN DE PROM

- Carcamo, M., Campo, V., Behrmann, D., Celedón, C., Alvear, Á., Vásquez, P., & Araya, C. (2018). Cáncer de cabeza y cuello: validación de cuestionario QLQ-H&N35 [Head and neck cancer: validation of the QLQ-H&N35 quality of life questionnaire]. *Revista medica de Chile*, 146(5), 578–584. <https://doi.org/10.4067/s0034-98872018000500578>
- Marinho, A. P. R., Fin, G., Baptistella, A. R., Nodari Júnior, R. J., & Benetti, M. (2019). Translation and cultural adaptation of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Lung Cancer Module for quality of life assessment in patients with lung cancer in Brazil. *Jornal brasileiro de pneumologia : publicacao oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia*, 45(4), e20170458. <https://doi.org/10.1590/1806-3713/e20170458>
- Rojas-Concha, L., Hansen, M. B., Petersen, M. A., & Groenvold, M. (2020). Content validation of the EORTC QLQ-C15-PAL with advanced cancer patients and health care professionals from palliative care services in Chile. *BMC palliative care*, 19(1), 81. <https://doi.org/10.1186/s12904-020-00586-1>
- Vieira, R. A. D. C., Silva, F. C. B. D., Silva, M. E. S., Silva, J. J. D., Sarri, A. J., & Paiva, C. E. (2018). Translation and cultural adaptation of the Breast Cancer Treatment Outcome Scale (BCTOS) into Brazilian Portuguese. *Revista da Associacao Medica Brasileira* (1992), 64(7), 627–634. <https://doi.org/10.1590/1806-9282.64.07.627>