



# Gastroenterología y Hepatología



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

## VALORACIÓN DEL RESULTADO CLÍNICO POR EL PACIENTE CON PANCREATITIS AGUDA. DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UNA ESCALA PROM (PATIENT-REPORTED OUTCOME MEASUREMENT), ESTUDIO PROMISE

C. Sánchez-Marín<sup>1</sup>, J.J. Mira<sup>2</sup>, I. Carrillo<sup>2</sup>, S. Chooklin<sup>3</sup>, R. Mejuto<sup>4</sup>, V. Mauriz<sup>4</sup>, K. Marta<sup>5</sup>, P. Hegyi<sup>5</sup>, S. Barbu<sup>6</sup>, E. Lauret-Braña<sup>7</sup>, A. P. Gomes<sup>8</sup>, R. Martins<sup>8</sup>, L.C. Lourenço<sup>8</sup>, V. Nunes<sup>8</sup>, R. Matia<sup>8</sup>, M.L. Ruiz Rebollo<sup>9</sup>, G. García-Rayado<sup>10</sup>, E.E. Lozada-Hernández<sup>11</sup>, J.A. Pereira<sup>12</sup>, I. Negroi<sup>13</sup>, S. Espina<sup>14</sup>, V. Bernal<sup>14</sup>, E. Bajador-Andreu<sup>14</sup>, A. Kamal<sup>15</sup>, M. Hollenbach<sup>16</sup>, A. Litvin<sup>17</sup>, C. Marra-López Valenciano<sup>18</sup>, F. Bolado<sup>18</sup>, R.D. Vargas<sup>19</sup>, L. Czako<sup>20</sup>, A. Gasirowska<sup>21</sup>, M. Fraile-González<sup>22</sup>, A. Abando-Zurimendi<sup>22</sup>, Y. Koog Cheon<sup>23</sup>, K. Triantafyllou<sup>24</sup>, C. Gatos<sup>24</sup>, B. Romero-Mosquera<sup>25</sup>, J.A. Rodríguez-Oballe<sup>26</sup>, I. Miguel-Salas<sup>27</sup>, I. Pascual-Moreno<sup>28</sup>, V.K. Singh<sup>15</sup> y E. de-Madaria<sup>29</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. <sup>2</sup>Departamento de salud Alicante-San Juan, Universidad Miguel Hernández, Elche. <sup>3</sup>National Medical University, Regional Clinical Hospital, Lviv, Ucrania. <sup>4</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Santiago. <sup>5</sup>Centre for Translational Medicine, University of Pécs Medical School, Hungría. <sup>6</sup>Iuliu Hatieganu University of Medicine and Pharmacy, Cluj- Napoca, Rumanía. <sup>7</sup>Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. <sup>8</sup>Fernando Fonseca Hospital, Amadora, Portugal. <sup>9</sup>Hospital Clínico Universitario de Valladolid. <sup>10</sup>Hospital Clínico Lozano Blesa, Zaragoza. <sup>11</sup>Servicio de Cirugía General, HRAEB, León, Guanajuato, México. <sup>12</sup>Centro Hospitalar Tondela-Viseu, Viseu, Portugal. <sup>13</sup>Emergency Hospital of Bucharest, Rumanía. <sup>14</sup>Hospital Miguel Servet, Zaragoza. <sup>15</sup>Johns Hopkins Medical Center, Baltimore, EEUU. <sup>16</sup>University of Leipzig, Alemania. <sup>17</sup>Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrado, Rusia. <sup>18</sup>Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona. <sup>19</sup>Hospital Universitario San Ignacio/Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia. <sup>20</sup>First Department of Medicine, University of Szeged, Hungría. <sup>21</sup>Medical University of Łódź, Polonia. <sup>22</sup>Hospital San Pedro, Logroño. <sup>23</sup>Konkuk University School of Medicine, Seul, Corea del Sur. <sup>24</sup>Attikon University Hospital, Atenas, Grecia. <sup>25</sup>Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo. <sup>26</sup>Hospital Santa María, Lleida. <sup>27</sup>Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lleida. <sup>28</sup>Hospital Clínico de Valencia. <sup>29</sup>Hospital General Universitario de Alicante.

## Resumen

**Introducción:** El desarrollo de ensayos clínicos en pancreatitis aguda (PA) está limitado por la ausencia de variables consensuadas de resultado clínicamente relevantes. El fallo orgánico y mortalidad son infrecuentes por lo que son necesarios muchos pacientes para ver diferencias a ese nivel. Además, a pesar de ser el paciente el centro del acto médico, su valoración de su evolución raramente es tomada en cuenta. PROMISE tiene como objetivo desarrollar y validar una escala PROM en PA.

**Métodos:** Se han calculado índices de fiabilidad, validez de contenido, aparente, de constructo y empírica. Para involucrar a los pacientes se llevó a cabo un estudio cualitativo en el que también participaron gastroenterólogos de 2 centros. En el estudio de campo (cohortes prospectivo multicéntrico) han participado 29 centros de 15 países, analizándose las respuestas de 527 pacientes. Se han realizado medidas repetidas en las 1<sup>as</sup> 24h, a las 48h, 5<sup>a</sup> y 7<sup>a</sup> día, al alta y 15d tras alta.

**Resultados:** Los 7 ítems de PROMISE se agrupan en una medida coherente dando lugar a una única

dimensión con saturaciones factoriales de los ítems que superan el mínimo de 0,50: entre 0,63 y 0,75, varianza explicada 45,1% en los casos leves y 0,57-0,73, varianza explicada 43,3% en los moderados-graves. La consistencia interna de las relaciones entre los ítems supera el grado de ajuste exigido para un nuevo instrumento de este tipo: alfa de Cronbach de 0,77 en casos leves y 0,76 en moderados-graves. La estabilidad de la medida calculada mediante test-retest (al alta y 15d tras alta) confirma la reproductibilidad de la medición con valores en el estadístico t de Student sin significación estadística,  $p > 0,05$  (la mejora clínica al alta se sostiene tras un plazo temporal adecuado). La puntuación total de PROMISE guarda directa relación con la puntuación en estatus de salud de la escala de calidad de vida EORTC QLQ-C30 (beta -1,34, IC95% -2,55, -0,13). PROMISE permite detectar cambios en la evolución clínica de los pacientes durante el ingreso hospitalario: valor total de la escala (máximo 35) al ingreso 33,1 48h 19,6, 5ºd 11,1, 7ºd 7,7, al alta 5,3 ( $p < 0,0001$ ). Los casos leves presentaron menor puntuación en la evolución que los moderados-graves ( $p < 0,001$ ) excepto al alta.

### **ESCALA PROMISE**

Cada ítem es evaluado de 0 a 10 y se refiere a peor resultado (más intenso) en las últimas 24h, siendo 0=ausencia del síntoma y 10= máxima intensidad imaginable del síntoma.

#### **CASTELLANO**

1. Dolor, sobre todo localizado en abdomen, pecho o en la espalda
2. Hinchazón abdominal (sensación de vientre lleno, exceso de gases)
3. Dificultad para comer; sensación de bloqueo del estómago
4. Dificultad para ir al baño para hacer de vientre (estreñimiento, excesivo esfuerzo para hacer de vientre)
5. Náuseas y/o vómitos
6. Sed
7. Debilidad, falta de energía, cansancio, dificultad para moverse

**Conclusiones:** La escala PROMISE satisface criterios estandarizados de fiabilidad y validez. PROMISE puede ser utilizada junto al criterio clínico para determinar la efectividad y utilidad percibida por el paciente del tratamiento.