

LIBRO BLANCO

**ESTANDARIZACIÓN DE LOS
RESULTADOS EN SALUD PARA LA
GESTIÓN DEL CÁNCER DE CABEZA
Y CUELLO EN LA PRÁCTICA
CLÍNICA HABITUAL**

ONC-EP-2100082 Julio 2021

OUTCOMES¹⁰

 Bristol Myers Squibb™

LIBRO BLANCO

**ESTANDARIZACIÓN DE LOS
RESULTADOS EN SALUD PARA LA
GESTIÓN DEL CÁNCER DE CABEZA
Y CUELLO EN LA PRÁCTICA
CLÍNICA HABITUAL**

OUTCOMES¹⁰

 **Bristol Myers Squibb™**

© 2021, los autores

© 2021, Bristol-Myers Squibb

Calle Quintanadueñas, 6

28050 Madrid

© 2021, Outcomes'10

Avenida Sos Baynat, s/n

Universidad Jaime I, Edificio Espatec 2

12071 Castelló (Castelló de la Plana)

Correo: info@outcomes10.com

Sobre BMS

Bristol-Myers Squibb es una empresa biofarmacéutica global cuya misión es descubrir, desarrollar y poner a disposición de los pacientes, medicamentos innovadores que les ayuden a superar enfermedades graves. Más información en www.bms.es

Sobre Outcomes'10

Outcomes'10 es una consultoría científica y estratégica, especializada en investigación de resultados en salud, economía de la salud y acceso al mercado. Su labor consiste en el desarrollo de proyectos científicos innovadores, en colaboración con la industria farmacéutica, la industria de tecnologías sanitarias, asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, sociedades científicas, escuelas de negocio, universidades, profesionales biosanitarios y la Comisión Europea. Más información en www.outcomes10.com

ISBN: 978-84-617-4104-5

Depósito legal: CS 268-2021

Primera edición: junio 2021

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

COMITÉ CIENTÍFICO DEL PROYECTO

Dra. Virginia Arrazubi

Oncología médica, Complejo Hospitalario de Navarra

Dr. Ricard Mesía

Oncología médica, Institut Català d'Oncologia, Badalona

Dr. Antonio Rueda

Oncología médica, Hospital Regional Universitario de Málaga

Dr. Jordi Giralt

Oncología radioterápica, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona

Dr. Alexander Sistiaga

Otorrinolaringología, Hospital Universitario Donostia

Dr. Florencio Monje

Cirugía oral y maxilofacial, Centro Implantología, Cirugía Oral y Maxilofacial - CICOM

Dr. David Cantero

Calidad e Innovación, OSI Barrualde-Galdakao

Dr. Gerardo Cajaraville

Farmacia hospitalaria, Fundación Onkologikoa, Donostia

D. Miguel Rojas

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

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

EXPERTOS PARTICIPANTES EN EL PROYECTO

Dña. M^a José Agustín

Farmacia hospitalaria. Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza

Dña. Lorena Arribas

Nutrición y dietética. Institut Català d'Oncologia, Badalona

Dña. Silvia Artacho

Farmacia hospitalaria. Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla

Dr. Joaquín Cabrera

Oncología radioterápica. Hospital Universitario de Badajoz

Dra. Teresa Cantera

Otorrinolaringología. Hospital Regional Universitario de Málaga

Dr. Alberto Carral

Oncología médica. Hospital Universitario Lucus Augusti, Lugo

Dña. Gema Casado

Farmacia hospitalaria. Hospital Universitario La Paz, Madrid

D. Rafael Casanova

Logopedia, Hospital Costa del Sol, Málaga

Dr. José Luis Cebrián

Cirugía oral y maxilofacial, Hospital Universitario La Paz, Madrid

Dra. Laura Clemente Tejada

Odontología de Atención Primaria, Hospital Universitario La Paz, Madrid

Dr. Jorge Contreras Martínez

Oncología radioterápica. Hospital Regional Universitario de Málaga

Dr. Juan Jesús Cruz

Oncología médica. Hospital Clínico Universitario de Salamanca

Dña. Paula de Juan

Farmacia hospitalaria. Hospital Universitario de Guadalajara

Dr. Pedro Díaz de Cerio

Otorrinolaringología. Hospital San Pedro, Logroño

Dra. Yolanda Escobar

Oncología médica. Hospital Gregorio Marañón, Madrid

Dr. Francisco Esteban

Otorrinolaringología. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

Dr. Eduardo Ferrandis

Otorrinolaringología. Instituto Valenciano de Oncología, Valencia

Dra. M^a José Flor

Oncología médica. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

Dña. Sandra Flores

Farmacia hospitalaria. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

D. Tomás Gallego

Farmacia hospitalaria. Hospital La Princesa, Madrid

Dr. Francisco Ramón García Arroyo

Oncología médica. Complejo Hospitalario de Pontevedra

D. Mario García Gil

Farmacia hospitalaria. Hospital Universitario de Fuenlabrada

Dr. Enrique García Miragall

Oncología radioterápica. ERESA, Hospital General Universitario de Valencia

Dr. Juan José Grau

Oncología médica. Hospital Clínic de Barcelona

Dra. Lara Iglesias

Oncología médica. Hospital Universitario 12 de octubre, Madrid

D. Enric Jané Salas

Odontología. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Barcelona

Dña. Laila Abdel Kader Martín

Farmacia hospitalaria. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

Dr. Julio Lambea

Oncología médica. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza

Dr. Xavier León Vitró

Otorrinolaringología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

Dr. Borja López de San Vicente

Oncología médica. Hospital Universitario Basurto, Vizcaya

Dr. José López-Tápper

Foniatría. Hospital Universitario La Paz, Madrid

Dr. Santiago Llorente Pendás

Cirugía oral y maxilofacial. Centro de Cabeza y Cuello Dr. Llorente, Oviedo

D. José Antonio Marcos Rodríguez

Farmacia hospitalaria. Hospital Universitario Virgen de la Macarena, Sevilla

Dra. Joaquina Martínez Galán

Oncología médica. Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada

Dña. Helena Olivera

Psicooncología. Hospital Clínico San Carlos, Madrid

Dr. Pablo Parente

Otorrinolaringología. Hospital HM Rosaleda, Santiago de Compostela

Dña. Ana Rosa Rubio

Farmacia hospitalaria. Hospital Virgen de la Salud, Toledo

Dr. Javier Serrano Andreu

Oncología radioterápica. Clínica Universidad de Navarra, Madrid

Dra. Ainara Soria

Oncología médica. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid

Dña. Anhara García Valverde

Psicooncología. Hospital Universitario 12 de octubre, Madrid

Dr. David Vicente

Oncología médica y gerencia hospitalaria. Hospital Universitario Virgen de la Macarena, Sevilla

ENTIDADES QUE AVALAN EL PROYECTO

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

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



Declaración de interés científico sanitario

SEOR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA



Fundación para la
Excelencia y la
Calidad de la
Oncología



Sociedad Española
de Medicina Oral

AGRADECIMIENTOS

Los responsables de este proyecto quieren transmitir su más sincero agradecimiento a los pacientes que han participado en las entrevistas semiestructuradas, tanto por su amabilidad y disposición como por contribuir a una mejor comprensión del impacto del cáncer de cabeza y cuello. Su aportación tiene un enorme valor para el proyecto, ya que la perspectiva del paciente le confiere especial relevancia.

Asimismo, agradecen la colaboración de todos los profesionales sanitarios y representantes de las sociedades científicas y asociación de pacientes que han participado en los distintos grupos nominales y han contribuido en las distintas etapas del proyecto, facilitando la identificación de los participantes o revisando el libro blanco.

ÍNDICE

Introducción y justificación	14
El cáncer de cabeza y cuello	14
El papel de los PRO en el seguimiento del paciente oncológico	16
La estandarización de los resultados en salud	17
Objetivo del proyecto	19
Acerca del proyecto y de sus participantes	20
Comité científico	20
Fases del proyecto	22
› Fase 1. Revisión sistemática de la literatura	22
› Fase 2. Reunión de inicio con el Comité científico	24
› Fase 3. Grupos nominales	26
› Fase 4. Entrevistas semiestructuradas con pacientes	31
› Fase 5. Reunión final con el Comité científico	32
Conjunto estandarizado de resultados en salud en cáncer de cabeza y cuello	34
Caracterización de pacientes	34
Variables <i>case-mix</i>	35
› Variables sociodemográficas	35
› Variables relacionadas con el tumor	35

› Variables clínicas basales	36
› Variables nutricionales	38
Variables de seguimiento	43
› Variables de supervivencia	44
› Variables relacionadas con el tratamiento	44
› Variables relacionadas con el nivel de salud o secuelas	44
› Variables nutricionales	46
› Otras variables de resultado	47
Barreras y retos para la implantación del conjunto estandarizado de resultados en salud en la práctica clínica	54
Barreras y retos relacionados con el paciente	55
Barreras y retos relacionados con el profesional sanitario	57
Barreras y retos relacionados con el sistema sanitario	57
Conclusiones	59
Anexos	61
Bibliografía	78

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

EL CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO

Las numerosas localizaciones anatómicas implican distintos abordajes clínicos y resultados en salud.

El cáncer de cabeza y cuello define un grupo de neoplasias que se originan en la boca, la laringe, la nariz y sus glándulas relacionadas. Por consiguiente, **incluye numerosas localizaciones anatómicas con múltiples sublocalizaciones, lo que implica un abordaje clínico diferente y distintos resultados en salud.** Dentro de esta clasificación, se excluyen los tumores de la piel, cerebrales y tiroideos. Más del 90% de los tumores de cabeza y cuello presentan una histología escamosa y los más frecuentes

se encuentran localizados en la laringe, la cavidad oral, la hipofaringe y la orofaringe [1,2].

Existen algunas variaciones en cuanto a su frecuencia y tasa de supervivencia en distintas áreas geográficas [2]. Aunque el pronóstico del paciente depende de múltiples factores, se estima que en Europa la tasa de supervivencia ronda el 70% a un año y el 40% a 5 años [3]. **En España el cáncer de cabeza y cuello representa aproximadamente el 5% de todos los cánceres diagnosticados en adultos, con una estimación de 12.000 casos nuevos en 2019 [4]. Es un tumor que predomina en el género masculino, con una distribución de 10 a 1 para**

En España el cáncer de cabeza y cuello representa cerca del 5% de todos los cánceres y afecta predominantemente al género masculino.

el **varón**, aunque en los últimos años, debido al aumento del hábito tabáquico en la mujer, este cociente está viéndose modificado [5]. La edad media de aparición está por encima de los 50 años, aunque los tumores de nasofaringe y glándulas salivares pueden aparecer antes [5]. Además, en las últimas décadas se ha observado un aumento progresivo de la incidencia del cáncer orofaríngeo en pacientes más jóvenes, atribuido al virus del papiloma humano (VPH) [6]. Es importante tener en cuenta que los cánceres orofaríngeos VPH positivos son un subtipo único entre los carcinomas de cabeza y cuello, con características especiales tanto en su perfil clínico como en su pronóstico [7].

El factor de riesgo más importante es el tabaco junto con el alcohol.

Dos tercios de los pacientes se diagnostican en estadios avanzados.

Las neoplasias de cabeza y cuello presentan una etiología fundamentalmente ambiental. **El factor de riesgo más importante es el tabaco junto con el alcohol**, aunque existen otros factores asociados a este tipo de cáncer como la dieta, la higiene bucal, infecciones (virus de Epstein-Barr y VPH) y la irradiación. La posibilidad de curación es elevada si se detecta precozmente. Sin embargo, **dos tercios de los pacientes se diagnostican ya en estadios avanzados**, puesto que en la primera fase de la enfermedad los síntomas pueden pasar desapercibidos y no existen programas eficaces para una detección temprana.

El tratamiento del cáncer de cabeza y cuello **requiere un abordaje multidisciplinar donde la cirugía, la radioterapia, la quimioterapia y la terapia inmuno-oncológica son las principales opciones** [7]. La combinación óptima de estas modalidades dependerá de la localización y el estadio de la enfermedad. La cirugía y la radioterapia son las dos modalidades de tratamiento primario para los tumores tempranos, mientras que la adición de la quimioterapia

El tratamiento del cáncer de cabeza y cuello requiere un abordaje multidisciplinar.

mejora la supervivencia de la enfermedad locorregional avanzada [8,9]. A pesar de ello, hasta el 60% y el 30% de los pacientes desarrollarán recidiva local y a distancia, respectivamente [10]. En estos casos, la terapia dirigida o inmunoterapia ha demostrado mejorar la supervivencia [8,9]. Para facilitar la toma de decisiones de todos los especialistas sanitarios implicados en el manejo de estos pacientes, además de las guías de práctica clínica [7,11], existen documentos de consenso sobre el manejo multidisciplinar del paciente con cáncer de cabeza y cuello en España [12,13].

Cabe destacar que este tipo de tumores pueden afectar a varias funciones importantes e incluso vitales como son la deglución, la visión, la audición, el olfato, el gusto, la respiración y el habla, y que los tratamientos que se aplican con intención curativa pueden repercutir negativamente en

Aunque el principal objetivo del tratamiento es curativo, también es primordial preservar la función de los nervios, tejidos y órganos cercanos.

su funcionalidad [14]. Por ello, aunque el principal objetivo del tratamiento es curar el cáncer, también es muy importante preservar la función de los nervios, tejidos y órganos cercanos [15]. Así pues, para conseguir el máximo beneficio del paciente con cáncer de cabeza y cuello, resulta primordial mejorar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y la forma en la que la persona se siente, se ve a sí misma, habla, se alimenta y respira.

EL PAPEL DE LOS PRO EN EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE ONCOLÓGICO

Una de las claves para mejorar la calidad de la atención oncológica centrada en el paciente está en comprender y poner en valor sus experiencias a lo largo de su enfermedad [16]. Las medidas de los resultados en salud desde la perspectiva del paciente (o PRO, en inglés, *patient-reported outcomes*) incluyen todas las evaluaciones del estado de salud condicionadas por su enfermedad y su tratamiento notificadas directamente por los pacientes, sin interpretación por parte del médico u otra persona [17]. Estas medidas expresan su percepción en cuanto a la CVRS, sus síntomas, la satisfacción con los cuidados que recibe, su bienestar general y el impacto en su funcionalidad [18].

La información que proporcionan los PRO resulta fundamental para mejorar la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente, facilita la detección de problemas no identificados y mejora la monitorización de la respuesta a los tratamientos.

El cáncer de cabeza y cuello puede tener un fuerte impacto en la CVRS y el estado anímico de quienes lo padecen, ya que este tipo de tumores pueden afectar

a funciones importantes como la deglución, la visión, la audición, la respiración o el habla, entre otras, y originar secuelas importantes al paciente. Es por ello que la evaluación de los PRO es un aspecto clave para mejorar la atención sanitaria de estos pacientes [19].

Se ha evidenciado que la recogida sistemática de los síntomas asociados a este tipo de cáncer y a su tratamiento permite una mejor actuación para proporcionar asistencia de apoyo, rehabilitación y tratamiento de los síntomas [20,21]. Del mismo modo, distintos trabajos llevados a cabo en pacientes oncológicos ponen de relieve que la recogida sistemática de los síntomas notificados

La evaluación de los PRO es un aspecto clave para mejorar la atención sanitaria del paciente con cáncer de cabeza y cuello.

por el propio paciente contribuye a la obtención de unos mejores resultados clínicos, tanto en relación con una mejora en la supervivencia como en la CVRS del paciente [22–24].

Actualmente, el empleo de PRO en la práctica clínica en España es escaso.

A pesar de su utilidad, la recogida de los PRO en España está limitada mayoritariamente a la investigación y su empleo en la práctica clínica es escaso. Los profesionales sanitarios se encuentran con inconvenientes importantes, como la falta de recursos específicos y la inadecuada preparación de las consultas para este tipo de tareas [25]. Aun así, existe cierto acuerdo de que el uso

estandarizado de medidas PRO en la práctica clínica no solo facilita la detección de problemas físicos o psicológicos y mejora la relación médico-paciente, sino que permite relacionar los procesos de atención con sus resultados, además de poder realizar comparaciones [26].

Por lo tanto, para garantizar un modelo asistencial más eficiente y cada vez más efectivo, es necesario adoptar una visión más holística de la atención sanitaria, donde se integre la información derivada de la evidencia científica (eficacia y seguridad) con aquella que proporcionan los pacientes (PRO).

Para garantizar un modelo asistencial más eficiente es necesario integrar la evidencia científica con la proporcionada por los pacientes.

LA ESTANDARIZACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD

En la práctica clínica habitual, contar con un conjunto estandarizado de medidas de resultados en salud (tanto clínicas como PRO), relevantes tanto para los profesionales sanitarios como para los pacientes, puede contribuir a mejorar notablemente la calidad de la atención sanitaria. La experiencia obtenida en otros ámbitos muestra que el registro sistemático y estandarizado de

los resultados es condición *sine qua non* para mejorar la calidad de un proceso [27].

Los conjuntos estandarizados de medidas de resultados en salud pueden contribuir a mejorar la calidad de la atención sanitaria.

La finalidad de estandarizar los resultados en salud es sintetizar todos los aspectos relevantes del manejo clínico-terapéutico del paciente. Los datos que se generan a partir de unas herramientas de medida estándares e internacionalmente aceptadas permiten el intercambio de información y la

Las herramientas de medida estándares permiten el intercambio de información y la comparación de resultados.

comparación de resultados entre profesionales clínicos y/o entre regiones geográficas. Por ello, este tipo de iniciativas son especialmente relevantes en España, ya que tienen como objetivo contribuir a la disminución de la variabilidad de la práctica clínica.

En este contexto, las iniciativas llevadas a cabo por organizaciones como el *International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM)* [28], dirigidas a medir y comunicar resultados en salud de pacientes de forma estandarizada, representan un ejemplo a seguir. De esta forma, un grupo multidisciplinar formado por oncólogos, farmacéuticos hospitalarios, gerentes de hospital, representantes de asociaciones de pacientes y pacientes, definió los resultados en salud más relevantes en la gestión del cáncer de pulmón en España [29], basándose en el conjunto estandarizado propuesto por ICHOM.

Además de ICHOM, otros grupos de trabajo a escala internacional y nacional han desarrollado iniciativas similares que pueden adoptarse para avanzar en el modelo de estandarización de los resultados en salud [30]. A escala nacional, el grupo de trabajo del proyecto IMPORTA, constituido por hematólogos, farmacéuticos hospitalarios y pacientes, definió el conjunto estandarizado de resultados en salud para el mieloma múltiple [31].

En el caso del cáncer de cabeza y cuello, en la actualidad no se dispone de ningún conjunto estandarizado de resultados en salud a escala internacional. Por tanto, este proyecto supone una innovación de especial relevancia para el abordaje de esta patología.

Los conjuntos estandarizados de resultados en salud constituyen un medio para comunicar resultados en salud a los médicos, a las organizaciones sanitarias y al proveedor de salud. **Los resultados obtenidos tras su uso evidencian ventajas en todas las fases del proceso asistencial y en la labor de todos los agentes involucrados** [32-35]. Más allá del beneficio directo en relación con la mejora del seguimiento del paciente, los profesionales sanitarios también perciben el empleo de estos conjuntos estandarizados de variables como una herramienta de valor que facilita la evaluación comparativa o *benchmarking*.

El empleo de los conjuntos estandarizados de resultados en salud aporta ventajas en todas las fases del proceso asistencial y para todos los agentes involucrados.

OBJETIVO DEL PROYECTO

En virtud de todo lo anteriormente expuesto, el propósito del proyecto, cuya realización ha dado lugar a la publicación de este libro blanco, es **desarrollar un conjunto estandarizado de resultados en salud que incluya aquellas variables de seguimiento (clínicas y humanísticas) más relevantes, tanto para el profesional sanitario como para el paciente, con la finalidad de mejorar el manejo del cáncer de cabeza y cuello en el ámbito sanitario español.**

Desarrollar un conjunto estandarizado de resultados en salud para el seguimiento del paciente con cáncer de cabeza y cuello en el ámbito sanitario español.

En este libro blanco se presentan los resultados y conclusiones alcanzadas en las sesiones con expertos que se llevaron a cabo en el marco del proyecto.

ACERCA DEL PROYECTO Y DE SUS PARTICIPANTES

CÓMITE CIENTÍFICO

El proyecto fue liderado por un Comité científico formado por profesionales sanitarios expertos en el manejo del cáncer de cabeza y cuello en España y/o con experiencia en la implementación de estrategias de estandarización de resultados en salud.

El Comité científico incluyó a un representante de pacientes y a ocho profesionales sanitarios de las siguientes especialidades (Tabla 1):

- › oncología médica (n=3);
- › oncología radioterápica (n=1);
- › otorrinolaringología (n=1);
- › cirugía oral y maxilofacial (n=1);
- › calidad e innovación (n=1);
- › farmacia hospitalaria (n=1);

TABLA 1. MIEMBROS DEL COMITÉ CIENTÍFICO

Especialidad	Nombre	Hospital /Asociación
Oncología médica	Dr. Virginia Arrazubi	Complejo Hospitalario de Navarra
	Dr. Ricard Mesía	Institut Català d'Oncologia- Badalona
	Dr. Antonio Rueda	Hospital Regional Universitario de Málaga
Oncología radioterápica	Dr. Jordi Giralt	Hospital Vall d'Hebrón
Otorrinolaringología	Dr. Alexander Sistiaga	Hospital Universitario Donostia
Cirugía oral y maxilofacial	Dr. Florencio Monje	Centro Implantología, Cirugía Oral y Maxilofacial - CICOM
Calidad e innovación	Dr. David Cantero	OSI Barrualde-Galdakao
Farmacia hospitalaria	Dr. Gerardo Cajaraville	Fundación Onkologikoa Donostia
Representante de pacientes	D. Miguel Rojas	Grupo Español de Pacientes con Cáncer - GEPAC

Las principales funciones del Comité científico fueron:

1. revisar las variables de resultados en salud identificadas en la literatura y seleccionar aquellas a presentar en los grupos nominales;
2. identificar y proponer los candidatos a participar en los grupos nominales;
3. revisar los resultados de los grupos nominales, asegurando el consenso en los temas pendientes; y
4. contribuir a la adecuada interpretación y divulgación de los resultados obtenidos, analizando su alcance y aplicabilidad en la práctica clínica del ámbito sanitario español.

FASES DEL PROYECTO

El desarrollo del proyecto incluyó la realización de cinco fases (Ilustración 1).

ILUSTRACIÓN 1. FASES DEL PROYECTO



FASE 1. Revisión sistemática de la literatura

Se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura publicada en PubMed con el objetivo de **identificar los resultados en salud, tanto clínicos como humanísticos, así como sus instrumentos de medida, empleados en el seguimiento del paciente con cáncer de cabeza y cuello.** Se revisaron aquellos ensayos clínicos o revisiones sistemáticas que incluyeran ensayos clínicos publicados entre el 1 de enero de 2016 y el 31 de marzo de 2019 (antes de iniciar las siguientes fases del proyecto).

Se empleó una combinación de términos de búsqueda MeSH y abiertos, de forma que se incluyera el mayor número de publicaciones, combinados por los operadores “OR” y “AND” siguiendo las recomendaciones sobre estrategias de búsqueda de literatura científica descritas en *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* [36].

La búsqueda bibliográfica se limitó únicamente al término Mesh: *Squamous cell carcinoma of head and neck*. En la Tabla 2 se describen los términos Mesh y libres, así como su combinación, empleados en la búsqueda.

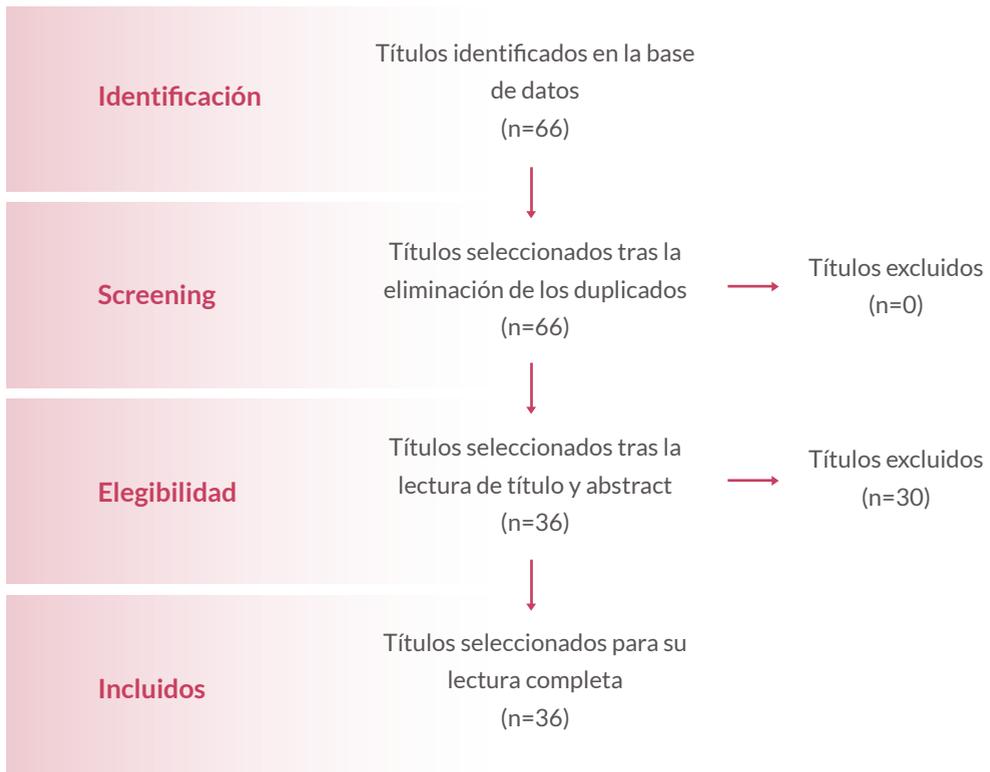
Inicialmente se identificaron un total de 66 títulos potenciales, sin duplicados. Tras la lectura del título y resumen, se excluyeron 30 artículos al tratarse principalmente de revisiones descriptivas que no aportaban variables relevantes para el seguimiento de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello. Finalmente se seleccionaron **36 publicaciones** para la lectura del texto completo y se extrajeron resultados de todas ellas (Ilustración 2).

Tras la lectura completa de las publicaciones seleccionadas, se identificaron las variables empleadas para el seguimiento de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello, según la literatura publicada más recientemente, así como sus instrumentos de medida.

TABLA 2. TÉRMINOS Y ESTRATEGIA DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

BBDD consultada	Pubmed/Medline
Período de búsqueda	01/01/2016 - 31/03/2019 (fecha de inicio del proyecto)
Estrategia de búsqueda	<p>“Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck”[Mesh] AND (randomized controlled trial[All Fields] OR randomized controlled trials[All Fields] OR randomised controlled trial[All Fields] OR randomised controlled trials[All Fields] OR randomized controlled trial[Publication Type] OR Review[ptyp] OR systematic[sb]) AND (“Quality of Life”[Mesh] OR “Quality Indicators, Health Care”[Mesh] OR “Patient Outcome Assessment”[Mesh] OR patient reported outcome*[tiab] OR patient related outcome*[tiab] OR patient-reported outcome*[tiab] OR patient-related outcome*[tiab] OR patient reported outcome*[ot] OR patient related outcome*[ot] OR patient-reported outcome*[ot] OR patient-related outcome*[ot] OR “Treatment Outcome”[Mesh])</p>

ILUSTRACIÓN 2. DIAGRAMA DE FLUJO PRISMA (ADAPTADO DE [37])



Se identificaron un total de **47 variables** de resultados en salud. Siguiendo la terminología empleada por ICHOM, estas variables se diferenciaron en:

- › **variables case-mix:** variables de identificación y caracterización de los pacientes (Anexo 1);
- › **variables de resultado o de seguimiento:** variables para establecer la evolución del paciente (Anexo 2).

Las variables *case-mix* identificadas se clasificaron a su vez en: sociodemográficas (n=9), relacionadas con el tumor (n=5), clínicas basales (n=8) y nutricionales (n=5). Las variables de resultado por su parte se catalogaron dentro de los siguientes grupos: variables de supervivencia (n=4), relacionadas con el tratamiento (n=4), clínico-quirúrgicas (n=4), relacionadas con el nivel de salud (n=3) y nutricionales (n=5) (Ilustración 3).

ILUSTRACIÓN 3. VARIABLES IDENTIFICADAS EN LA REVISIÓN DE LA LITERATURA

27 VARIABLES CASE-MIX	20 VARIABLES DE SEGUIMIENTO
<ul style="list-style-type: none"> › 9 socio-demográficas › 8 clínicas basales › 5 relacionadas con el tumor › 5 nutricionales 	<ul style="list-style-type: none"> › 4 supervivencia › 4 relacionadas con el tratamiento › 4 clínicas › 3 nivel de salud › 5 nutricionales

Todas las variables identificadas, así como sus instrumentos de medida, se presentaron en la primera reunión del Comité científico para su valoración.

FASE 2. Reunión de inicio con el Comité científico

El objetivo de la primera reunión del Comité científico fue **presentar el proyecto, revisar el protocolo de actuación y seleccionar las variables de resultados en salud en el cáncer de cabeza y cuello candidatas a ser incluidas en el conjunto estandarizado para su posterior valoración en los grupos nominales.**

Tras la presentación del proyecto y su metodología, se propuso la **población a la que irá dirigido el conjunto de resultados en salud**, a consensuar posteriormente en los grupos nominales: **“Paciente con reciente diagnóstico de cáncer de cabeza y cuello con histología escamosa originado en la cavidad oral, orofaringe, hipofaringe y laringe”.**

Una vez propuesta la población diana del conjunto estandarizado de resultados en salud, se procedió a presentar al Comité científico las variables identificadas en la literatura para su valoración y selección. Junto con las variables se presentaron los instrumentos de medición identificados en la literatura y se seleccionaron aquellos más adecuados para lograr una medición estandarizada.

De las 27 variables *case-mix* identificadas en la literatura, el Comité científico consideró relevantes 18 (n=6 sociodemográficas, n=4 relacionadas con el tumor, n=4 clínicas basales y n=4 nutricionales) y propuso 2 variables nuevas no identificadas previamente en la literatura: una sociodemográfica (apoyo familiar) y otra clínica basal (anciano frágil). De este modo, finalmente el Comité científico seleccionó **20 variables case-mix** a presentar a los expertos de los grupos nominales para su valoración (Ilustración 4).

ILUSTRACIÓN 4. VARIABLES CASE-MIX PRESELECCIONADAS POR EL COMITÉ CIENTÍFICO PARA SU PRESENTACIÓN EN LOS GRUPOS NOMINALES



Una vez establecidas las variables que servirán para caracterizar al paciente (variables *case-mix*), se procedió a valorar las variables de seguimiento identificadas en la literatura.

El Comité científico seleccionó 11 de las variables de seguimiento identificadas en la literatura y propuso 9 variables adicionales: n=1 de supervivencia (supervivencia libre de evento), n=3 relacionadas con el tratamiento (intención del tratamiento, complicaciones de cirugía y tratamiento completado), n=2 relacionadas con el nivel de salud (secuelas del paciente, impacto en la imagen del paciente), n=1 nutricional (intervención nutricional) y n=2 otras (hábito tabáquico y situación laboral) (Ilustración 5).

ILUSTRACIÓN 5. VARIABLES DE SEGUIMIENTO PRESELECCIONADAS POR EL COMITÉ CIENTÍFICO PARA SU PRESENTACIÓN EN LOS GRUPOS NOMINALES



Tanto para las variables *case-mix* como para las variables de seguimiento, el Comité científico propuso los instrumentos de medición más adecuados para su empleo en la práctica clínica dentro del ámbito sanitario español y la frecuencia de medición más apropiada.

De esta forma, se establecieron **40 variables de resultados en salud**, así como sus instrumentos y frecuencia de medición, para su presentación en los grupos nominales.

FASE 3. Grupos nominales

Se llevaron a cabo **cinco grupos nominales** celebrados el 25 y 26 de junio de 2019 en Madrid, el 1 de julio en Sevilla, el 2 de julio de 2019 en Madrid y el 1 de diciembre de 2020 de forma telemática.

El objetivo de los grupos nominales era **alcanzar un consenso en relación con las variables clínicas y PRO más relevantes para la gestión del cáncer de cabeza y cuello en la práctica clínica habitual en España, así como establecer sus instrumentos de medida y frecuencia de medición**. En todos los grupos nominales se hizo hincapié en la importancia de que las variables consensuadas representasen **el conjunto mínimo de resultados en salud** necesarios para un seguimiento óptimo del paciente con cáncer de cabeza y cuello.

En los grupos nominales participaron **42 expertos** (Anexo 3) de distintas especialidades y zonas geográficas de España (Ilustración 6):

ILUSTRACIÓN 6. PROCEDENCIA GEOGRÁFICA DE LOS PARTICIPANTES EN LOS GRUPOS NOMINALES



- › oncología médica (n= 12)
- › oncología radioterápica (n= 4)
- › otorrinolaringología (n= 6)
- › cirugía oral y maxilofacial (n=2)
- › foniatría (n=1)
- › gerencia (n= 1)
- › farmacia hospitalaria (n= 10)
- › psicooncología (n= 2)
- › dietética y nutrición (n= 1)
- › logopedia (n=1)
- › odontología (n=1)

Los participantes fueron identificados por el Comité científico y por Outcomes'10 como coordinador del estudio. Todos ellos se seleccionaron basándose en su **experiencia personal en la gestión del cáncer de cabeza y cuello** dentro de su área, **práctica e interés en la estandarización de resultados en salud y la medida de PRO**, **aportaciones científicas, disponibilidad e interés en el proyecto**.

Para establecer el conjunto estandarizado de resultados en salud más relevantes para el seguimiento del paciente con cáncer de cabeza y cuello se empleó la técnica del grupo nominal. La **técnica del grupo nominal** es una metodología de investigación cualitativa que consiste en una discusión de grupo semiestructurada. Su estructura presenta ventajas frente a otras metodologías como la técnica Delphi, el grupo focal y el *brainstorming*, ya que esta garantiza que todos los participantes tengan la oportunidad de expresar sus ideas, asegurando que su participación esté equilibrada [38].

Basándose en esta metodología, la técnica del grupo nominal se estructuró en cuatro fases diferenciadas [39] (Ilustración 7).

- 1. Generación silenciosa de ideas:** tras la presentación de las variables propuestas por el Comité científico, cada miembro del grupo, sin comunicarse con los demás, tomó notas acerca de las variables más relevantes desde su punto de vista. No existía un límite de variables previamente establecido, pero sí se hizo hincapié en la importancia establecer un conjunto de mínimo, es decir, aquellas variables que como mínimo deberían incluirse en la historia clínica del paciente y que, a su vez, fuera factible aplicar en la práctica clínica. El objetivo de esta primera fase fue facilitar la participación de todos los miembros del grupo nominal.
- 2. Exposición de las ideas individuales:** cada participante, de forma individual, procedió a la lectura de las variables elegidas. Cada variable nombrada fue anotada en una pizarra (o pantalla) a la vista de todos. En caso de que fuera necesario, el participante razonaba la variable propuesta.
- 3. Pausa para reflexión y votación individual:** la incorporación de cada una de las variables al conjunto estandarizado de resultados en salud se votó individualmente mediante un sistema de votación interactivo.
- 4. Exposición del resultado de la votación y discusión final:** los resultados de la votación individual se mostraron de manera conjunta, indicando las variables a incluir en cada una de las categorías. Se alcanzó un consenso cuando el 75% de los participantes estuvo de acuerdo en incluir la variable en el conjunto estandarizado de resultados en salud para el cáncer de cabeza y cuello. Las variables cuya incorporación quedó cercana al consenso (70%) se valoraron de nuevo abiertamente entre los miembros del grupo nominal para determinar si se incluían o no.

ILUSTRACIÓN 7. METODOLOGÍA DE LOS GRUPOS NOMINALES

Una vez se consensuaron las variables, se valoró la **idoneidad de los instrumentos de medida y su frecuencia de medición**.

Además de valorar las variables de resultados en salud propuestas por el Comité científico, en cada uno de los grupos nominales se propusieron nuevas variables.

A continuación, se describen las variables de resultados en salud consensuadas en los 5 grupos nominales y las variables adicionales propuestas en ellos (Anexo 4 y Anexo 5).

Variables case-mix**Variabes sociodemográficas**

- › 5 variables consensuadas: apoyo sociofamiliar/soporte social suficiente, edad, género, hábito tabáquico y consumo de alcohol.
- › 4 variables adicionales: área de residencia, situación/dedicación laboral, exposición pasiva a sustancias de riesgo y hábitos de higiene oral.

Variables relacionadas con el tumor

- › 2 variables consensuadas: localización del tumor y estadiaje del tumor.
- › 2 variables adicionales: fecha de diagnóstico, invasión perineural o vascular.

Variables clínicas basales

- › 3 variables consensuadas: p16, estado funcional y comorbilidades.
- › 7 variables adicionales: CVRS, tratamientos previos en la misma zona que influyan en la cirugía, fragilidad (independiente a la edad), disfagia, disnea, disfonía y dolor.

Variables nutricionales

- › 2 variables consensuadas: pérdida de peso en los tres meses previos y disfagia.
- › 2 variables adicionales: valoración dental y odinofagia.

Variables de seguimiento**Variables de supervivencia**

- › 3 variables consensuadas: supervivencia global, supervivencia libre de progresión y causa de muerte.
- › 2 variables adicionales: supervivencia libre de recidiva locorregional y supervivencia libre de enfermedad.

Variables relacionadas con el tratamiento

- › 5 variables consensuadas: intención del tratamiento, tipo de tratamiento, respuesta al tratamiento, efectos adversos y tratamiento completado.
- › 1 variable adicional: fecha de tratamiento.

Variables relacionadas con el nivel de salud

- › 2 variables consensuadas: estado funcional y secuelas del paciente
- › Ninguna variable adicional.

Variables nutricionales

- › 1 variable consensuada: intervención nutricional
- › 6 variables adicionales: tipo de dieta, valoración dental, disfagia, odinofagia, trismus y disgeusia.

Otras variables

- › 2 variables consensuadas: hábito tabáquico y consumo de alcohol.
- › 5 variables adicionales: apoyo familiar, apoyo sociofamiliar, acceso al cuidado de secuelas, tratamientos funcionales y salud oral del paciente.

De este modo, en los 5 grupos nominales se consensó la inclusión en el conjunto estandarizado de resultados en salud de **12 variables case-mix** (5 sociodemográficas, 2 relacionadas con el tumor, 3 clínicas basales y 2 nutricionales) y **13 variables de seguimiento** (3 de supervivencia, 5 relacionadas con el tratamiento, 2 relacionadas con el nivel de salud y la calidad de vida, 1 nutricional y 2 calificadas como otras variables). Adicionalmente, en los distintos grupos nominales se propusieron 15 variables *case-mix* (4 sociodemográficas, 2 relacionadas con el tumor, 7 clínicas basales y 2 nutricionales) y 13 variables de seguimiento (2 de supervivencia, 1 relacionada con el tratamiento, 6 nutricionales y 5 calificadas como otras variables).

Independientemente de que alcanzasen consenso en los 5 grupos nominales, las variables consensuadas en los 5 grupos nominales, además de las nuevas propuestas, se presentaron al Comité científico para su valoración.

FASE 4. Entrevistas semiestructuradas con pacientes

Para conocer la perspectiva de los pacientes acerca del impacto de la enfermedad y su tratamiento en su día a día, se llevaron a cabo entrevistas semiestructuradas por teléfono con cuatro representantes de pacientes que habían padecido o padecían cáncer de cabeza y cuello.

- › Varón de 61 años con tumor de supraglotis no quirúrgico. Habían transcurrido 5 años desde su diagnóstico. Recibió quimioterapia y radioterapia. Se encontraba en respuesta completa y alta oncológica. Su seguimiento fue multidisciplinar. En el momento del diagnóstico era trabajador en activo y tras la enfermedad pudo reincorporarse al trabajo.
- › Varón de 82 años con cáncer de laringe. Habían transcurrido 10 años desde su diagnóstico. Recibió radioterapia y se encontraba en alta oncológica. Su seguimiento fue multidisciplinar (oncología, otorrinolaringología y radioterapia). En el momento del diagnóstico estaba jubilado.
- › Varón de 54 años con cáncer de laringe (supraglotis). Habían transcurrido 8 años desde su diagnóstico. Recibió cirugía de laringectomía total y un mes de radioterapia profiláctica. Llevaba prótesis fonatoria. Recibió un seguimiento multidisciplinar (oncología, otorrinolaringología y radioterapia) y le atendió un logopeda para ayudarle con la prótesis. En el mo-

mento del diagnóstico era trabajador en activo y tras la enfermedad recibió la incapacidad laboral.

- › Varón de 60 años con cáncer de laringe. Habían transcurrido 4 años desde su diagnóstico. Recibió radioterapia con intención curativa, pero finalmente precisó cirugía (laringectomía parcial, sin traqueostomía). Recibió seguimiento multidisciplinar (oncología, otorrinolaringología y radioterapia) y le atendió un logopeda para afinar la voz. En el momento del diagnóstico era trabajador en activo y tras la enfermedad recibió la incapacidad laboral.

En general, los pacientes indicaron que la enfermedad impactó en menor o mayor medida en su día a día, observándose una mayor afectación en aquellos pacientes que requirieron cirugía y presentaban secuelas o necesitaron una prótesis fonatoria.

La enfermedad impactó negativamente en la mayoría de los pacientes que se encontraban en activo en el momento del diagnóstico, al no poderse reincorporar a la vida laboral. Entre las principales secuelas físicas de la enfermedad señaladas por los pacientes destacaron: boca seca, afonía/ronquera, pérdida de pelo en la zona irradiada, problemas sensitivos, molestias en la cavidad oral y pérdida de musculatura del cuello.

En relación con el tratamiento, a pesar de que todos pacientes indicaron que recibieron una atención multidisciplinar, algunos de los participantes señalaron como principales barreras en el manejo de la enfermedad las dificultades en el acceso del tratamiento de las secuelas (fisioterapeuta, logopeda, rehabilitador, entre otros) o a terapias complementarias (homeopatía, nutricionista, entre otras).

FASE 5. Reunión final con el Comité científico

La reunión de cierre con el Comité científico tuvo como objetivo:

- › Revisar los resultados obtenidos de los grupos nominales y en las entrevistas llevadas a cabo con los pacientes;
- › Establecer un consenso en el caso de ausencia de este entre los cinco grupos nominales;
- › Definir las variables (instrumentos y frecuencia de medición) a incluir en el conjunto estandarizado de resultados en salud para la gestión del cáncer de cabeza y cuello.

Para alcanzar estos objetivos, inicialmente se presentaron al Comité científico 1) los resultados obtenidos en los 5 grupos nominales, detallándose las variables clínicas y humanísticas consensadas en los cinco grupos nominales junto con las variables propuestas adicionalmente en cada uno de ellos, y 2) la información recopilada en las entrevistas semiestructuradas con los pacientes

referente al impacto de la enfermedad, su tratamiento y sus secuelas en su día a día.

En el caso de que no se hubiera alcanzado consenso entre los 5 grupos nominales acerca de la inclusión de una determinada variable, el Comité científico estableció por consenso ($\geq 75\%$ de los miembros de acuerdo) su inclusión o exclusión en el conjunto estandarizado de resultados en salud.

Paralelamente a la definición de las variables de resultados en salud más relevantes, se valoraron los instrumentos y frecuencia de medición más adecuados para su empleo en la práctica clínica española. En el caso de que el instrumento y/o frecuencia de medición consensuados en los 5 grupos nominales no fuera el mismo, el Comité científico estableció el instrumento/frecuencia de medición más adecuado en función de su disponibilidad y validación al español, grado de conocimiento/empleo del instrumento en la práctica clínica española, facilidad y factibilidad de uso en la práctica clínica.

Basándose en sus conclusiones, **se definió y se consensuó el conjunto estandarizado de resultados en salud para el cáncer de cabeza y cuello.**

CONJUNTO ESTANDARIZADO DE RESULTADOS EN SALUD EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO

CARACTERIZACIÓN DE PACIENTES

El conjunto estandarizado de resultados en salud consensuado en el marco de este proyecto va dirigido al:

paciente con diagnóstico reciente de cáncer de cabeza y cuello, con histología escamosa, localizado en la cavidad oral, orofaringe, hipofaringe y laringe, independientemente de su estadio u opción terapéutica.

Los cánceres de cabeza y cuello que se forman en las glándulas salivares, la nasofaringe, los senos paranasales y la cavidad nasal, y los que tienen un tipo histológico distinto al escamoso, tienen unas características especiales y son objeto de unas recomendaciones específicas, por lo que no se incluyen en la población objeto de este libro blanco.

VARIABLES CASE-MIX

Las variables *case-mix* son necesarias tanto para caracterizar al paciente como para evaluar su progresión. Se recomienda recogerlas en la primera visita tras el diagnóstico y antes de iniciar tratamiento.

Variables sociodemográficas

Además de la **edad** (fecha de nacimiento) y el **género** (hombre/mujer), se decidió incluir como variable sociodemográfica el **apoyo sociofamiliar** (sí/no), entendido este como una medida indirecta que permite establecer si el paciente será capaz de asumir la enfermedad y completar el tratamiento. Si bien el Comité científico advirtió de la dificultad para registrar el apoyo sociofamiliar de manera homogénea y estandarizada, consensuó que la mejor forma era recogerlo de forma subjetiva, desde la perspectiva del facultativo, en función de si este considera o no que el paciente es capaz de asumir la enfermedad y completar el tratamiento.

Inicialmente se propuso recoger los hábitos tóxicos (tabaco y alcohol) como variables sociodemográficas. Sin embargo, finalmente se consideró más adecuado clasificar el hábito tabáquico y el consumo de alcohol como variables clínicas basales.

Variables relacionadas con el tumor

En relación con las variables relacionadas con el tumor, tanto los expertos de los grupos nominales como los miembros del comité científico hicieron hincapié en la importancia de recoger la **localización** y la **sublocalización** del tumor, con el fin de caracterizar al paciente.

Asimismo, señalaron como esencial recoger el **estadaje del tumor**, ya que este es un sistema de clasificación estandarizado que permite a los oncólogos definir la historia natural de la enfermedad y contribuye a predecir el pronóstico [40,41]. Dado que las actualizaciones periódicas de los sistemas de estadaje son necesarias para reflejar con precisión los datos emergentes, diferenciar nuevas entidades y capturar mejor la experiencia de la práctica clínica real, los expertos consensuaron emplear la versión más actualizada de la escala de estadaje TNM. Recientemente se han establecido tres modificaciones importantes en el estadaje del cáncer de cabeza y cuello: 1) en los cánceres de la cavidad oral se ha añadido la profundidad de la invasión; 2) los cánceres de orofaringe se diferencian en función del estatus p16, asociados o no al VPH; y 3) todas las localizaciones, a excepción del carcinoma nasofaríngeo y el orofaríngeo asociado al VPH, incluyen el parámetro de la extensión extraganglionar [42].

Entre las variables relacionadas con el tumor, también se acordó registrar la **fecha de diagnóstico** (fecha de la anatomía patológica).

Variables clínicas basales

Con el objetivo de poder caracterizar al paciente, se consideró fundamental la recogida de las principales variables clínicas en la visita basal (en el momento del diagnóstico).

Dada la importante relación que guardan con este tipo de cáncer, entre las principales variables clínicas se incluyeron el **hábito tabáquico** y el **consumo de alcohol**.

Tanto los expertos de los grupos nominales como los miembros del Comité científico estuvieron de acuerdo en recoger el hábito tabáquico mediante el **índice paquetes-año (IPA)**, ya que es una herramienta estandarizada que permite cuantificar la cantidad que ha fumado una persona en un periodo determinado de tiempo. El IPA es el resultado de multiplicar el número de paquetes de cigarrillos que una persona fuma cada día por el número de años que ha estado fumando.

De este modo los expertos consensuaron clasificar al paciente en: no fumador, fumador activo (IPA <10 o IPA >10) y exfumador (el paciente había dejado de fumar desde hacía más de un año antes del diagnóstico). Para los pacientes exfumadores se propone también recoger el IPA (IPA <10 o IPA >10) de su historia tabáquica y los años que lleva sin fumar.

La selección de la herramienta para la recogida estandarizada del consumo de alcohol generó gran controversia entre los distintos participantes. En general todos los participantes consideraron adecuado indicar si el paciente era consumidor o no consumidor de alcohol, sin embargo, no se alcanzó un consenso en cómo recoger la cantidad de alcohol consumida. Por un lado, algunos expertos abogaban por el empleo de las unidades de medida estándar (UBE); sin embargo, otros consideraban que la UBE no era una herramienta útil y fácil de usar en la práctica clínica. Del mismo modo, algunos apostaban por establecer si el paciente presentaba un consumo perjudicial de alcohol, según la definición de la OMS, mientras que otros consideraban que todo consumo de alcohol era perjudicial independientemente de la cantidad y, por lo tanto, únicamente era necesario recoger si el paciente era consumidor habitual u ocasional. Finalmente, los miembros del Comité Científico acordaron recoger si el paciente era **consumidor habitual u ocasional, o no consumidor**, a criterio del facultativo según la anamnesis del paciente.

Teniendo en cuenta que el cáncer de cabeza y cuello asociado al VPH constituye por sí mismo una entidad clínica diferente, en aquellos pacientes con cáncer de orofaringe se consideró relevante determinar la expresión del gen de la **proteína p16** (positivo/negativo) como indicativo de carcinoma asociado al VPH. De acuerdo con las últimas guías de práctica clínica EHNS-ESMO-ESTRO [43] y SEOM [44], en el caso de tumores primarios de origen desconocido, en caso de positividad p16, debe realizarse otra prueba específica para el VPH (por ejemplo, ADN, ARN o hibridación in situ) para confirmar el estado del VPH.

El estado funcional del paciente también se consideró una variable clínica basal esencial, ya que

es un factor pronóstico. Para establecer el **estado funcional** del paciente se acordó emplear la escala ECOG, puesto que establece unos criterios estándares que permiten determinar cómo afecta la enfermedad a las capacidades de la vida diaria del paciente. La escala ECOG fue desarrollada por el *Eastern Cooperative Oncology Group* y publicada en 1982. En la actualidad su uso está ampliamente extendido a nivel internacional y en nuestro entorno. Esta escala describe el grado de funcionalidad del paciente en términos de su capacidad de cuidar de sí mismo, de realizar las actividades diarias y de su capacidad física (caminar, trabajar, etc.) [45] (Anexo 6).

Las **comorbilidades** que presenta el paciente pueden condicionar la estrategia terapéutica elegida, por lo que es importante registrarlas. Inicialmente el Comité científico propuso la recogida de un listado cerrado de comorbilidades relevantes tales como la vasculopatía, la insuficiencia renal, hepática, entre otras. Sin embargo, en cada uno de los grupos nominales se propusieron nuevas comorbilidades no incluidas inicialmente y se excluyeron otras, evidenciando la gran heterogeneidad del perfil del paciente, así como la diferente relevancia de las comorbilidades según el profesional clínico. Por este motivo, algunos grupos nominales consideraron más adecuado recoger la comorbilidad del paciente empleando un índice estandarizado como el Índice de Charlson [46]. A pesar de ello, el Comité Científico lo consideró poco extendido en práctica clínica (más allá de los ensayos clínicos) y se decantó por un **listado de comorbilidades** con enfermedades que pueden condicionar el tratamiento del CCC o la práctica clínica habitual, incluyendo las que propuso inicialmente el comité junto con algunas de las comorbilidades que habían aparecido en los grupos nominales (Anexo 7).

El Comité Científico también consideró necesario valorar si el paciente **requiere derivación al odontólogo** entre las variables clínicas a recoger, a criterio del facultativo que lo valore en la visita basal.

Dado el mayor número de comorbilidades, la menor tolerancia al tratamiento y a las alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas implícitas a la edad, el manejo del cáncer de cabeza y cuello en los pacientes de edad avanzada puede conllevar condicionantes [47]. Por este motivo, cada vez son más los expertos que abogan por realizar una valoración geriátrica de los pacientes ancianos con cáncer que permita establecer la fragilidad de estos [48]. La fragilidad es un concepto bien establecido que describe un estado biológico de mayor susceptibilidad a los efectos adversos después de la exposición a un evento estresante, que puede conducir a un mayor riesgo de caídas, discapacidad, ingresos hospitalarios y muerte [47]. Sabiendo que una valoración geriátrica integral puede consumir mucho tiempo en la consulta diaria, existen herramientas de cribado como el cuestionario G8 que permiten identificar a aquellos ancianos que deben someterse a una valoración geriátrica integral. Aunque no todos los grupos nominales alcanzaron un consenso en su inclusión, los miembros del Comité científico consideraron relevante emplear el **cuestionario G8 en pacientes mayores de 70 años** para identificar aquellos con fragilidad y, por tanto, los que más se beneficiarían de una valoración geriátrica integral. El cuestionario G8 (Anexo 8) incluye

ítems relacionados con el estado nutricional (ingesta, pérdida de peso e índice de masa corporal), movilidad, capacidad cognitiva, medicación, salud general y edad del paciente [49].

La inclusión en el conjunto estandarizado de resultados en salud de marcadores de respuesta tumoral como el PD-L1 generó cierta controversia entre los participantes, ya que algunos expertos señalaban que actualmente no tenían relevancia en la toma de decisiones y no se podría aplicar a todos los perfiles de pacientes con cáncer de cabeza y cuello. Finalmente, los miembros del Comité científico, de acuerdo con las últimas recomendaciones [43,44], consideraron necesario recoger la expresión de **PD-L1** como marcador tumoral en el caso de cáncer recurrente metastásico, mediante puntuación positiva combinada (CPS, en inglés, *combined positive score*), ya que esta prueba puede ayudar a definir la primera línea de tratamiento. Además, hicieron hincapié en la importancia de revisar y actualizar anualmente las recomendaciones acerca de este marcador, así como la posible incorporación de nuevos marcadores tumorales que puedan determinarse en el futuro.

A pesar de que se produjo cierto debate respecto a la recogida de la **CVRS** debido a la escasez de recursos y a la falta de hábito de registrarla, finalmente se decidió su inclusión como variable clínica basal por la relevancia que tiene la recogida de PRO en el manejo de esta enfermedad y, especialmente, en este tipo de iniciativas. La CVRS se recogerá a través del cuestionario genérico EQ-5D (Anexo 9) y el específico para cáncer de cabeza y cuello EORTC QL-Q H&N43 (<https://qol.eortc.org/questionnaire/qlq-hn43/>). El uso de estos cuestionarios permite, además de establecer la CVRS global del paciente, determinar el grado de **dolor, disfonía y/o disfagia**. Las dimensiones del cuestionario de CVRS EORTC QL-Q H&N43 se explicarán con más detalle en el apartado de variables de seguimiento relacionadas con el nivel de salud.

Variables nutricionales

Los expertos eran conscientes de la importancia del estado nutricional en este perfil de pacientes y, por lo tanto, se consideró esencial recoger en la visita basal la **pérdida de peso no intencionada en los últimos 3 meses**. Como se indica en el párrafo anterior, la disfagia está contemplada como variable clínica, aunque se entiende que tiene un impacto muy importante en la dimensión nutricional.

También se consideró importante tener en cuenta la **valoración dental** del paciente, que también está integrado en el cuestionario de CVRS EORTC QL-Q H&N43 que se utiliza para recoger la CVRS como variable clínica basal.

TABLA 3. CONJUNTO ESTANDARIZADO DE RESULTADOS EN SALUD EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO: VARIABLES CASE-MIX

Perfil del paciente	VARIABLE	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Variables sociodemográficas					
Todos los pacientes	Edad		Fecha de nacimiento		Historia clínica
	Género		> Hombre > Mujer		Historia clínica
	Apoyo sociofamiliar	Valorar el entorno/apoyo del paciente como medida indirecta para predecir si será capaz de asumir la enfermedad y completar el tratamiento	> Sí > No	Vísita basal (antes de iniciar el tratamiento)	Desde la perspectiva del profesional clínico según la notificación del paciente.
Variables relacionadas con el tumor					
Todos los pacientes	Localización y sublocalización del tumor		N.A.		Historia clínica
	Estadaje del tumor		Escala de estadaje TNM	Vísita basal (antes de iniciar el tratamiento) / tras los resultados de anatomía patológica (si están disponibles)	Historia clínica
	Fecha de diagnóstico		N.A.		Historia clínica

TABLA 3. CONJUNTO ESTANDARIZADO DE RESULTADOS EN SALUD EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO: VARIABLES CASE-MIX (CONTINUACIÓN)

Perfil del paciente	Variante	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Variables clínicas basales					
Pacientes con cáncer de orofaringe	Expresión p-16		<ul style="list-style-type: none"> > Positivo > Negativo 		Historia clínica
Pacientes con cáncer recurrente metastásico	Expresión PD-L1*		<ul style="list-style-type: none"> > Positivo > Negativo 		Historia clínica
Pacientes mayores de 70 años	Anciano frágil		Cuestionario G8		Notificado por el profesional clínico
Todos los pacientes	Hábito tabáquico	Hábito tabáquico en el momento del diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> > No fumador > Exfumador (≥ 1 año antes del diagnóstico) + IPA < 10, IPA ≥ 10 + tiempo sin fumar > Fumador activo (IPA < 10, IPA ≥ 10) 	Visita basal (antes de iniciar el tratamiento)	Notificado por el paciente
	Consumo de alcohol	Hábito alcohólico en el momento del diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> > Consumidor habitual, > Consumidor ocasional, > No consumidor 		Desde la perspectiva del profesional clínico según la notificación del paciente

TABLA 3. CONJUNTO ESTANDARIZADO DE RESULTADOS EN SALUD EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO: VARIABLES CASE-MIX (CONTINUACIÓN)

Perfil del paciente	Variante	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Variables clínicas basales (continuación)					
Todos los pacientes	Estado funcional		Escala ECOG		Notificado por el profesional clínico
	Comorbilidades		Listado de comorbilidades		Historia clínica
	CVRS	Salud global e impacto de la enfermedad en la función física, social y emocional	Cuestionario genérico: EQ5D + Cuestionario específico de cáncer de cabeza y cuello EORTC QL-Q H&N43		Notificado por el paciente
	Derivación a odontología	Recoger si el paciente requiere derivación a odontología	> Sí > No	Vísita basal (antes de iniciar el tratamiento)	Notificado por el profesional clínico
	Dolor		Ítems específicos de los cuestionarios de CVRS EQ-5D y EORTC QL-Q H&N43		Notificado por el paciente
	Disfonía		Ítems específicos del cuestionario de CVRS EORTC QL-Q H&N43		Notificado por el paciente
	Disfagia	Recoger si el paciente tiene dificultad para tragar líquidos, alimentos en puré y/o sólidos	Ítems específicos del cuestionario de CVRS EORTC QL-Q H&N43		Notificado por el paciente

TABLA 4. CONJUNTO ESTANDARIZADO DE RESULTADOS EN SALUD EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO: VARIABLES CASE-MIX (CONTINUACIÓN)

Perfil del paciente	VARIABLE	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Todos los pacientes	Pérdida de peso	Recoger si el paciente ha perdido peso de forma involuntaria en los últimos 3 meses	<ul style="list-style-type: none"> > Sí > No > No sabe 	Visita basal (antes de iniciar el tratamiento)	Notificado por el paciente
	Problemas dentales	Pérdida de piezas o problemas dentales	Ítems específicos del cuestionario de CVRS EORTC QL-Q H&N43		Notificado por el paciente

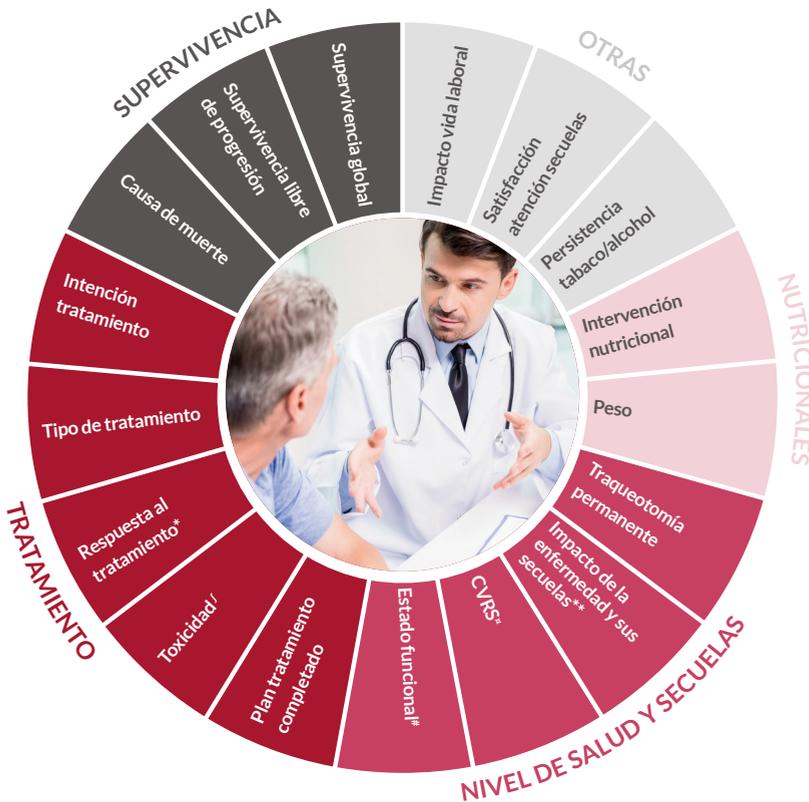
N.A.: No aplicable; IPA: Índice paquetes/año; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; PD-L1: Programmed Death-ligand 1; CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud; EORTC: Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer; *Evaluación y actualización anual del listado de biomarcadores.

VARIABLES DE SEGUIMIENTO

Las variables de seguimiento son aquellas que permiten establecer la evolución del paciente y determinar la respuesta al tratamiento. El Comité Científico consideró recoger estas variables, como mínimo, el primer año cada 3 meses, el segundo y tercer año cada 6 meses y posteriormente de manera anual, independientemente de que se realice un seguimiento médico del paciente con una frecuencia mayor.

El conjunto estandarizado de variables en salud para el cáncer de cabeza y cuello incluye 21 variables de seguimiento, tal y como se sintetiza en la siguiente figura (Ilustración 8) y se explica con más detalle a continuación.

ILUSTRACIÓN 8. CONJUNTO ESTANDARIZADO DE RESULTADOS EN SALUD PARA LA GESTIÓN DEL CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO



*Diferenciando respuesta a tratamiento radical-curativo y a tratamiento paliativo; †Toxicidad/complicación que interfiere en el tratamiento; # Impacto de la enfermedad en la función física, social y emocional (EQ-5D); **Alteraciones de comunicación oral, alimentación, imagen corporal, disfonía y dolor (EEORTC QL-Q H&N43); # ECOG

Variables de supervivencia

Tanto la **supervivencia global** como la **supervivencia libre de progresión** son dos de los principales resultados en salud tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios, por lo que el Comité científico, de acuerdo con los 5 grupos nominales, convino su inclusión en el conjunto estandarizado de resultados en salud.

Asimismo, se estableció como variable a incluir en el conjunto estandarizado la **causa de la muerte**, indicando la fecha del fallecimiento y si esta estaba relacionada con la enfermedad (debido al tumor o al tratamiento) o no (incluyendo comorbilidades y segundas neoplasias).

Variables relacionadas con el tratamiento

Al iniciar el tratamiento, los expertos consideraron necesario registrar la **intención del tratamiento**: curativo o paliativo, además de indicar el **plan terapéutico** inicialmente propuesto (tipo de tratamientos y orden cronológico de cada uno de ellos).

En aquellos pacientes que reciben un **tratamiento radical-curativo**, se acordó recoger la **respuesta al tratamiento** e indicar, a los tres meses de finalizar el tratamiento, si el paciente se encuentra **libre de enfermedad**, **persiste la enfermedad** o esta ha **progresado**.

En los pacientes cuyo tratamiento tiene **intención paliativa**, se propuso valorar la respuesta al tratamiento mediante los **criterios RECIST** y establecer si hay **respuesta parcial**, **completa**, **estabilización** o **progresión**. En este caso, se acordó valorar la respuesta al tratamiento cada 3 meses durante el tratamiento.

En vista de la dificultad para llevar a cabo una recogida ágil y estandarizada de los efectos adversos relacionados con el tratamiento en la práctica clínica, el Comité científico consensuó recogerlos únicamente si el paciente había sufrido una **toxicidad o complicación quirúrgica que había interferido en el plan de tratamiento** inicialmente propuesto.

Finalmente, tras finalizar el tratamiento se consideró adecuado recoger si el **plan de tratamiento** se había **completado** de manera correcta, indicando, de no ser así, la causa: falta de eficacia, toxicidad/ complicación, decisión del paciente, causa intercurrente (incluyendo el retraso producido en listas de espera por crisis sanitaria como, por ejemplo, el producido por la pandemia de covid-19).

Variables relacionadas con el nivel de salud o secuelas

El **estado funcional** del paciente puede verse comprometido por la enfermedad. Por este motivo, se

consideró fundamental recoger esta variable en la visita basal y durante el seguimiento del paciente (el primer año cada 3 meses, el segundo y tercer año cada 6 meses y posteriormente de manera anual). Para hacerlo, como se ha indicado anteriormente, se propuso el empleo de una herramienta estandarizada y ampliamente empleada en nuestro entorno: la escala ECOG (Anexo 6).

El cáncer de cabeza y cuello y su tratamiento pueden afectar a funciones vitales, tales como la respiración, la deglución y el habla. Por lo tanto, la enfermedad puede conllevar problemas físicos, emocionales y sociales significativos para el paciente, reduciendo así su CVRS. A pesar de que en la práctica clínica la recogida de la CVRS y otros PRO es poco habitual y, actualmente, puede existir una falta de recursos para implementarla de forma eficiente, su inclusión en el conjunto estandarizado de resultados en salud se consideró crucial para poder establecer el impacto de la enfermedad desde la perspectiva del paciente. Así, el Comité científico acordó la valoración de la CVRS del paciente empleando el cuestionario genérico de calidad de vida EQ-5D-3L (Anexo 9) y el específico de cáncer de cabeza y cuello (EORTC QL-Q H&N43, <https://qol.eortc.org/questionnaire/qlq-hn43/>).

El cuestionario **EQ-5D** [50,51] es ampliamente conocido en nuestro entorno y se ha utilizado para la evaluación de la calidad de vida en numerosas patologías. Fue desarrollado por el grupo EuroQoL en 1987. Consta de 5 dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) con tres niveles cada una de ellas. El paciente debe indicar el nivel de cada dimensión que se ajusta más a su situación actual. Asimismo, incluye una escala visual analógica (EVA), donde el paciente debe valorar su estado de salud actual en una escala de 0 a 100.

El cuestionario específico **EORTC QL-Q H&N43** [52] es la versión revisada y actualizada del módulo específico para cáncer de cabeza y cuello EORTC QL-Q H&N35 [53], desarrollado por el grupo de trabajo *European Organisation for Research and Treatment of Cancer* en 1999. Consta de 43 ítems que evalúan la afectación de la enfermedad y su tratamiento en las siguientes dimensiones mediante una escala de 1 (en absoluto) a 4 (mucho):

- › dolor en la boca (4 ítems)
- › disfagia (4 ítems)
- › problemas dentales (3 ítems)
- › boca seca (2 ítems)
- › problemas sensitivos (2 ítems)
- › problemas del habla (5 ítems)
- › apariencia (3 ítems)
- › comidas sociales (4 ítems)

- › sexualidad (2 ítems)
- › movilidad del hombro (2 ítems)
- › problemas de la piel (3 ítems)
- › miedo a la progresión (2 ítems)
- › problemas para abrir la boca (1 ítem)
- › tos (1 ítem)
- › vida social (1 ítem)
- › inflamación del cuello (1 ítem)
- › pérdida de peso (1 ítem)
- › problemas de cicatrización (1 ítem)
- › problemas neurológicos (1 ítem)

La realización de estos dos cuestionarios por parte del paciente en la visita basal y en las visitas de seguimiento permite establecer el impacto de la enfermedad y su tratamiento en la **CVRS global** (incluyendo la función física, social y emocional), el **dolor**, la **disfonía**, las **limitaciones en la alimentación**, las **alteraciones para la comunicación oral** y las **alteraciones en la imagen corporal**.

Debido a la ausencia de recursos y al escaso conocimiento de estos cuestionarios en la práctica clínica, se propuso cumplimentar estos cuestionarios cada 6 meses durante el primer año y posteriormente de manera anual.

Requerir una **traqueotomía permanente** tiene un alto impacto en la vida cotidiana del paciente. Por este motivo, el Comité científico también consideró relevante incluir en el conjunto estandarizado de resultados en salud si el paciente ha requerido o no traqueotomía permanente.

Variables nutricionales

La enfermedad y su tratamiento también pueden afectar considerablemente al estado nutricional del paciente. Mediante el uso del cuestionario EORTC QL-Q H&N43, incluido dentro de las variables relacionadas con el nivel de salud, se recogen algunos aspectos relacionados con las limitaciones en la alimentación como pueden ser la **disfagia** (4 ítems), los **problemas dentales** (3 ítems), la **boca seca** (2 ítems), los **problemas sensoriales -alteraciones gusto/olfato-** (2 ítems) y los **problemas para masticar** (1 ítem), o con la **pérdida de peso** (1 ítem). Por lo tanto, gracias al uso de este cuestionario podemos

recopilar información acerca del impacto de la enfermedad y su tratamiento en el estado nutricional del paciente desde su propia perspectiva.

Además de recoger estas variables nutricionales desde el punto de vista del paciente, los expertos consideran necesario recoger el **peso** en cada visita de seguimiento (el primer año cada 3 meses, el segundo y tercer año cada 6 meses y posteriormente de manera anual) y si ha requerido de **intervención nutricional**, así como el **tipo de intervención que ha requerido**: suplementación oral o nutrición enteral (por sonda, ostomía u oral).

Uno de los grupos nominales propuso recoger también la odinofagia y el trismus, además de la disfagia. El Comité Científico decidió no incluirlos en el conjunto estandarizado de resultados, pero sí matizó que se trata de un conjunto mínimo de datos que deberían registrarse de forma sistemática en todos los casos, pudiendo registrar más variables en la historia clínica si así se considera.

Otras variables de resultado

Como se ha indicado anteriormente, el **consumo de alcohol** y **tabaco** son los principales factores de riesgo para el desarrollo de cáncer de cabeza y cuello. Por este motivo, se consideró fundamental recoger durante las visitas de seguimiento del paciente (el primer año cada 3 meses, el segundo y tercer año cada 6 meses y posteriormente de manera anual) si el paciente persiste en estos hábitos.

La **situación laboral** del paciente también se ve afectada por la enfermedad y su tratamiento, y resulta por ello necesario recoger este impacto. Se acordó recoger si el paciente se ha podido reincorporar a su vida laboral con normalidad tras el alta oncológica o tras 5 años de finalizar el tratamiento.

Otro de los aspectos recalado por los pacientes fue la dificultad para acceder al cuidado/tratamiento de las secuelas. Por este motivo, los miembros del Comité científico lo señalaron como un punto clave para mejorar la atención sanitaria de estos pacientes (incluyendo como secuela la afectación en la salud oral) y tomaron en consideración recoger la **satisfacción del paciente con la atención/tratamiento de las secuelas** tras el alta oncológica o a los 5 años de finalizar el tratamiento.

TABLA 4. CONJUNTO ESTANDARIZADO DE RESULTADOS EN SALUD EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO: VARIABLES DE SEGUIMIENTO

Perfil del paciente	VARIABLE	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Variables de supervivencia					
Todos los pacientes	Supervivencia global		Fecha de fallecimiento	N.A.	Registro de defunciones
	Supervivencia libre de progresión		Fecha de progresión	En las visitas de seguimiento: 1.º año: cada 3 meses 2.º-3.º año: cada 6 meses Posterior: anualmente	Historia clínica
	Causa de muerte	Registrar la fecha del fallecimiento e indicar si está relacionada con la enfermedad (o tratamiento) o no lo está (incluyendo segundas neoplasias y comorbilidades).	Fecha del fallecimiento e indicar causa: relacionada con la enfermedad, no relacionada con la enfermedad.	N.A.	Registro de defunciones/ Historia clínica

TABLA 5. CONJUNTO ESTANDARIZADO DE RESULTADOS EN SALUD EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO: VARIABLES DE SEGUIMIENTO (CONTINUACIÓN)

Perfil del paciente	Variable	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Variables relacionadas con el tratamiento					
Todos los pacientes	Intención de tratamiento		<ul style="list-style-type: none"> > Curativo > Paliativo 	En el momento del inicio del tratamiento	Notificado por el profesional clínico
	Tipo de tratamiento	Indicar los tratamientos recibidos en orden cronológico y de forma numérica, pudiendo asignar el mismo número a varios tratamientos si se realizan de forma simultánea	<ul style="list-style-type: none"> > Cirugía > Radioterapia > Quimioterapia > Inmunoterapia > Terapia dirigida > Terapia de soporte (se puede indicar una combinación de terapias) 	En el momento del inicio del tratamiento	Notificado por el profesional clínico
Pacientes que han recibido tratamiento radical-curativo	Respuesta al tratamiento radical-curativo		<ul style="list-style-type: none"> > Libre de enfermedad > Persiste > Progresión 	A los 3 meses tras la finalización del tratamiento	Historia clínica
Pacientes que han recibido tratamiento paliativo	Respuesta al tratamiento paliativo	Mediante criterios RECIST	<ul style="list-style-type: none"> > Parcial > Completa > Estabilización > Progresión 	Cada 3 meses durante el tratamiento	Historia clínica

TABLA 6. CONJUNTO ESTANDARIZADO DE RESULTADOS EN SALUD EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO: VARIABLES DE SEGUIMIENTO (CONTINUACIÓN)

Perfil del paciente	Variable	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Variables relacionadas con el tratamiento					
Todos los pacientes	Toxicidad/complicación que interfirió en el tratamiento	Indicar si se ha producido algún tipo de toxicidad o complicación quirúrgica que haya interferido (o modificado) el tratamiento.	<ul style="list-style-type: none"> > Sí > No 	Durante el tratamiento	Desde la perspectiva del profesional clínico según la notificación del paciente o historia clínica
	Plan de tratamiento completado	Indicar si se ha podido finalizar el tratamiento (aunque haya habido modificaciones) o si, por el contrario, no ha podido finalizarse + causa.	<ul style="list-style-type: none"> > Sí > No + causa: <ul style="list-style-type: none"> • Falta de eficacia • Toxicidad/complicación • Decisión del paciente • Causa intercurrente 	Tras finalizar el tratamiento	Historia clínica

TABLA 7. CONJUNTO ESTANDARIZADO DE RESULTADOS EN SALUD EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO: VARIABLES DE SEGUIMIENTO (CONTINUACIÓN)

Perfil del paciente	Variabile	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Variables de nivel de salud / secuelas					
Todos los pacientes	Estado funcional		Escala ECOG	1.º año: cada 3 meses 2.º-3.º año: cada 6 meses Posterior: anualmente	Historia clínica
	CVRS	Salud global e impacto de la enfermedad en la función física, social y emocional	Cuestionario de CVRS genérico: EQ-5D; y específico de cáncer de cabeza y cuello: EORTC QL-Q H&N43		Notificado por el paciente
	Dolor		Ítems específicos de los cuestionarios de CVRS EQ-5D y EORTC QL-Q H&N43		Notificado por el paciente
	Disfonía		Ítems específicos del cuestionario de CVRS EORTC QL-Q H&N43	1.º año: cada 6 meses Posterior: anualmente	Notificado por el paciente
	Limitaciones en la alimentación	Incluye: disfagia, problemas dentales, xerostomía, alteración gusto/olfato, problemas masticar/comer	Ítems específicos del cuestionario de CVRS EORTC QL-Q H&N43		Notificado por el paciente

TABLA 8. CONJUNTO ESTANDARIZADO DE RESULTADOS EN SALUD EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO: VARIABLES DE SEGUIMIENTO (CONTINUACIÓN)

Perfil del paciente	Variable	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Variables de nivel de salud / secuelas					
Todos los pacientes	Alteraciones comunicación oral	Incluye dificultades del paciente en el habla	Ítems específicos del cuestionario de CVRS EORTC QL-Q H&N43	1.º año: cada 6 meses Posterior: anualmente	Notificado por el paciente
	Alteraciones imagen corporal		Ítems específicos del cuestionario de CVRS EORTC QL-Q H&N43		Notificado por el paciente
	Requerimiento traqueotomía permanente	Si el paciente presenta secuelas que requieren traqueotomía permanente	<ul style="list-style-type: none"> > Sí > No 	En el momento de la traqueotomía	Historia clínica
Variables nutricionales					
Todos los pacientes	Peso	Control del peso		1.º año: cada 3 meses 2.º-3.º año: cada 6 meses- Posterior: anualmente	Historia clínica
	Requerimiento intervención nutricional	Registrar el tipo de intervención nutricional que ha requerido el paciente durante el tratamiento o seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> > Sí + Tipo (enteral: sonda, ostomía u oral; suplementación oral) > No 	En el momento que requiera la intervención	Historia clínica

TABLA 9. CONJUNTO ESTANDARIZADO DE RESULTADOS EN SALUD EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO: VARIABLES DE SEGUIMIENTO (CONTINUACIÓN)

Perfil del paciente	Variable	Información complementaria	Instrumento de medición	Frecuencia de medición	Fuente de información
Otras variables					
Todos los pacientes	Hábito tabáquico	Registrar si el paciente sigue fumando	<ul style="list-style-type: none"> > Sí > No N.A. a no fumadores 	1.º año: cada 3 meses 2.º-3.º año: cada 6 meses Posterior: anualmente	Desde la perspectiva del profesional clínico según la notificación del paciente
	Consumo de alcohol	Registrar si el paciente sigue consumiendo alcohol	<ul style="list-style-type: none"> > Sí > No N.A. a no consumidores de alcohol 		Desde la perspectiva del profesional clínico según la notificación del paciente
	Satisfacción del paciente con la atención/tratamiento de las secuelas	Registrar si el paciente está satisfecho con la atención y/o tratamiento de sus secuelas	<ul style="list-style-type: none"> > Sí > No N.A. a pacientes sin secuelas 	Tras el alta oncológica o a los 5 años tras finalizar el tratamiento	Notificado por el paciente
	Impacto de la enfermedad en la situación laboral	Registrar si el paciente ha podido volver a la vida laboral en condiciones normales	<ul style="list-style-type: none"> > Sí > No N.A. a pacientes no activos laboralmente 	Tras el alta oncológica o a los 5 años tras finalizar el tratamiento	Notificado por el paciente

N.A.: No aplicable; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud; EORTC: Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer;

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

La recogida sistemática y estandarizada de las variables en salud para el seguimiento del paciente con cáncer de cabeza y cuello se percibe por los participantes del proyecto como un paso esencial para avanzar hacia un sistema sanitario más efectivo y eficiente. Para lograr una atención de calidad también es necesario adoptar una visión holística que integre todas las perspectivas, incluyendo la del paciente. Por lo tanto, disponer de un conjunto estandarizado de resultados en salud relevantes, tanto desde la perspectiva del paciente como del profesional sanitario, resulta fundamental para garantizar una calidad asistencial óptima. Su empleo en la práctica clínica permitirá, además de estandarizar las mediciones y facilitar la comparación entre centros, incorporar la perspectiva del paciente, mejorando así la evaluación de los verdaderos objetivos de la atención y la identificación de áreas de mejora.

A pesar de que existe acuerdo y voluntad por parte de los participantes para su adopción e implementación en la práctica clínica, en las diferentes reuniones celebradas durante el transcurso del proyecto, también se pusieron de manifiesto una serie de barreras y retos para la puesta en funcionamiento que, por consiguiente, deben abordarse para garantizar el éxito de esta iniciativa (Ilustración 9 e Ilustración 10). El análisis del contexto sanitario español actual detectó tres tipos de barreras y retos principales: 1) relacionados con el paciente; 2) relacionados con el profesional sanitario y 3) relacionados con el propio sistema sanitario español.

ILUSTRACIÓN 9. BARRERAS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL CONJUNTO ESTANDARIZADO



BARRERAS Y RETOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE

Las principales barreras relacionadas con el paciente e identificadas en el marco del proyecto hacen referencia a la **heterogeneidad de la enfermedad**, en cuanto a las localizaciones y tipos de lesiones que engloba, y a la **falta de hábito de la mayoría de los pacientes de participar** en las decisiones sobre el manejo de su enfermedad.

El cáncer de cabeza y cuello engloba distintos tipos de cáncer con características y pronóstico muy diversos. Esta heterogeneidad en el perfil de paciente dificulta la selección de medidas de resultados en salud aplicables y relevantes para todos los perfiles.

Por otro lado, es importante recordar que los factores de riesgo asociados a la enfermedad (alcohol y tabaco) hacen de ella una enfermedad muy estigmatizante. Del mismo modo, las secuelas físicas que en ocasiones están asociadas a los tratamientos aplicados pueden generar limitaciones e inseguridades en los pacientes. Estos hechos pueden contribuir a que el paciente sea menos participativo e incluso esconda la enfermedad, dificultando de este modo conocer sus necesidades reales en relación con la atención de su enfermedad.

En este sentido, los expertos indicaron que tanto el perfil del paciente como la cultura del país están cambiando y que esta situación iba a revertir en los próximos años. Los pacientes son cada vez más participativos y están más informados, y la sociedad, en general, está más concienciada y tiene un mayor conocimiento sobre esta enfermedad, por lo que se reduce su estigmatización.

ILUSTRACIÓN 10. RETOS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL CONJUNTO ESTANDARIZADO



BARRERAS Y RETOS RELACIONADOS CON EL PROFESIONAL SANITARIO

Las barreras relacionadas con el profesional sanitario incluyen la **falta de tiempo** en consulta, la **falta de personal de soporte** y la **poca cultura de recogida sistematizada de datos**.

La recogida y el análisis rutinario de las variables incluidas en el conjunto estandarizado de resultados en salud requieren un notable esfuerzo y constituyen una elevada carga de trabajo, principalmente en términos de tiempo para el personal sanitario. Hoy en día, los facultativos encuentran dificultades para recoger toda la información del presente documento de forma sistematizada durante la consulta, especialmente respecto a la administración de escalas clínicas y de cuestionarios específicos para la recogida de PRO. En concreto, remarcan la falta de tiempo como principal barrera y consideran fundamental la existencia de personal de soporte formado y entrenado para cada línea del proceso oncológico que pueda ocuparse del personal ambulatorio (como enfermería oncológica de enlace, enfermería clínica o gestor de casos). También señalan la falta de espacio de algunos hospitales como impedimento para que el personal de soporte disponga de una estancia separada de la consulta médica en la que se pueda introducir datos en la historia y realizar las pruebas complementarias (medidas morfológicas, cuestionarios, etc.).

Los expertos apuntan que disponer de estos recursos no sólo resultaría eficaz para la recogida de datos, sino también para la adecuada gestión de la enfermedad. Por lo tanto, uno de los principales retos es proporcionar a los centros de los recursos personales y materiales que aseguren la viabilidad de la implementación de los conjuntos estandarizados de resultados en salud.

BARRERAS Y RETOS RELACIONADOS CON EL SISTEMA SANITARIO

Otras de las limitaciones que se analizaron durante las reuniones del proyecto fueron las relacionadas con el sistema de salud español. Las experiencias de los participantes evidenciaron la **heterogeneidad existente en la asistencia sanitaria**, tanto entre comunidades autónomas como entre centros de la misma comunidad. La diversidad observada en el seguimiento del paciente puede generar dificultades para la implantación de un sistema estandarizado de recogida de variables. alguna de estas dificultades tiene que ver con las **herramientas empleadas en la práctica clínica** (historias clínicas o sistemas informáticos diferentes) y otras con la **disponibilidad de recursos de personal** (auxiliares, rehabilitadores, nutricionistas, logopedas, etc.).

Por otro lado, también se puso de manifiesto que los actuales sistemas empleados para la elabo-

ración y cumplimentación de la historia clínica electrónica no permitían la **explotación directa de la información proporcionada**. Además, los expertos evidenciaron la necesidad de **herramientas digitales que permitan la recogida y volcado automático de los PRO a la historia clínica del paciente**.

Es por ello que, para facilitar la recogida y explotación de los datos, es fundamental el **desarrollo de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC)** como sistemas recordatorios para pacientes y profesionales sanitarios, interfaces de recogida de datos o sistemas que permitan la extracción ágil y fácil de los mismos.

Por ello, se subrayó que uno de los principales retos actuales para favorecer la implementación de los conjuntos estandarizados de resultados en salud reside en disponer de soportes informáticos que permitan que todos los datos que se recojan estén integrados dentro de la historia clínica del paciente y sean explotables y aprovechables de forma rápida y eficaz, de manera que se pueda extraer información para compartir, evaluar, aprender y, en definitiva, mejorar la calidad de la atención proporcionada al paciente, contribuyendo así a la obtención de mejores resultados en salud.

CONCLUSIONES

El proyecto que ha dado lugar a este Libro Blanco es un proyecto pionero que tiene como objetivo promover la medición estandarizada de resultados en salud para optimizar el abordaje del cáncer de cabeza y cuello. Su desarrollo ha permitido definir, mediante un consenso de expertos, un conjunto estandarizado de variables de resultados en salud para la gestión del cáncer de cabeza y cuello en la práctica clínica habitual española. En él se incluyen todas aquellas variables relevantes para el seguimiento del paciente con cáncer de cabeza y cuello, tanto para el profesional sanitario como para el paciente, junto con los instrumentos necesarios para su recogida, disponibles y validados en castellano.

El grupo multidisciplinar de expertos involucrados en el proyecto, con la participación de los representantes de pacientes, es una de las fortalezas del proyecto, ya que por un lado permite tener en cuenta todas las dimensiones de la enfermedad y, por otro, empoderar al paciente. La perspectiva del paciente se ha tenido en cuenta a lo largo de todo el proyecto. En este sentido, además de las entrevistas semiestructuradas realizadas a los pacientes, el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) ha participado activamente en el proceso de toma de decisiones como miembro del Comité Científico, en el que ha actuado como su representante. Del mismo modo, la participación de los 50 profesionales sanitarios expertos en el manejo del cáncer de cabeza y cuello de distintas especialidades y zonas geográficas de España otorga gran solidez y robustez al consenso alcanzado en el marco de este proyecto.

Los diálogos llevados a cabo durante las reuniones y entrevistas con los participantes del proyecto y representantes de las sociedades científicas que lo avalan han permitido identificar las posibles barreras para su implementación dentro de nuestro sistema sanitario, así como los retos que quedan por delante. Homogeneizar el acceso a los servicios sanitarios, desarrollar soportes informáticos adecuados que permitan una extracción ágil y fácil de los datos recopilados y dotar a los servicios médicos de profesionales de soporte destacan como los principales retos.

Concienciar a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre la relevancia de la recogida de los PRO en la práctica clínica es otro de los principales desafíos que pueden contribuir a garantizar la implementación de esta iniciativa.

El camino para la puesta en práctica de este conjunto de resultados en salud no es fácil. **Este proyecto representa un punto de partida al proporcionar una herramienta de gran utilidad para la estandarización de los resultados en salud y el adecuado manejo de la enfermedad.** El siguiente paso, como objetivo a corto plazo, será la realización de un estudio piloto para determinar la viabilidad de su funcionamiento en la práctica clínica habitual. La experiencia obtenida en el estudio piloto servirá como base para establecer un plan de mejora a la propuesta inicial, según las peculiaridades del entorno en el que se pretenda implantar el conjunto, y trazar la hoja de ruta para facilitar todo el proceso.

El empleo del conjunto estandarizado de resultados en salud no sólo será relevante para el paciente, puesto que permitirá incorporar su perspectiva en la toma de decisiones, sino que sus beneficios repercutirán en la labor de todos los agentes involucrados en la gestión del cáncer de cabeza y cuello. **El registro sistemático de estas variables tiene como objetivo contribuir a la toma de decisiones informada para la mejora de la CVRS del paciente con CCC y además proporcionará información de gran utilidad tanto para el profesional clínico como para el gestor sanitario y permitirá definir estrategias encaminadas a lograr una atención de calidad y centrada en el paciente.**

ANEXOS

ANEXO 1. VARIABLES CASE-MIX IDENTIFICADAS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA

Variable	Nº de artículos	Instrumentos de medida
SOCIODEMOGRÁFICA		
Edad	36	N.A.
Género	36	N.A.
Lugar de residencia	1	Gran ciudad/interior regional / exterior regional
Hábito tabáquico	17	<ul style="list-style-type: none"> › N.º paquetes por año › Nunca / exfumador / fumador › Fumado / mascado
Consumo de alcohol	4	<ul style="list-style-type: none"> › Consumidor/No consumidor › Unidades (copas semanales) › Consumidor alto riesgo/sin riesgo
Formación académica	3	Educación: secundaria o inferior/postsecundaria
Situación laboral	1	Empleado/Desempleado o jubilado
Ingresos económicos	1	\$0-15 599 / \$15 600-35 399 / \$35 400-78 000 / \$ 78 001 o más
Situación familiar/Estado civil	3	<ul style="list-style-type: none"> › Estado civil (casado o viudo/no casado) › Situación familiar (vive solo: sí/no)

ANEXO 1. VARIABLES CASE-MIX IDENTIFICADAS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA (CONTINUACIÓN)

Variable	Nº de artículos	Instrumentos de medida
RELACIONADA CON EL TUMOR		
Localización del tumor	20	N.A.
Estatus TNM	18	N.A.
Estadio del cáncer	15	Estadio 0 / I / II / III / IV
Recurrencia/Metástasis	3	N.A.
Tipo histológico	1	Bien diferenciado/Moderadamente diferenciado/pobremente diferenciado/Indiferenciado/incapaz de determinar/Desconocido
CLÍNICA BASAL		
Virus del papiloma humano (VPH)	6	Inmunohistoquímica y/o PCR
Estatus p-16	7	Inmunohistoquímica
Lesiones malignas	2	N.A.
Estado funcional	15	<ul style="list-style-type: none"> › Escala ECOG › Escala Karnofsky
Marcadores de respuesta tumoral	2	EGFR, HER3, PTEN, c-Met, TP53, NOTCH1, KDR
Anemia	1	NA
Enfermedad mental diagnosticada	1	NA
Disfunción al tragar/Disfagia	1	NA
NUTRICIONAL		
Pérdida de peso	5	<ul style="list-style-type: none"> › En los últimos 6 meses (kg) › En los últimos 3 meses (kg)
Índice de masa corporal (IMC)	1	NA
Estado nutricional	2	SGA y PG-SGA
Masa muscular	1	NA
Tipo de dieta	1	Dieta normal/blanda/picada/puré

N.A.: No aplicable; SGA: subjective global assessment; PG-SGA: patient-generated subjective; EGFR: Epidermal Growth Factor Receptor; HER3: Human Epidermal Growth Factor 3; PTEN: fosfatidilinositol-3,4,5-trisfosfato 3-fosfatasa; KDR: Kinase Insert Domain Receptor

ANEXO 2. VARIABLES DE SEGUIMIENTO IDENTIFICADAS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA

Variable	Nº de artículos	Instrumentos de medida
SUPERVIVENCIA		
Supervivencia global (SG)	24	N.A.
Supervivencia libre de progresión (SLP)	18	N.A.
Muerte relacionada con la enfermedad	4	N.A.
Muerte no relacionada con la enfermedad	3	N.A.
RELACIONADA CON EL TRATAMIENTO		
Tipo de tratamiento	N.A.	N.A.
Respuesta tumoral	17	Criterios RECIST
Efectos adversos grado > 3	11	CTCAE
Adherencia al tratamiento	4	Morisky-Green
CLÍNICA		
Estado funcional	3	Escala ECOG y Escala Karnofsky
CLÍNICA-QUIRÚRGICA		
Función del nervio accesorio espinal	1	N.A.
Complicaciones perioperatorias	1	Hematoma/Seroma
Funcionalidad del hombro	1	Rango de abducción y flexión del hombro
NIVEL DE SALUD		
CVRS	15	<ul style="list-style-type: none"> › Cuestionarios genéricos: EQ-5D › Cuestionarios específicos paciente oncológico: EORTC QLQ-C30 y FACT-G › Cuestionarios específicos pacientes con cáncer de cabeza y cuello: EORTC QLQ-H&N35, FACT-H&N
Estado de ánimo	1	POMS-SF
Dolor	1	Escala NRS

ANEXO 2. VARIABLES DE SEGUIMIENTO IDENTIFICADAS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA (CONTINUACIÓN)

Variable	Nº de artículos	Instrumentos de medida
NUTRICIONAL		
Estado nutricional	1	SGA y PG-SGA
Peso	3	N.A.
% de grasa	1	N.A.
Composición corporal	1	Impedancia bioeléctrica, Masa corporal magra y grasa (Kg), agua corporal (kg)
Complicaciones de la sonda	1	<ul style="list-style-type: none"> › Complicaciones graves (peritonitis, infección local que requiere antibiótico iv, sangrado, fracaso de la colocación endoscópica, prolongación de la hospitalización por el tratamiento del dolor después de la inserción) › Complicaciones leves: infecciones

N.A.: No aplicable; CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud; RECIST: Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; EORTC: Quality of life core questionnaire; FACT-H&N: Functional Assessment of Cancer Therapy for Patients with Head and Neck Cancer; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; PSS-HN: Performance Status Scale for Head and Neck cancer patients; POMS-SF: Short form of the Profile of Mood States; CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; POMS-SF: Short Form of the Profile of Mood States; SGA: Subjective Global Assessment; PG-SGA: Patient-Generated Subjective Global Assessment; NRS: Numeric Rating Scale; PRO: Patient Reported Outcome.

ANEXO 3. PARTICIPANTES GRUPOS NOMINALES

Grupo nominal 1		
Especialidad	Nombre	Institución
Farmacia hospitalaria	Mario García Gil	H. Fuenlabrada (Madrid)
Farmacia hospitalaria	Gema Casado	H. La Paz (Madrid)
Farmacia hospitalaria	Tomás Gallego	H. La Princesa (Madrid)
Oncología médica	Lara Iglesias	H. 12 de octubre (Madrid)
Oncología médica	Pedro Pérez Segura	H. San Carlos (Madrid)
Oncología médica	Ainara Soria	H. Ramón y Cajal (Madrid)
Oncología médica	Yolanda Escobar	H. Gregorio Marañón (Madrid)
Oncología radioterápica	Javier Serrano	H. Gregorio Marañón (Madrid)
Otorrinolaringología	Xavier León Vintró	H. de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)
Psicooncología	Helena Olivera	H. San Carlos (Madrid)
Grupo nominal 2		
Especialidad	Nombre	Institución
Farmacia hospitalaria	Ana Rosa Rubio	H. Virgen de la Salud (Toledo)
Farmacia hospitalaria	Paula de Juan	H. U. Guadalajara
Farmacia hospitalaria	Sandra Flores	H. Virgen del Rocío (Sevilla)
Oncología médica	Juan José Grau	H. Clínic Barcelona
Oncología médica	Julio Lambea	H. Lozano Blesa (Zaragoza)
Oncología radioterápica	Enrique García Miragall	ERESA H. General Valencia
Otorrinolaringología	Eduardo Ferrandis	IVO (Valencia)
Otorrinolaringología	Pablo Parente	H. HM Rosaleda (Santiago Compostela)
Nutrición y dietética	Lorena Arribas	ICO Badalona (Barcelona)

ANEXO 3. PARTICIPANTES GRUPOS NOMINALES (CONTINUACIÓN)

Grupo nominal 3		
Especialidad	Nombre	Institución
Farmacia hospitalaria	Laila Abdel Kader Martín	H. Virgen del Rocío (Sevilla)
Farmacia hospitalaria	Silvia Artacho	H. de Valme (Sevilla)
Farmacia hospitalaria	José Antonio Marcos Rodríguez	H. Virgen de la Macarena (Sevilla)
Oncología médica	Maria José Flor	H. Virgen del Rocío (Sevilla)
Oncología médica	Joaquina Martínez Galán	H. Virgen de las Nieves (Granada)
Oncología/Gerencia	David Vicente	H. Virgen de la Macarena (Sevilla)
Oncología radioterápica	Jorge Contreras Martínez	H. Carlos Haya (Málaga)
Oncología radioterápica	Joaquín Cabrera	HIC. Badajoz
Otorrinolaringología	Teresa Cantera	H. Carlos Haya (Málaga)
Otorrinolaringología	Francisco Esteban	H. Virgen del Rocío (Sevilla)
Grupo nominal 4		
Especialidad	Nombre	Institución
Farmacia hospitalaria	M^a José Agustín	H.U. Miguel Servet (Zaragoza)
Oncología médica	Juan Jesús Cruz	HCU Salamanca
Oncología médica	Alberto Carral	HULA Lugo
Oncología médica	Francisco Ramón García Arroyo	Complejo Hospitalario de Pontevedra
Oncología médica	Borja López de San Vicente	H. de Basurto (Vizcaya)
Otorrinolaringología	Pedro Díaz de Cerio	H. Logroño (La Rioja)
Psicooncología	Anhara García Valverde	H. 12 octubre (Madrid)

ANEXO 3. PARTICIPANTES GRUPOS NOMINALES (CONTINUACIÓN)

Grupo nominal 5		
Especialidad	Nombre	Institución
Cirugía oral y maxilofacial	José Luis Cebrián	Hospital Universitario La Paz (Madrid)
Cirugía oral y maxilofacial	Santiago Llorente Pendás	Centro de Cabeza y Cuello Dr. Llorente (Oviedo)
Logopedia	Rafael Casanova	Hospital Costa del Sol (Málaga)
Medicina foniátrica	José López-Táppero	Hospital Universitario La Paz (Madrid)
Odontología de Atención Primaria	Laura Clemente Tejada	Hospital Universitario La Paz (Madrid)
Odontología	Enric Jané Salas	Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Barcelona

ANEXO 4. VARIABLES CASE-MIX CONSENSUADAS EN LOS GRUPOS NOMINALES

Propuesta Comité científico	Grupo nominal 1	Grupo nominal 2	Grupo nominal 3	Grupo nominal 4	Grupo nominal 5
Variables sociodemográficas					
Edad	Edad	Edad	Edad	Edad	Edad
Género	Género	Género	Género	Género	Género
Hábito tabáquico					
Consumo alcohol					
Situación laboral	Situación laboral				Situación laboral
Apoyo familiar					
			Área de residencia		
					Nivel educativo
					Exposición pasiva a sustancias de riesgo
					Hábitos de higiene oral
Variables relacionadas con el tumor					
Localización tumor y sublocalización tumor					
Estadaje tumor					
Estadio del tumor			Estadio del tumor		Estadio del tumor
	Fecha diagnóstico				
					Grado histológico
					Invasión perineural o vascular

ANEXO 4. VARIABLES CASE-MIX CONSENSUADAS EN LOS GRUPOS NOMINALES (CONTINUACIÓN)

Propuesta Comité científico	Grupo nominal 1	Grupo nominal 2	Grupo nominal 3	Grupo nominal 4	Grupo nominal 5
Variables clínicas basales					
P16 (si +; VPH +/- desconocido)	P16 (si +; VPH +/- desconocido) (pacientes con cáncer orofarínge)	P16 (si +; VPH +/- desconocido)	P16 (si +; VPH +/- desconocido)	P16 (si +; VPH +/- desconocido)	P16 (si +; VPH +/- desconocido)
Estado funcional	Estado funcional	Estado funcional	Estado funcional	Estado funcional	Estado funcional
Marcador respuesta tumoral: PDL1		Marcador respuesta tumoral: PDL1 (solo en paciente estadio IV)			
Comorbilidades	Comorbilidades	Comorbilidades	Comorbilidades	Comorbilidades	Comorbilidades
Anciano frágil			Anciano frágil		Fragilidad (sin asociar a la edad)
	CVRS			Disfagia/Disnea/Disfonía/Dolor	
		Tratamientos previos misma zona que incluyan cirugía			
Variables nutricionales					
Pérdida de peso 3 meses previos	Pérdida de peso 3 meses previos	Pérdida de peso 3 meses previos	Pérdida de peso 3 meses previos	Pérdida de peso 3 meses previos	Pérdida de peso 3 meses previos
Disfagia	Disfagia	Disfagia	Disfagia	Disfagia (incluida en las clínicas basales)	Disfagia
Estado nutricional (NutriScore)	Estado nutricional (MST o similar)				
IMC	IMC		IMC	IMC	IMC
			Valoración dental	Valoración dental (requiere intervención: Si/No)	Salud dental

ANEXO 5. VARIABLES DE SEGUIMIENTO CONSENSUADAS EN LOS GRUPOS NOMINALES

Propuesta Comité científico	Grupo nominal 1	Grupo nominal 2	Grupo nominal 3	Grupo nominal 4	Grupo nominal 5
Variables de supervivencia					
Supervivencia global	Supervivencia global (fecha muerte)	Supervivencia global	Supervivencia global	Supervivencia global	Supervivencia global
Supervivencia libre de progresión	Supervivencia libre de progresión (fecha progresión)	Supervivencia libre de progresión	Supervivencia libre de progresión	Supervivencia libre de progresión	Supervivencia libre de progresión
Supervivencia libre de evento (=recidiva, 2a neoplasia relacionada con el tabaco o muerte)			Supervivencia libre de evento		Supervivencia libre de evento
Causa de muerte	Causa de muerte	Causa de muerte	Causa de muerte	Causa de muerte	Causa de muerte
		Supervivencia libre de recidiva locorregional			
				Supervivencia libre de enfermedad	
Variables relacionadas con el tratamiento					
Intención del tratamiento	Intención del tratamiento	Intención del tratamiento	Intención del tratamiento	Intención del tratamiento	Intención del tratamiento
Tipo de tratamiento	Tipo de tratamiento	Tipo de tratamiento	Tipo de tratamiento	Tipo de tratamiento	Tipo de tratamiento
Respuesta al tratamiento	Respuesta al tratamiento	Respuesta al tratamiento	Respuesta al tratamiento	Respuesta al tratamiento	Respuesta al tratamiento
Efectos adversos grado ≥ 3	Efectos adversos grado ≥ 3	Efectos adversos grado ≥ 3	Efectos adversos grado ≥ 3	Efectos adversos grado ≥ 3	Efectos adversos grado ≥ 3
Complicaciones cirugía	Complicaciones cirugía	Complicaciones cirugía			Complicaciones cirugía

ANEXO 5. VARIABLES DE SEGUIMIENTO CONSENSUADAS EN LOS GRUPOS NOMINALES (CONTINUACIÓN)

Propuesta Comité científico	Grupo nominal 1	Grupo nominal 2	Grupo nominal 3	Grupo nominal 4	Grupo nominal 5
Tratamiento completado	Tratamiento completado	Tratamiento completado	Tratamiento completado	Tratamiento completado	Tratamiento completado
		Fecha tratamiento (inicio fin)			
VARIABLES RELACIONADAS CON EL NIVEL DE SALUD Y LA CALIDAD DE VIDA					
Estado funcional (ECOG)	Estado funcional (ECOG)	Estado funcional (ECOG)	Estado funcional (ECOG)	Estado funcional (ECOG)	Estado funcional (ECOG)
Secuelas del paciente	Secuelas del paciente	Secuelas del paciente	Secuelas del paciente	Secuelas del paciente	Secuelas del paciente
CVRS	CVRS	CVRS		CVRS	CVRS
Impacto de la enfermedad/tratamiento en la imagen del paciente				Impacto de la enfermedad/tratamiento en la imagen del paciente	Impacto de la enfermedad/tratamiento en la imagen del paciente
Dolor	Dolor			Dolor	Dolor
VARIABLES NUTRICIONALES					
Cribado nutricional	Cribado nutricional	Cribado nutricional			Cribado nutricional
Peso	Variación del peso		Peso	Peso	Peso
Intervención nutricional	Intervención nutricional	Intervención nutricional	Intervención nutricional	Intervención nutricional	Intervención nutricional
Otras		Tipo de dieta (líquida, triturada, normal)			
			Valoración dental		

ANEXO 5. VARIABLES DE SEGUIMIENTO CONSENSUADAS EN LOS GRUPOS NOMINALES (CONTINUACIÓN)

Propuesta Comité científico	Grupo nominal 1	Grupo nominal 2	Grupo nominal 3	Grupo nominal 4	Grupo nominal 5
					Disfagia (sintomatología subjetiva)
					Odinofagia
					Trismus
					Disgeusia
Otras variables					
Hábito tabáquico	Hábito tabáquico	Hábito tabáquico	Hábito tabáquico	Hábito tabáquico	Hábito tabáquico
Situación laboral	Situación laboral				Situación laboral
	Consumo alcohol	Consumo alcohol	Consumo alcohol	Consumo alcohol	Consumo alcohol
	Apoyo familiar		Apoyo sociofamiliar		
			Acceso cuidado de las secuelas		
					Tratamientos funcionales
					Salud oral del paciente

ANEXO 6. ESCALA FUNCIONAL ECOG¹.

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

¹Oken, M.M., Creech, R.H., Tormey, D.C., Horton, J., Davis, T.E., McFadden, E.T., Carbone, P.P.: *Toxicity And Response Criteria Of The Eastern Cooperative Oncology Group*. Am J Clin Oncol. 1982 (5):649-655.

**ANEXO 7. LISTADO DE COMORBILIDADES A INCLUIR EN LAS VARIABLES CLÍNICAS BASALES
CASE-MIX**

- Vasculopatía
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia hepática
- Anemia (hemoglobina)
- Neuropatía
- Sordera
- Enfermedad mental diagnosticada
- Otro cáncer primario
- Diabetes
- EPOC
- Cardiopatía
- Patología autoinmune

ANEXO 8. CUESTIONARIO G8²

A. ¿Ha disminuido la cantidad de alimentos que ingiere en los últimos 3 meses por disminución del apetito, problemas digestivos, dificultad para la masticación o deglución?

0 = Disminución severa de la ingesta de alimentos.

1 = Disminución moderada de la ingesta de alimentos

2 = No hay disminución de la ingesta de alimentos.

B. ¿Pérdida de peso en los últimos 3 meses?

0 = Pérdida de peso de > 3kg

1 = No lo sabe

2 = No hay disminución de la ingesta de alimentos.

3 = No pérdida de peso

C. ¿Movilidad?

0 = Cama – Sillón

1 = Capacidad de levantarse de la cama / silla, pero no salir

2 = Salir

D. Problemas neuropsicológicos

0 = Demencia severa / Depresión

1 = Deterioro cognitivo leve

2 = Sin problemas

E. Índice de masa corporal (IMC) (peso en Kg y talla en metros)

0 = IMC <19

1 = IMC 19 a <21

2 = IMC 21 a <23

3 = IMC ≥23

F. ¿Toma más de 3 medicamentos al día?

0 = Sí

1 = No

G. ¿En comparación con gente de su edad, como siente usted su estado de salud?

0.0 = Nada bien

0.5 = No lo sé

1.0 = Bien

2.0 = Mejor

H. Edad

0 = >85 años

1 = 80-85 años

2 = <80 años

Puntuaciones ≤ 14 indican fragilidad.

²Bellera, C.A., Rainfray, M., Mathoulin-Pélissier, S., Mertens, C., Delva, F., Fonck, M., et al., *Screening older cancer patients: First evaluation of the G-8 geriatric screening tool.* Ann Oncol. 2012;23:2166–72.

ANEXO 9. CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D (EQ-5D-3L)

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

Actividades cotidianas (p. ej., trabajar estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

ANEXO 10. TERMÓMETRO EUROQOL DE AUTOVALORACIÓN DEL ESTADO DE SALUD

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a una termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice “Su estado de salud hoy” hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado
de salud
hoy

El mejor estado
de salud
imaginable

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

El peor estado
de salud
imaginable

BIBLIOGRAFÍA

1. Orlandi E, Alfieri S, Simon C, Trama A, Licitra L, Group RW. *Treatment challenges in and outside a network setting: Head and neck cancers*. Eur J Surg Oncol. 2019;45:40–5.
2. Gupta B, Johnson NW, Kumar N. *Global Epidemiology of Head and Neck Cancers: A Continuing Challenge*. Oncology. 2016;91:13–23.
3. Gatta G, Botta L, Sánchez MJ, Anderson LA, Pierannunzio D, Licitra L, et al. *Prognoses and improvement for head and neck cancers diagnosed in Europe in early 2000s: The EURO CARE-5 population-based study*. Eur J Cancer. Elsevier Ltd; 2015;51:2130–43.
4. SEOM. *Las cifras del cáncer en España*. 2019; Available from: <https://seom.org/dmccancer/wp-content/uploads/2019/Informe-SEOM-cifras-cancer-2019.pdf>
5. *Tumores de cabeza y cuello - O.R.L - SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica* © 2019.
6. Gillison ML, Chaturvedi AK, Anderson WF, Fakhry C. *Epidemiology of Human Papillomavirus-Positive Head and Neck Squamous Cell Carcinoma*. J Clin Oncol. 2015;33:3235–42.
7. Iglesias Docampo L, Arrazubi Arrula V, Baste Rotllan N, Carral Maseda A, Cirauqui Cirauqui B, Escobar Y, et al. *SEOM clinical guidelines for the treatment of head and neck cancer (2017)*. Clin Transl Oncol. 2017;20:75–83.
8. Seiwert TY, Cohen EEW. *State-of-the-art management of locally advanced head and neck cancer*. Br J Cancer. 2005;92:1341–8.
9. Bonner JA, Harari PM, Giralt J, Azarnia N, Shin DM, Cohen RB, et al. *Radiotherapy plus cetuximab for squamous-cell carcinoma of the head and neck*. N Engl J Med. 2006;354:567–78.

10. Sacco AG, Cohen EE. *Current treatment options for recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma*. J Clin Oncol. American Society of Clinical Oncology; 2015;33:3305–15.
11. NCCN *Clinical Practice Guidelines in Oncology* [Internet]. Available from: https://www.nccn.org/guidelines/category_1
12. Mañós M, Giralt J, Rueda A, Cabrera J, Martínez-Trufero J, Marruecos J, et al. *Multidisciplinary management of head and neck cancer: First expert consensus using Delphi methodology from the Spanish Society for Head and Neck Cancer (part 1)*. Oral Oncol. 2017;70:58–64.
13. Rueda A, Giralt J, Mañós M, Lozano A, Sistiaga A, García-Miragall E, et al. *Multidisciplinary management of head and neck cancer: First expert consensus using Delphi methodology from the Spanish Society for Head and Neck Cancer (part 2)*. Oral Oncol. 2017;70:65–72.
14. Nelke KH, Pawlak W, Gerber H, Leszczyszyn J. *Head and neck cancer patients' quality of life*. Adv Clin Exp Med. Wroclaw University of Medicine; 2014;23:1019–27.
15. Rogers SN, Semple C, Babb M, Humphris G. *Quality of life considerations in head and neck cancer: United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines*. J Laryngol Otol. 2016;130:S49–52.
16. Barry MJ, Edgman-Levitan S. *Shared Decision Making – The Pinnacle of Patient-Centered Care*. N Engl J Med [Internet]. 2012;366:780–1. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMp1109283>
17. FDA. *Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims*. Guidance. 2009.
18. Chen J, Ou L, Hollis SJ. *A systematic review of the impact of routine collection of patient reported outcome measures on patients, providers and health organisations in an oncologic setting*. BMC Health Serv Res. 2013;13.
19. Silveira A, Monteiro E, Sequeira T. *Head and neck cancer: improving patient-reported outcome measures for clinical practice*. Curr. Treat. Options Oncol. Springer New York LLC; 2018.
20. Verdonck-De Leeuw IM, Van Nieuwenhuizen A, Leemans CR. *The value of quality-of-life questionnaires in head and neck cancer*. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. 2012;20.
21. Ringash J. *Survivorship and quality of life in head and neck cancer*. J Clin Oncol. American Society of Clinical Oncology; 2015;33:3322–7.
22. Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, et al. *Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: a randomized controlled trial*. J Clin Oncol. 2016;34:557–65.

23. Denis F, Basch E, Septans A-L, Bennouna J, Urban T, Dueck AC, et al. *Two-year survival comparing web-based symptom monitoring vs routine surveillance following treatment for lung cancer*. JAMA. 2019;321:306–7.
24. Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C, et al. *Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment*. JAMA. 2017;318:197–8.
25. McHorney CA, Earl Bricker D. *A qualitative study of patients' and physicians' views about practice-based functional health assessment*. Med Care. 2002;40:1113–25.
26. Porter I, Gonçalves-Bradley D, Ricci-Cabello I, Gibbons C, Gangannagaripalli J, Fitzpatrick R, et al. *Framework and guidance for implementing patient-reported outcomes in clinical practice: Evidence, challenges and opportunities*. J Comp Eff Res. Future Medicine Ltd.; 2016;5:507–19.
27. Porter ME, Larsson S, Lee TH. *Standardizing patient outcomes measurement*. N. Engl. J. Med. Massachusetts Medical Society; 2016. p. 504–6.
28. International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) [Internet]. Available from: <https://www.ichom.org/>
29. Escudero V, Calles A, Collado-Borrell R, Marzal-Alfaro M, Polanco C, Garrido C, et al. *Standardizing health outcomes for lung cancer. Adaptation of the International Consortium for Health Outcomes Measurement Set to the Spanish setting*. Front Oncol. 2020;10:doi: 10.3389/fonc.2020.01645. eCollection 2020.
30. Foro de la OMS sobre la Estandarización y la Interoperabilidad de los Datos Sanitarios [Internet]. 2012. Available from: <https://www.paho.org/ict4health/index.php?option=c>
31. Blade J, Calleja MÁ, Lahuerta JJ, Poveda JL, De Paz HD, Lizán L. *Defining a set of standardised outcome measures for newly diagnosed patients with multiple myeloma using the Delphi consensus method: The IMPORTA project*. BMJ Open. 2018;8:e018850. doi:10.1136/bmjopen-2017-018850.
32. Arora J, Haj M. *Implementing ICHOM'S standard sets of outcomes: cleft lip and palate at Erasmus University Medical Centre in the Netherlands*. London; 2016.
33. Arora J, Tavella R. *Implementing ICHOM's Standard Sets of Outcomes: Coronary Artery Disease in the Coronary Angiogram Database of South Australia (CADOSA)* [Internet]. London; 2017. Available from: http://www.ichom.org/wp-content/uploads/2013/10/CADOSA-Case-Study-Draft-vF_Jan17.pdf
34. Arora J, Lewis S, Cahill MA, Arora J. *Implementing ICHOM's Standard set of outcomes: Parkinson's*

Disease at Aneurin Bevan University Health Board in South Wales, UK [Internet]. London; 2017. Available from: www.ichom.org

35. Ackerman IN, Cavka B, Lippa J, Bucknill A. *The feasibility of implementing the ICHOM Standard Set for Hip and Knee Osteoarthritis: a mixed-methods evaluation in public and private hospital settings*. J Patient-Reported Outcomes. Journal of Patient-Reported Outcomes; 2018;2:doi:10.1186/s41687-018-0062-5.
36. Higgins J, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* [updated March 2011]. The Cochra. 2011.
37. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. *Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement*. PLoS Med. 2009;6:e1000097. doi: 10.1371/journal.pmed.1000097.
38. Gallagher M, Hares T, Spencer J, Bradshaw C, Webb I. *The nominal group technique: a research tool for general practice?* Fam Pract. 1993;10:76-81.
39. Moore CM. *Applied social research methods series. Group techniques for idea building*. Sage Publ. Thousand Oaks, CA; 1987.
40. Amin MB, Greene FL, Edge SB, Compton CC, Gershenwald JE, Brookland RK, et al. *The eighth edition AJCC cancer staging manual: continuing to build a bridge from a population-based to a more "personalized" approach to cancer staging*. CA Cancer J Clin. 2017;67:93-9.
41. Brierley J, Gospodarowicz M, Wittekind C, et al. *UICC TNM Classification on of Malignant Tumours*. 8th ed. Ltd JW and S, editor. Oxford; 2017.
42. Lydiatt W, O'Sullivan B, Patel S. *Major changes in head and neck staging for 2018*. Am Soc Clin Oncol Educ B. 2018;505-14.
43. Machiels JP, René Leemans C, Golusinski W, Grau C, Licitra L, Gregoire V. *Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: EHNS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up†*. Ann Oncol. Elsevier Ltd; 2020;31:1462-75.
44. Mesia R, Iglesias L, Lambea J, Martínez-Trufero J, Soria A, Taberna M, et al. *SEOM clinical guidelines for the treatment of head and neck cancer (2020)*. Clin Transl Oncol. Springer International Publishing; 2021;doi.org/10.1007/s12094-020-02533-1 CLINICAL.
45. Oken MM, Creech R, Tormey DC, Horton J, Davis TE, McFadden ET, et al. *Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group*. Am J Clin Oncol. 1982;5:649-55.

46. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie R. *A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation*. J Chron Dis. 1987;40:373–83.
47. Porceddu S V., Haddad RI. *Management of elderly patients with locoregionally confined head and neck cancer*. Lancet Oncol [Internet]. Elsevier Ltd; 2017;18:e274–83. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(17\)30229-2](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(17)30229-2)
48. Saldaña Cañada J, Yuste Marco A, Germà Lluch JR. *Importancia de la valoración geriátrica en las personas mayores con cáncer*. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2010;45:121–2.
49. Bellera CA, Rainfray M, Mathoulin-Pélissier S, Mertens C, Delva F, Fonck M, et al. *Screening older cancer patients: First evaluation of the G-8 geriatric screening tool*. Ann Oncol. 2012;23:2166–72.
50. Tsang HHL, Cheung JPY, Wong CKH, Cheung PWH, Lau CS, Chung HY. *Psychometric validation of the EuroQoL 5-dimension (EQ-5D) questionnaire in patients with spondyloarthritis*. Arthritis Res Ther. Arthritis Research & Therapy; 2019;21:41.
51. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. *La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones*. Med Clin (Barc). 1999;11:79–85.
52. Singer S, Amdal CD, Hammerlid E, Tomaszewska IM, Castro Silva J, Mehanna H, et al. *International validation of the revised European Organisation for Research and Treatment of Cancer Head and Neck cancer module, the EORTC QLQ-HN43: Phase IV*. Head Neck. 2019;41:1725–37.
53. Bjordal BK, Hammerlid E, Ahlner-Elmqvist M, Graeff A De, Boysen M, Evensen JF, et al. *Quality of life in head and neck cancer patients: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer quality of life questionnaire-H&N35*. J Clin Oncol. 1999;17:1008–19.

PROYECTO AVALADO POR:

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

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

 **sefh**
Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

Declaración de interés científico sanitario

SEOR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

 **SECYC**
Sociedad Española
de Cabeza y Cuello

 **SECOM
CYC**
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL Y DE CABEZA Y CUELLO

 **SEORL CCC**

 **GEORCC**
GRUPO ESPAÑOL
DE ONCOLOGÍA
RADIOTERÁPICA
EN CABEZA Y CUELLO

 **T**
Grupo Español
de Tratamiento de Tumores de
Cabeza y Cuello

 **gepac**
PACIENTES/
CÁNCER

 **eco**

Fundación para la
Excelencia y la
Calidad de la
Oncología



Sociedad Española
de Medicina Oral

