



Criterios de Calidad Asistencial en **Cáncer Renal**

Una iniciativa científica de:



Fundación para la
Excelencia y la
Calidad de la
Oncología

En colaboración con:



Universidad
Francisco de Vitoria
UFV Madrid

Patrocinado por:



Bristol Myers Squibb™





Criterios de
Calidad Asistencial
en Cáncer Renal

© 2020 Los autores
© 2020 Editorial UFV
Universidad Francisco de Vitoria
Crta. Pozuelo-Majadahonda, km 1,800
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Tel.: (+34) 91 351 03 03
editorial@ufv.es

Publicación no apta para difusión o distribución.

ISBN edición impresa: 978-84-18360-63-3

ISBN edición digital: 978-84-18360-64-0

Depósito Legal: M-31811-2020

Queda prohibida, salvo excepción prevista en la ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra sin contar con autorización de los titulares de propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (arts. 270 y sgts. Código Penal). El Centro Español de Derechos Reprográficos (www.cedro.org) vela por el respeto de los citados derechos.

Este libro puede incluir enlaces a sitios web gestionados por terceros y ajenos a EDITORIAL UFV que se incluyen solo con finalidad informativa. Las referencias se proporcionan en el estado en que se encuentran en el momento de la consulta de los autores, sin garantías ni responsabilidad alguna, expresas o implícitas, sobre la información que se proporcione en ellas.

Impreso en España – Printed in Spain

ONC-ES-2100671

Grupo Impulsor de Calidad Asistencial en Cáncer Renal

Coordinador Científico

Dr. Vicente Guillem Porta

Presidente de la Fundación ECO.

Fundación Instituto Valenciano de Oncología. Valencia

Comité Científico

Dr. Miguel Ángel Climent Durán

Fundación Instituto Valenciano de Oncología. Valencia

Dr. Ignacio Durán Martínez

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander

Dr. Enrique Gallardo Díaz

Hospital Universitario Parc Taulí. Sabadell. Barcelona

Dra. Aránzazu González del Alba

Hospital Universitario Puerta de Hierro. Majadahonda. Madrid

Dr. Martín Lázaro Quintela

Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. Pontevedra

Dra. M^a José Méndez Vidal

Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba

Dr. Álvaro Pinto Marín

Hospital Universitario La Paz. Madrid

Dr. Javier Puente Vázquez

Hospital Universitario Clínico San Carlos. Madrid

Promotor

Fundación ECO

Calle de Alfonso XII, 62
28014 Madrid

Coordinación y gestión

Dr. Carlos Camps

Director de Programas Científicos

D^a Ilse Lugo

Responsable de Proyectos de Calidad

D. Álvaro Rogado

Director Ejecutivo

Equipo Técnico

Facultad de Medicina de la
Universidad Francisco de Vitoria (Madrid)

Coordinación y gestión técnica

D. Francisco J. Campos Lucas

Director de la Unidad de Consultoría e Investigación en Salud

D^a Irene Santamaría Rodríguez

Área de investigación. Unidad de Consultoría e Investigación en Salud

Supervisor metodológico

Dr. Fernando Caballero Martínez

Decano de la Facultad de Medicina

Revisión bibliográfica

Dra. Diana Monge Martín

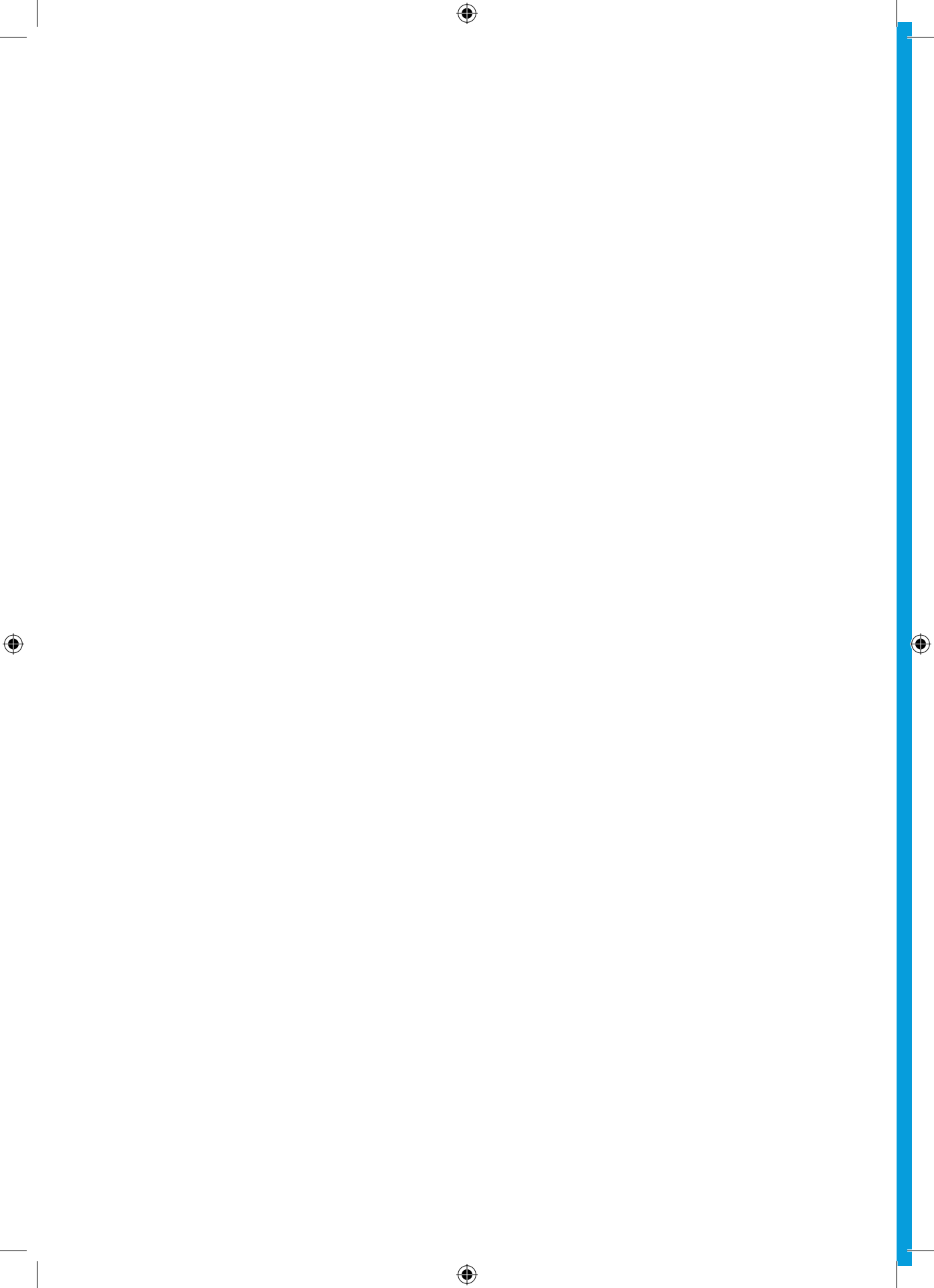
Vicedecana de Investigación y Educación Médica

Dra. Cristina Antón

Unidad de Apoyo a la Investigación

Índice

| | |
|---|----|
| Prólogo | 7 |
| Presentación | 9 |
| Metodología y fases de desarrollo | 11 |
| Fase 1. Identificación de posibles criterios | 11 |
| Fase 2. Revisión y selección de criterios | 13 |
| Fase 3. Revisión y selección de criterios | 13 |
| Fase 4. Construcción de indicadores y estándares | 15 |
| Fase 5. Guía de aplicación de Criterios de Calidad Asistencial | 16 |
| Indicadores de calidad en cáncer renal | 17 |
| I. Organización general | 18 |
| II. Diagnóstico | 20 |
| III. Tratamiento | 31 |
| IV. Seguimiento | 39 |
| V. Valoración de los resultados en salud | 41 |
| Anexo 1..... | 46 |
| Anexo 2..... | 48 |



Prólogo

En febrero de 2019, la Fundación ECO (Excelencia y Calidad de la Oncología) inició el proyecto “Criterios de Calidad Asistencial en Cáncer Renal”, que ahora presentamos con el deseo de promover la elaboración y difusión entre la comunidad clínica española de unos estándares de calidad desarrollados con la participación activa y el consenso profesional de un panel de expertos del campo de la Oncología.

Desde sus inicios, nos propusimos el ambicioso objetivo de lograr una herramienta de referencia entre los servicios de Oncología españoles que sirviera para la autoevaluación de la calidad asistencial en el diagnóstico, seguimiento y tratamiento del Cáncer Renal. Para ello, se cuidó en todo momento que el desarrollo se realizara con rigor metodológico, basado en una sólida justificación científico-técnica y que el contenido final cumpliera con determinados criterios de selección colectivos como la factibilidad, la influencia en los resultados en salud y la facilidad de implementación en los diferentes hospitales de todas las Comunidades Autónomas.

Queremos aprovechar la oportunidad para agradecer a los doctores Miguel Ángel Climent, Ignacio Durán, Enrique Gallardo, Aránzazu González del Alba, Martín Lázaro, M^a José Méndez, Álvaro Pinto y Javier Puente que han trabajado como miembros del Comité Científico, al equipo técnico y, cómo no, a todos los miembros del panel de expertos que han colaborado con nosotros durante la fase de consenso profesional (véase el Anexo 1).

Esperamos que a través de este proyecto podamos conseguir una reducción de la variabilidad clínica no justificada, la mejor satisfacción de las necesidades reales, tanto de los profesionales sanitarios implicados como de los pacientes oncológicos, y el cambio de cultura organizacional de los servicios hacia el fomento de la mejora continua y la excelencia.

Coordinador Científico
Dr. Vicente Guillem Porta



Presentación

Introducción

Los crecientes avances tecnológicos aplicados a la práctica asistencial tienen como consecuencia que la atención sanitaria sea cada vez más compleja y que los profesionales sanitarios tengan que enfrentarse de manera constante a la incertidumbre en la valoración de las distintas opciones diagnósticas, terapéuticas y de seguimiento en la atención a los pacientes. Esta incertidumbre, cuando no puede ser explicada a través del conocimiento científico existente, se traduce en variabilidad, no justificada científicamente, en el funcionamiento y resultados entre distintos centros asistenciales.

En el ámbito de la atención al paciente oncológico debemos, además, tener en cuenta la fuerte repercusión clínica y emocional que experimentan pacientes y familiares, así como el notable carácter multidisciplinar del proceso asistencial oncológico.

La calidad asistencial ha sido definida como “hacer bien, lo correcto”. En la práctica esto supone haber determinado qué es una atención sanitaria adecuada y cómo trasladarla a la práctica de forma correcta, sin variabilidad innecesaria.

La manera en que se define una práctica sanitaria como adecuada es traduciendo a guías de práctica clínica los resultados del conocimiento científico que vamos acumulando. La forma en que se determina el grado de ajuste de esa guía a la práctica cotidiana es mediante el cumplimiento de estándares de buena práctica. Mediante los indicadores de calidad realizamos aquellas medidas necesarias para determinar si una determinada práctica asistencial reúne las características para ser considerada buena práctica.

Son varios los motivos que justifican el impulso de la Fundación ECO a este proyecto: la manifiesta variabilidad clínica actual en el funcionamiento y los resultados entre distintos centros asistenciales, la tendencia necesaria hacia la competitividad positiva (clínica, organizativa, científica, etc.) entre unidades clínicas, las crecientes exigencias de los usuarios y de las autoridades sanitarias para garantizar la calidad, sin olvidar lo que debería ser el motivo principal de empuje de este proyecto: la ética que obliga a todo profesional sanitario a optimizar continuamente los servicios que presta para conseguir los niveles más altos de calidad con los recursos disponibles.

Por ello, a lo largo de los últimos años, la Fundación ECO ha trabajado en la definición, elaboración e implementación de criterios de calidad asistencial en Oncología Médica, tanto a nivel nacional como internacional, en este último caso en colaboración

Presentación

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

con ASCO/QOPI, y siempre con el compromiso de promover los procesos de mejora continua en la asistencia sanitaria prestada a los pacientes oncológicos.

Se presentan en esta ocasión, los criterios de calidad asistencial en el diagnóstico, seguimiento y tratamiento del Cáncer Renal, basados en la evidencia y desarrollados con la participación y el consenso profesional de expertos, en colaboración con la Universidad Francisco de Vitoria, entidad de reconocido prestigio, que, a través de un equipo técnico que trabajó activamente tanto en el diseño metodológico de este proyecto como en su desarrollo.

Objetivos

El objetivo general de estos Criterios de Calidad Asistencial es promover procesos de mejora continua en la asistencia sanitaria, que contribuyan a la reducción de la variabilidad clínica injustificada, aumenten la satisfacción de las necesidades profesionales y de los pacientes y fomenten un cambio de cultura organizacional.

Teniendo en cuenta nuestra área de estudio, los objetivos específicos de este proyecto consisten en presentar una propuesta de Criterios de Calidad Asistencial en el diagnóstico, seguimiento tratamiento del Cáncer Renal, basados en la evidencia y seleccionados con la participación y el consenso profesional. Para ello, nos propusimos desarrollar unos indicadores y estándares de calidad apropiados, que resultasen asumibles por los profesionales implicados y aplicables de forma realista en el sistema sanitario español.

Metodología y fases de desarrollo

Para garantizar la viabilidad del proyecto y su rigor metodológico se establecieron cinco fases de trabajo claramente definidas:



Fase 1. Identificación de posibles criterios

Antes de comenzar con esta fase, se creó un grupo de trabajo profesional, responsable del proyecto, al que se denominó Grupo Impulsor de Calidad Asistencial (GICA-CaRENAL) y compuesto por nueve oncólogos médicos expertos en cáncer renal, con capacidad de liderazgo, representativos del colectivo:

Dr. Miguel Ángel Climent Durán
Dr. Ignacio Durán Martínez
Dr. Enrique Gallardo Díaz
Dr. Vicente Guillem Porta
(coordinador del grupo)

Dra. Aránzazu González del Alba
Dr. Martín Lázaro Quintela
Dra. M^a José Méndez Vidal
Dr. Álvaro Pinto Marín
Dr. Javier Puente Vázquez

Durante el desarrollo de todo el proyecto, el GICA estuvo apoyado tanto por integrantes de la Fundación ECO como por un Equipo Técnico especializado de la Universidad Francisco de Vitoria (Madrid).

Metodología y fases de desarrollo

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

Se acuerda, de manera estandarizada, se emplear las siguientes definiciones:

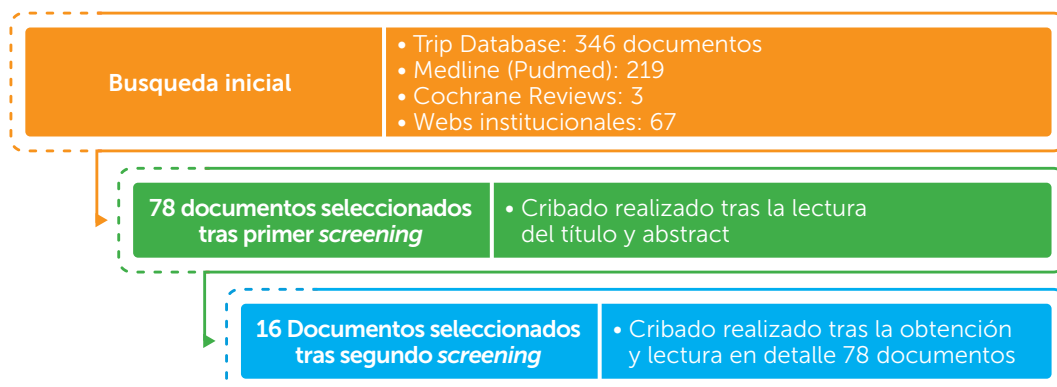
- **Criterio:** condición que debe cumplir la práctica para ser considerada de calidad.
- **Indicador:** medida cuantitativa de la presencia/ausencia del criterio expresado, habitualmente, en porcentaje. Permite medir o evaluar un criterio.
- **Estándar:** refiere el grado de cumplimiento exigible a un criterio. Determina el nivel mínimo a partir del cual se comprometería la calidad.

Una vez constituido el GICA-CaRENAL y definido el plan de trabajo, se dio comienzo a la fase 1 en la que se desarrolló una búsqueda bibliográfica dirigida para la identificación de criterios de calidad en la atención a pacientes con cáncer renal.

Utilizando metabuscadores en inglés y castellano para obtener la mejor evidencia científica, se consultaron principalmente los siguientes tipos de documentos:

- **Guías clínicas** de entidades reconocidas que describen el abordaje asistencial del cáncer renal: screening, diagnóstico, tratamiento (médico, quirúrgico y de soporte) y seguimiento.
- **Documentos de trabajo y artículos**, tanto generales (Oncología) como específicos del cáncer renal, que exponen los criterios de calidad asistencial en cáncer renal utilizados en otros países y cuya calidad metodológica para su identificación y validación esta descrita y es correcta.
- **Otros:** Informes de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias específicas del cáncer renal.

Resultados de la búsqueda:



Tras una lectura crítica de la literatura científica recopilada, se extrajo un listado de criterios clasificados según niveles de recomendación basados en la evidencia. Finalmente, se puso a disposición del GICA-CaRENAL una propuesta de 59 criterios estructurados en diagnóstico (14), tratamiento (38) y seguimiento (7).

Fase 2. Revisión y selección de criterios

La propuesta de criterios resultante de la revisión bibliográfica fue analizada y evaluada de manera individual por cada miembro del GICA-CaRENAL. Posteriormente se celebró una sesión de trabajo presencial a la que asistieron todos los integrantes del Grupo de Trabajo y que fue moderada por el Equipo Técnico que había llevado a cabo la revisión bibliográfica.

En ésta, se presentaron y discutieron de manera estructurada los criterios propuestos con el fin de obtener el consenso grupal para cada uno de ellos. Se recogieron todas las aportaciones expresadas durante la reunión y, en base a éstas, se generó un nuevo listado de criterios (43) que contó con la aprobación final del GICA-CaRENAL y que sería la base para la siguiente fase del proyecto.

Fase 3. Revisión y selección de criterios

Durante esta fase, se identifican y priorizan aquellos criterios de calidad que resultaban apropiados y esenciales para su implantación en los Servicios de Oncología Médica en cuanto a que recogen puntos esenciales de buena práctica clínica en cáncer renal y respecto a la pertinencia de cada uno para su conversión a estándar de calidad. Para ello, se utilizó una metodología de consenso no presencial, método Delphi modificado, y se contó con la colaboración de 47 Oncólogos Médicos con especialización en Cáncer Renal (Anexo I).

El método Delphi es una técnica de consenso profesional mediante encuestas escritas, fiable y de larga tradición de uso en la investigación biomédica. En esencia, esta técnica permite explorar y unificar las opiniones de un grupo profesional sobre el tema de interés seleccionado sin las dificultades e inconvenientes inherentes a los métodos de consenso con discusión presencial (desplazamientos, sesgos de influencia, interacción no confidencial, etc.). Algunas ventajas importantes de este método de consenso son:

- Preserva el anonimato en la defensa de las opiniones individuales.
- Permite una interacción controlada de cada miembro con las opiniones del resto del grupo.

Metodología y fases de desarrollo

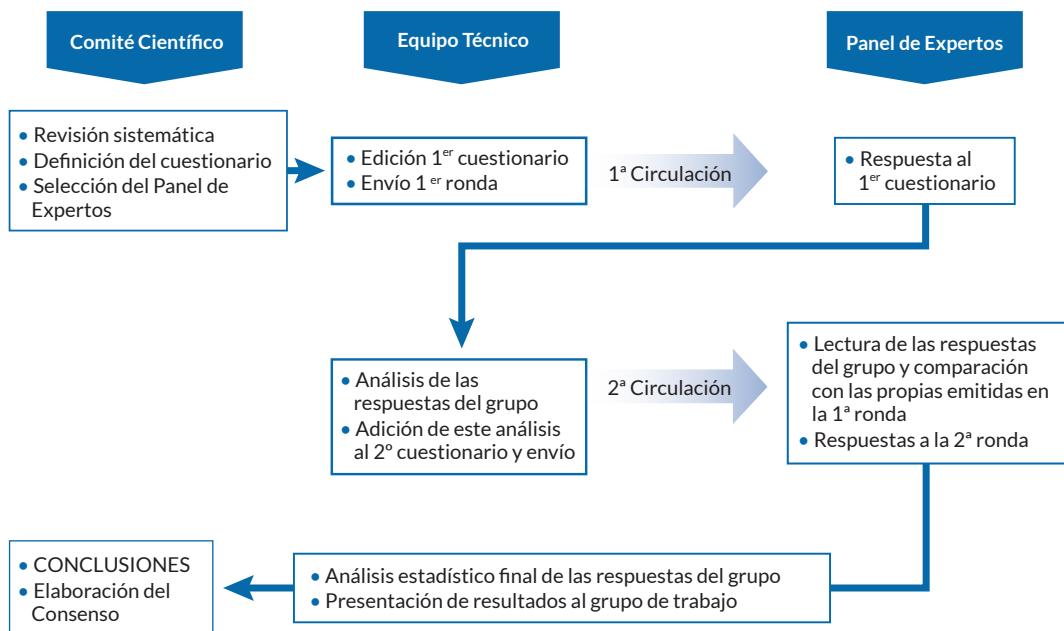
Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

- Ofrece la oportunidad de reflexionar y reconsiderar la opinión propia por parte de cada participante entre la primera y la segunda ronda.
- Ofrece la posibilidad de cambiar de criterio, si los argumentos presentados así lo justifican, sin que resulte notorio al resto de los panelistas.
- Existe una validación estadística del consenso logrado.

Esta metodología solicita la opinión individual y anónima de cada panelista mediante una encuesta de acceso on-line. La encuesta se repite en una segunda ronda tras difundir entre los participantes los resultados grupales del primer cuestionario y únicamente con aquellas cuestiones que no han alcanzado un consenso. De esta forma se permite la reconsideración de las posturas manifiestamente divergentes entre el grupo.

Tras cada ronda, el grado de dispersión en las respuestas finales se analiza estadísticamente para determinar en qué cuestiones se ha logrado un grado suficiente de consenso entre los expertos, bien sea en el acuerdo o en el desacuerdo con cada criterio propuesto.

Circuito del método Delphi



El desarrollo del consenso experto empleado y, de acuerdo con las especificaciones técnicas del método, permitió considerar que se alcanzó un consenso estadístico mínimo (de nivel suficiente) en todos los criterios presentados. Por este motivo, se realizó un análisis complementario de los resultados del panel Delphi empleando criterios estadísticos más exigentes para identificar el subgrupo de criterios que fueron identificados por los panelistas con una mayor fuerza de unanimidad.

El informe de resultados del consenso Delphi, junto con este análisis adicional, fue puesto a disposición del GICA-CaRENAL para que, con esta información, se encargaron de priorizar y seleccionar los criterios que finalmente se recogerían en este documento convertidos en fichas de indicador.

Fase 4. Construcción de indicadores y estándares

Una vez realizada la selección final de criterios, el Equipo Técnico trabajó en el análisis y diseño de las fichas de indicador de calidad utilizado por la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) en su propuesta de indicadores de calidad para hospitales del Sistema Nacional de Salud publicado en 2012.

Modelo ficha indicador propuesto por SECA

| FICHA INDICADOR DE CALIDAD | |
|--|--|
| Denominación del criterio | Nombre descriptivo breve que designa el indicador. |
| Definición | Característica o atributo de la atención prestada, para que esta sea considerada de calidad. |
| Fórmula | Expresión matemática que reflejará el resultado de la medición (habitualmente expresado en forma de porcentaje, pero también puede hacerse como una media o número absoluto). |
| Tipo de indicador | De estructura, proceso o de resultado. |
| Justificación / exclusiones - aclaraciones | JUSTIFICACIÓN: Utilidad del indicador como medida de la calidad. Se relaciona con la validez (lo que vamos a medir ¿tiene sentido?). EXCLUSIONES-ACLARACIONES: Definición de aquellos aspectos del indicador que puedan ser ambiguos o sujetos a diversas interpretaciones. |
| Nivel objetivo o aceptable / estándar | Nivel deseado de cumplimiento para el indicador, propuesto por la Fundación ECO. |
| Fuentes de información | Origen de la información y secuencia de obtención de datos necesaria para poder cuantificar el indicador. |

Metodología y fases de desarrollo

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

Finalizado el proceso de construcción de las fichas para todos los criterios seleccionados, se utilizó el mismo modelo de trabajo de la fase 2, envío de la documentación por correo electrónico al GICA-CaRENAL para que pudieran realizar una primera valoración individual que, posteriormente, se compartiría y discutiría en una sesión de trabajo conjunta. De una manera ordenada, se consensuó el contenido final de cada una de las fichas de indicador de calidad, así como el nivel objetivo o aceptable (estándar) para cada criterio.

La validación de los indicadores y el valor estándar se estableció en base a los siguientes atributos:

- **Confiablez:** las fuentes de información disponibles para medir el indicador debían proporcionar confianza y estar libres de sesgos.
- **Validez:** el indicador debía tener la capacidad de medir realmente lo que se deseaba medir y no otros fenómenos.
- **Accesibilidad:** la información debía ser susceptible de ser consultada.
- **Oportunidad:** la información debía estar disponible y actualizada en el momento en que se necesitara.
- **Practicidad:** su monitorización debía ser simple y, en la medida de lo posible, automatizada.
- **Sensibilidad:** el indicador debía ser capaz de detectar cambios relevantes en el grado de adecuación de la atención sanitaria prestada.
- **Alcance:** el indicador debía sintetizar el mayor número posible de factores que afectaran al estándar de referencia. En lo posible, se debía explorar el máximo de procesos evaluados con el menor número de indicadores posible.

Fase 5. Guía de aplicación de Criterios de Calidad Asistencial

En la quinta y última fase, se procedió a realizar el trabajo editorial que finaliza con esta publicación, la que esperamos resulte de su interés y le sea de utilidad para su aplicación en la práctica clínica.



Indicadores de calidad en cáncer renal

I. ORGANIZACIÓN GENERAL

DIMENSIÓN ATENCIÓN MULTIDISCIPLINAR

Criterio 1. Atención multidisciplinaria a los pacientes con cáncer renal

EST-01

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Existencia de un Comité de Tumores Multidisciplinar

DEFINICIÓN: Todo hospital que realice tratamiento de cáncer renal debe disponer de comités específicos para la valoración previa a cualquier decisión terapéutica, en los que participen todos los profesionales que intervienen en el proceso diagnóstico y terapéutico.

FÓRMULA: Disponibilidad en el centro de un Comité de Tumores Multidisciplinar que integre a los profesionales que intervienen en el proceso diagnóstico y terapéutico.

INDICADOR de: Estructura

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: El cáncer renal es una enfermedad multidisciplinaria que requiere de intervenciones terapéuticas de distintos especialistas, coordinados adecuadamente. Por ello, es necesario que antes de decidir el tratamiento del paciente, éste sea evaluado por un equipo multidisciplinario y los tratamientos a realizar sean consensuados entre los distintos especialistas. La evidencia científica sugiere que se obtienen mejores resultados en salud y satisfacción del paciente cuando el manejo de este se decide por un equipo multidisciplinario.

Aclaraciones: Los comités de tumores serán equipos multidisciplinarios compuestos idealmente por: urólogos, oncólogo médico, oncólogo radioterapeuta, especialista en medicina nuclear, patólogo, radiólogo, radiólogo intervencionista y otros profesionales cuando proceda (nefrología, rehabilitación, nutrición, genética).

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Hospital / Servicio clínico.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: Sí

BIBLIOGRAFÍA:

Wood LA, Bjarnason GA, Black PC, Cagiannos I, Heng C, Kapoor A et al. Using the Delphi Technique to Improve Clinical Outcomes Through the Development of Quality Indicators in Renal Cell Carcinoma. DOI: 10.1200/JOP.2012.000870; 2013 published online ahead of print at jop.ascopubs.org.

Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group. Renal Cancer Clinical Quality Performance Indicators. Health Care Improvement Scotland 2017 v3.1.

Graham JR, Heng C, Brugarolas J and Vaishampayan U. Personalized Management of Advanced Kidney Cancer. 2018 ASCO Educational Book.

DIMENSIÓN DE CAPACIDAD DE RESPUESTA

Criterio 2. Capacidad de respuesta tras la decisión terapéutica

PRO-01

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta el inicio del tratamiento

DEFINICIÓN: Tiempo transcurrido desde la confirmación diagnóstica y decisión terapéutica por parte del Comité de Tumores hasta el inicio efectivo del tratamiento medido en días naturales.

FÓRMULA: Número de pacientes con confirmación diagnóstica de cáncer renal que hayan iniciado tratamiento en un plazo ≤ 14 días $\times 100$ / Número total de pacientes con confirmación diagnóstica de cáncer renal y decisión terapéutica atendidos en el servicio.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: El intervalo de tiempo entre la evaluación de un paciente con cáncer renal por el Comité de Tumores y el inicio de tratamiento muestra la agilidad del proceso.

Exclusiones: *Exitus* antes del tratamiento, inclusión en el plan de cuidados paliativos o decisión del paciente.

Aclaraciones:

- Confirmación diagnóstica: desde que se establece la estadificación terapéutica.
- Decisión terapéutica: tras la confirmación diagnóstica, elección del tratamiento más adecuado para el paciente (farmacológico, quirúrgico, radioterápico...)
- El intervalo entre la decisión terapéutica y la fecha de inicio de tratamiento efectivo recomendable es de 14 días naturales.
- De forma indirecta, en este criterio se recoge la capacidad del servicio para hacer frente a la demanda asistencial en base a los recursos de los que dispone.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 90\%$ dentro de los 14 días naturales

BIBLIOGRAFÍA:

Hjelle KM, Johannesen TB, Beisland C. Postoperative 30-day Mortality Rates for Kidney Cancer Are Dependent on Hospital Surgical Volume: Results from a Norwegian Population-based Study. *EurUrol-Focus*. 2017 Apr;3(2-3):300-307. doi: 10.1016/j.euf.2016.10.001. Epub 2016 Oct 22.

Hjelle KM, Johannesen TB, Bostad L, Reisæter LA, Christian Beisland C. National Norwegian Practice Patterns for Surgical Treatment of Kidney Cancer Tumors ≥ 7 cm: Adherence to Changes in Guidelines May Improve Overall Survival. *European Urology Oncology* 1 (2018) 252 –261.

II. DIAGNÓSTICO

DIMENSIÓN: EVALUACIÓN DEL RIESGO A PADECER CÁNCER RENAL

Criterio 3: Evaluación del riesgo a padecer cáncer renal

PRO-02

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Disposición de una anamnesis clínica completa sobre el riesgo a padecer cáncer renal

DEFINICIÓN: Debe realizarse anamnesis completa para la evaluación precoz del riesgo a padecer cáncer renal, incluyendo antecedentes personales completos: tabaquismo, sobrepeso, diálisis, enfermedad quística, trasplante renal, tratamientos recibidos y antecedentes familiares oncológicos con edad de diagnóstico y fallecimiento.

FÓRMULA: Número de pacientes atendidos en el servicio de Oncología Médica con anamnesis completa, sobre el riesgo a padecer cáncer renal x 100 / Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal atendidos en el servicio.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Aunque no existen guías establecidas para el screening de cáncer de células renales se recomienda hacer seguimiento anual a los:

- Los individuos con factores hereditarios asociados con una mayor incidencia de cáncer renal, como la enfermedad poliquística renal.
- Pacientes con enfermedad renal grave en fase terminal, especialmente sujetos con comorbilidades graves, que han estado sometidos a diálisis al menos durante 3-5 años.
- Personas con antecedentes familiares de cáncer renal.
- Pacientes que hayan recibido radioterapia previa.

Aclaraciones: En la historia clínica se deben recoger los antecedentes personales, familiares y la información relativa a la exploración física. Dentro de los antecedentes, se contemplarían: enfermedades renales, oncológicas, otros factores de riesgo*, factores hereditarios y antecedentes familiares oncológicos y de cáncer renal.

El GICA-CaRENAL asume que este criterio no puede ser exigible al Servicio de Oncología Médica dada la dificultad que supondría la obtención de los datos necesarios para su medición en el tiempo adecuado. Cabe la excepción en las consultas de cáncer hereditario.

*Otros factores de riesgo: tabaquismo, obesidad, hipertensión arterial, exposición ocupacional (cadmio, asbesto, derivados del petróleo y fármacos [AINEs y quimioterapia]).

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERIODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 99\%$

BIBLIOGRAFÍA:

Wood LA, Bjarnason GA, Black PC, Cagiannos I, Heng C, Kapoor A et al. Using the Delphi Technique to Improve Clinical Outcomes Through the Development of Quality Indicators in Renal Cell Carcinoma. DOI: 10.1200/JOP.2012.000870; 2013 published online ahead of print at jop.ascopubs.org.

DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

Criterio 4: Uso adecuado de las pruebas de imagen en cáncer renal

PRO-03

4.1 DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Utilización de pruebas de imagen transversales (TAC y RMN) para diagnóstico de ca renal

DEFINICIÓN: Los pacientes con cáncer renal deben clasificarse antes de iniciar el tratamiento a través de las técnicas de diagnóstico que ofrecen imágenes transversales, como puedan ser el TAC o RMN.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal a los que se les ha realizado estudio con técnicas de imagen transversal (TAC y/o RMN) x 100/ Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal atendidos en el servicio.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Para el diagnóstico definitivo del cáncer renal es necesario la evaluación anatómo-patológica, sin embargo, las pruebas de imagen transversales son las técnicas de diagnóstico de primera elección.

Exclusión: Pacientes en los que debido a su enfermedad renal o alergias a contrastes no se pueden someter a este tipo de pruebas. Pacientes que no resulten candidatos válidos para iniciar un tratamiento específico.

Aclaraciones: El TAC se debe realizar con contraste para evaluar si existe extensión local o metástasis a distancia de la enfermedad. La RMN es una opción para los pacientes que tienen alergia a los contrastes radiológicos del TAC y para los que requieren estudios en mayor profundidad.

TAC: tomografía axial computarizada.

RMN: resonancia magnética nuclear.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

Período de cálculo: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 95\%$

BIBLIOGRAFÍA:

Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group. Renal Cancer Clinical Quality Performance Indicators. Health Care Improvement Scotland 2017 v3.1.

Moideen N, Marzouk KH, Matheson KJ and Wood LA. Measuring quality care in localized renal cell cancer: use of appropriate preoperative investigations in a population-based cohort. *CurrOncol.* 2017 Apr; 24(2):e152-e156.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). KidneyCancer V4.2019.

II. DIAGNÓSTICO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

Criterio 4: Uso adecuado de las pruebas de imagen en cáncer renal

PRO-04

4.2. DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Realización de prueba de imagen craneal en caso de sospecha de afectación neurológica

DEFINICIÓN: Debe realizarse TAC o RMN craneal en los pacientes que presenten sintomatología o signos sugestivos de metástasis en el cerebro.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal y sospecha de afectación neurológica a los que se les ha realizado estudio de imagen cerebral $\times 100$ / Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal y sospecha de lesión en cerebro atendidos en el servicio.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: La mayoría de los pacientes con metástasis cerebrales presentan síntomas antes del diagnóstico.

Exclusiones: Pacientes que no resulten candidatos válidos para iniciar un tratamiento específico.

Aclaraciones: Los síntomas y signos para tener en cuenta principalmente serán:

- Dolores de cabeza con o sin náuseas y vómitos.
- Déficit focal progresivo.
- Cambios en la capacidad de pensamiento, entendimiento o memoria.
- Debilidad, mareos o alteración del equilibrio.
- Cambios en las capacidades sensoriales (vista, gusto, olfato, oído o tacto).
- Convulsiones.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica. Período de cálculo: última anualidad.

PERIODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 99\%$

BIBLIOGRAFÍA:

Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group. Renal Cancer Clinical Quality Performance Indicators. Health Care Improvement Scotland 2017 v3.1.

Moideen N, Marzouk KH, Matheson KJ and Wood LA. Measuring quality care in localized renal cell cancer: use of appropriate preoperative investigations in a population-based cohort. *CurrOncol.* 2017 Apr; 24(2):e152-e156.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). KidneyCancer V4.2019.

DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD**Criterio 4: Uso adecuado de las pruebas de imagen en cáncer renal****PRO-05****4.3. DENOMINACIÓN DE INDICADOR: Realización de gammagrafía ósea en caso de sospecha de metástasis ósea**

DEFINICIÓN: Se recomienda la realización de gammagrafía ósea en los pacientes que presenten sintomatología o signos sugestivos de metástasis ósea.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal y sospecha de metástasis ósea a los que se les ha realizado gammagrafía ósea x 100 / Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal y sospecha de lesión ósea atendidos en el servicio.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: La mayoría de los pacientes con metástasis ósea presentan síntomas antes del diagnóstico.

Exclusiones: Pacientes que no resulten candidatos válidos para iniciar un tratamiento específico.

Aclaraciones:

- Los síntomas y signos para tener en cuenta principalmente serán:
 - Dolor óseo.
 - Fractura de huesos (fémur y húmero más frecuentes).
 - Dolor e inflamación, cuando la afectación es de huesos pequeños manos y pies.
 - Dolor local e irradiado, en caso de afectación vertebral.
 - Elevación de los niveles de fosfatasa alcalina en sangre.
 - Elevación de los niveles de calcio en sangre y sus consecuencias clínicas (náuseas, vómitos, estreñimiento, confusión).
- Aquellos centros que no tengan posibilidad de hacer gammagrafía ósea pueden sustituirla por una resonancia de difusión para confirmar la existencia de metástasis óseas.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica. Período de cálculo: última anualidad.

PERIODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 95\%$

BIBLIOGRAFÍA:

Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group. Renal Cancer Clinical Quality Performance Indicators. Health Care Improvement Scotland 2017 v3.1.

Moideen N, Marzouk KH, Matheson KJ and Wood LA. Measuring quality care in localized renal cell cancer: use of appropriate preoperative investigations in a population-based cohort. *CurrOncol.* 2017 Apr; 24(2):e152-e156.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). KidneyCancer V4.2019.

Garbayo AJ, Villafranca E, De Blas A, Tejero A, Eslava E, Manterola A, Romero P y Martínez M. Metastatic bone disease. Diagnosis and treatment. *Anales Sis San Navarra.* 27 (3). Pamplona.2004

II. DIAGNÓSTICO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

Criterio 4: Uso adecuado de las pruebas de imagen en cáncer renal

PRO-06

4.4. Denominación del indicador: Estadificación completa mediante el sistema TNM antes de iniciar tratamiento

DEFINICIÓN: Se debe realizar estadificación completa mediante el sistema TNM antes de iniciar tratamiento, incluyendo tipo de lesión, tamaño, localización, presencia de trombo tumoral, extensión a órganos vecinos (metástasis), y descartando la presencia de trombo intratumoral.

FÓRMULA: Número de pacientes con diagnóstico de cáncer renal y clasificación TNM adecuada a través de técnicas de imagen antes de iniciar el tratamiento $\times 100$ / Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal atendidos en el servicio.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: El Sistema de clasificación TNM nos ayuda a determinar el pronóstico, tratamiento y seguimiento que a realizar con cada paciente.

Exclusiones: Pacientes que no resulten candidatos válidos para iniciar un tratamiento específico.

Aclaraciones: Ver Anexo 2: American Joint Committee on Cancer (AJCC) TNM Staging System for Kidney Cancer 8th edition.

Significado de las siglas TNM: Tumores, Nódulos, Metástasis

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica. Período de cálculo: última anualidad.

PERIODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 99\%$

BIBLIOGRAFÍA:

Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group. Renal Cancer Clinical Quality Performance Indicators. Health Care Improvement Scotland 2017 v3.1.

Moideen N, Marzouk KH, Matheson KJ and Wood LA. Measuring quality care in localized renal cell cancer: use of appropriate preoperative investigations in a population-based cohort. *CurrOncol.* 2017 Apr; 24(2):e152-e156.

DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD**Criterio 5: Evaluación histopatológica del cáncer renal****PRO-07****5.1. Denominación del indicador: Realización de biopsia con aguja gruesa antes de iniciar tratamiento en pacientes con cáncer renal localizado si no van a ser sometidos a cirugía**

DEFINICIÓN: Se debe realizar confirmación de diagnóstico histológico mediante biopsia de aguja gruesa antes de iniciar el tratamiento a los pacientes con cáncer renal localizado en los que la cirugía no es el tratamiento de elección inicial (radiofrecuencia por ablación o crioterapia).

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal localizado cuyo tratamiento inicial es la crioablación o radiofrecuencia, a los que se les realiza diagnóstico histológico confirmado por biopsia de aguja gruesa x 100/ Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal atendidos en el servicio cuyo tratamiento inicial es la crioablación o la radiofrecuencia.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Las técnicas mínimamente invasivas (crioablación y radiofrecuencia térmica) están indicadas en pacientes con masas renales pequeñas que tengan comorbilidades significativas o esperanza de vida limitada y en los que la ablación del tumor pueda ser completa. Con la confirmación histológica a través de biopsia de aguja gruesa evitaremos tratar tumores benignos.

Exclusiones: Existen lesiones de difícil acceso en las que será clínicamente inapropiado realizar la biopsia (por ejemplo: pacientes con tumores quísticos) y pacientes que por diversos motivos deben ser tratados de forma urgente. Pacientes que no resulten candidatos válidos para iniciar un tratamiento específico.

Aclaraciones: la realización de una biopsia con aguja gruesa previo al inicio del tratamiento puede condicionar la decisión terapéutica.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERIODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 90\%$

BIBLIOGRAFÍA:

Gore JL. Quality Measures in Renal Cell Carcinoma. Sixteenth International Kidney Cancer Symposium November 2017. Disponible en: <https://www.auanet.org/guidelines/renal-cancer-renal-mass-and-localized-renal-cancer-guideline>.

Fineli A, Ismalia N, Bro B, Durack J, Eggener S, Evans A et al. Management of Small Renal Masses: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 2017, 35:6.

Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group. Renal Cancer Clinical Quality Performance Indicators. Health Care Improvement Scotland 2017 v3.1.

II. DIAGNÓSTICO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

Criterio 5: Evaluación histopatológica del cáncer renal

PRO-08

5.2. DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Clasificación histopatología adecuada

DEFINICIÓN: Previo al inicio del tratamiento, ha de realizarse una evaluación histopatológica siguiendo los criterios de calidad determinados por WHO-ISUP (2018).

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal con evaluación histopatológica según los criterios de calidad de WHO-ISUP x 100 / Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal atendidos en el servicio.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: La clasificación tumoral se realiza combinando las características morfológicas, tumorales, genéticas e inmunohistoquímicas siguiendo los estándares de calidad definidos por la Sociedad Internacional de Patólogos Urológicos (ISUP) en la determinación de los parámetros.

Los parámetros anatómo-patológicos evaluados en las biopsias y tumores extirpados son de gran importancia en el diagnóstico, pronóstico, manejo y selección de terapia adyuvante cuando esta es necesaria de los pacientes con cáncer renal.

Exclusión: Pacientes que no resulten candidatos válidos para iniciar un tratamiento específico.

Aclaraciones: Clasificación Histológica WHO ISUP de tumores células renales:

- Carcinoma renal de células claras
- Neoplasia renal quística multilocular de bajo potencial maligno
- Carcinoma papilar de células renales
- Carcinoma cromóforo de células renales
- Carcinoma de conductos colectores de Bellini
- Carcinoma medular renal
- Carcinoma de células renales con translocación de la familia MiT
- Carcinoma de células renales con deficiencia de succinato deshidrogenasa
- Carcinoma mucinoso tubular y de células fusiformes
- Carcinoma de células renales tubuloquístico
- Carcinoma de células renales asociado a enfermedad quística adquirida
- Carcinoma de células renales papilar de células claras
- Carcinoma de células renales asociado a leiomiomatosis hereditaria
- Carcinoma eosinofílico
- Carcinoma de células renales inclasificable
- Adenoma papilar
- Oncocitoma

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica del servicio clínico

DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

PERIODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO ACEPTABLE: $\geq 97\%$

BIBLIOGRAFÍA:

Escudier B, Porta M, Schmidinger M, Rioux-Leclercq N, Bex A, Khoo V et al. on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 0: 1-15, 2019. doi:10.1093/annonc/mdz056.

Ljungberg B, Bensalah K, Bex A, Canfield S, Dabestean S, Hofmann F et al. European Association of Urology (EAU) Renal Cell Cancer (RCC) Guidelines. Updated 2014. <https://uroweb.org/guideline/renal-cell-carcinoma/>.

Moch H, Cubilla AL, Humphrey PA, Reuter VE, Ulbright TM. The 2016 WHO Classification of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs—Part A: Renal, Penile, and Testicular Tumours. *European Urology*. July 2016.Vol 70 (1), 93–105.

Warreb AY, Harrison D. WHO/ISUP classification, grading and pathological staging of renal cell carcinoma: standards and controversies. *World Journal of Urology* (2018) 36:1913–1926. <https://doi.org/10.1007/s00345-018-2447-8>.

II. DIAGNÓSTICO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

Criterio 6: Evaluación de historia familiar y consejo genético

PRO-09

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Disponibilidad de asesoramiento genético

DEFINICIÓN: Se debe disponer de asesoramiento genético y/o posibilidad de derivación para consejo o test genético para los pacientes con:

- diagnóstico de cáncer renal a una edad temprana (<46 años) y/o presencia de familiares de 1° y mínimo de dos familiares de 2° grado con cáncer renal,
- cáncer renal bilateral o multifocal
- cáncer renal y manifestaciones clínicas extrarrenales y
- otros tumores metacrónicos.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal que cumplen criterios de estudio genético y que reciben consulta de asesoramiento genético x 100 / Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal atendidos en el servicio que cumplen criterios de estudio genético.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Para poder planificar un seguimiento adecuado a los familiares de los pacientes con diagnóstico de cáncer renal a una edad temprana (<46 años) y/o presencia de familiares de 1° y mínimo de dos familiares de 2° grado con cáncer renal, cáncer renal bilateral o multifocal o cáncer renal y manifestaciones clínicas extrarrenales es necesario realizar test genéticos.

Exclusiones: Decisión del paciente tras el consentimiento informado o fallecimiento previo a la evaluación.

Aclaraciones: Se deben presentar evidencias de certificación/acreditación del laboratorio de referencia. Debe constar en la historia clínica que se ha informado al paciente y el resultado de la prueba.

FUENTE DE INFORMACIÓN: Documentación clínica del Hospital / Servicio clínico.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: ≥ 90%

BIBLIOGRAFÍA:

Wood LA, Bjarnason GA, Black PC, Cagiannos I, Heng C, Kapoor A et al. Using the Delphi Technique to Improve Clinical Outcomes Through the Development of Quality Indicators in Renal Cell Carcinoma. DOI: 10.1200/JOP.2012.000870; 2013 published online ahead of print at jop.ascopubs.org.

DIMENSIÓN: ACCIONES A REALIZAR ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO DEFINITIVO**Criterio 7: Atención multidisciplinar a los pacientes con cáncer renal****PRO-10****DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Valoración multidisciplinar antes de iniciar tratamiento****DEFINICIÓN:** Los pacientes con cáncer renal deben ser evaluados por un equipo multidisciplinar antes de iniciar tratamiento.**FÓRMULA:** Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal evaluados por equipo multidisciplinar antes de iniciar tratamiento x 100 / Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal atendidos en el servicio**INDICADOR de:** Proceso**JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:****Justificación:** Todo hospital que realice tratamiento de cáncer renal debe disponer de comités específicos multidisciplinarios para la valoración previa a cualquier decisión terapéutica en los que participen todos los profesionales que intervienen en el proceso diagnóstico y terapéutico**Exclusiones:** Quedan excluidos aquellos pacientes que por sus características puedan tratarse siguiendo protocolos específicos ya definidos por el hospital y no se prevea su valoración por el Comité de Tumores.**Aclaraciones:** Los comités de tumores serán equipos multidisciplinarios integrados idealmente por especialistas en urología, anatomía patológica, radiología, oncología médica, oncología radioterapéutica, medicina nuclear, nefrología y otros profesionales cuando proceda (nefrología, rehabilitación, nutrición, genética).**FUENTE/S DE INFORMACIÓN:** Hospital / Servicio de Oncología Médica**PERÍODO DE CÁLCULO:** Anual**NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE:** $\geq 95\%$ **BIBLIOGRAFÍA:**

Wood LA, Bjarnason GA, Black PC, Cagiannos I, Heng C, Kapoor A et al. Using the Delphi Technique to Improve Clinical Outcomes Through the Development of Quality Indicators in Renal Cell Carcinoma. DOI: 10.1200/JOP.2012.000870; 2013 published online ahead of print at jop.ascopubs.org.

Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group. Renal Cancer Clinical Quality Performance Indicators. Health Care Improvement Scotland 2017 v3.1.

Graham JR, Heng C, Brugarolas J and Vaishampayan U. Personalized Management of Advanced Kidney Cancer. 2018 ASCO Educational Book.

NHS Quality Improvement Scotland (2008). Management of Core Cancer Services Standards [online]. Available from: http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/cancer_care_improvement/cancer_resources/standards_for_cancer_services.aspx

II. DIAGNÓSTICO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

DIMENSIÓN: ACCIONES A REALIZAR ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO DEFINITIVO

Criterio 8: Evaluación preoperatoria del paciente

PRO-11

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Adecuada valoración del riesgo anestésico, quirúrgico y posibles comorbilidades del paciente antes de inicio del tratamiento quirúrgico

DEFINICIÓN: Valoración del riesgo anestésico y quirúrgico del paciente a través de la correcta valoración de su estado de salud, incluyendo comorbilidades.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal y evaluación adecuada del riesgo anestésico y quirúrgico antes de iniciar el tratamiento quirúrgico x 100 / Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal atendidos en el servicio que reciben tratamiento quirúrgico.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Es necesaria una correcta evaluación del estado de salud y posibles comorbilidades en todos los pacientes para determinar el riesgo anestésico y quirúrgico, esperanza de vida y función renal posquirúrgica.

Aclaraciones: La vigilancia activa debe ser una opción inicial para los pacientes con alto riesgo anestésico y quirúrgico, baja esperanza de vida a los 5 años, y riesgo significativo de enfermedad renal terminal posquirúrgica.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: 100%

BIBLIOGRAFÍA:

Wood LA, Bjarnason GA, Black PC, Cagiannos I, Heng C, Kapoor A et al. Using the Delphi Technique to Improve Clinical Outcomes Through the Development of Quality Indicators in Renal Cell Carcinoma. DOI: 10.1200/JOP.2012.000870; 2013 published online ahead of print at jop.ascopubs.org.

Fineli A, Ismalia N, Bro B, Durack J, Eggenger S, Evans A et al. Management of Small Renal Masses: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. Journal of Clinical Oncology 2017, 35:6.

III. TRATAMIENTO

DIMENSIÓN: PACIENTES CON CÁNCER RENAL EN ESTADIOS INICIALES

Criterio 9: Adecuación del tratamiento quirúrgico

PRO-12

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Nefrectomía parcial a pacientes con cáncer renal en estadio T1a N0 M0

DEFINICIÓN: El tratamiento de elección para los pacientes con cáncer renal en estadio T1a N0 M0 es la nefrectomía parcial.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal en estadio T1a N0 M0 a los que se les realiza nefrectomía parcial x 100/ Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal en estadio T1a N0 M0 atendidos en el servicio.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: La nefrectomía parcial frente a la nefrectomía radical o total permite preservar la función renal, disminuir la mortalidad, reducir el número de eventos cardiovasculares y aumentar la calidad de vida de los pacientes.

Los ensayos clínicos han demostrado que la supervivencia a largo plazo obtenida tras la nefrectomía parcial en pacientes con cáncer renal estadio T1a N0 M0 es similar a la de la nefrectomía radical o total.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 95\%$

BIBLIOGRAFÍA:

Wood LA, Bjarnason GA, Black PC, Cagiannos I, Heng C, Kapoor A et al. Using the Delphi Technique to Improve Clinical Outcomes Through the Development of Quality Indicators in Renal Cell Carcinoma. DOI: 10.1200/JOP.2012.000870; 2013 published online ahead of print at jop.ascopubs.org.

Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group. Renal Cancer Clinical Quality Performance Indicators. Health Care Improvement Scotland 2017 v3.1.

Fineli A, Ismalia N, Bro B, Durack J, Eggener S, Evans A et al. Management of Small Renal Masses: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. Journal of Clinical Oncology 2017, 35:6.

Lawson KA, Saarela O, Liu Z, Lavallée LT, Breau RH, Wood L et al. Benchmarking quality for renal cancer surgery: Canadian Kidney Cancer information system (CKCis) perspective. Can Urol Assoc J 2017;11(8):232-7. <http://dx.doi.org/10.5489/cuaj.4397>.

III. TRATAMIENTO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

DIMENSIÓN: PACIENTES CON CÁNCER RENAL EN ESTADIOS INICIALES

Criterio 10: Adecuación de tratamiento quirúrgico

PRO-13

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Adrenalectomía en pacientes con sospecha de afectación

DEFINICIÓN: Adecuación de tratamiento quirúrgico en los pacientes con cáncer renal en estadios iniciales realizando adrenalectomía ipsilateral siempre que exista sospecha de afectación de la glándula suprarrenal.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal en estadios iniciales con sospecha de afectación de glándula suprarrenal a los que se les realiza adrenalectomía ipsilateral x 100/ Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal en estadios iniciales con sospecha de afectación de glándula suprarrenal atendidos en el servicio.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: La evidencia científica disponible nos indica que la adrenalectomía ipsilateral en pacientes con cáncer renal en estadios iniciales no debe realizarse de forma rutinaria. Está se reserva para aquellos casos en los que existe sospecha de afectación de la glándula suprarrenal.

Exclusiones: Pacientes que no resulten candidatos válidos para iniciar un tratamiento específico.

Aclaraciones: Pacientes con indicación para adrenalectomía y factibilidad de llevarla a cabo.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 90\%$

BIBLIOGRAFÍA:

MacLennan S, Imamura M, Lapitan MC et al. Systematic review of oncological outcomes following surgical management of localised renal cancer. Eur Urol 2012; 61(5): 972-993.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). KidneyCancer V4.2019.

DIMENSIÓN: TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CÁNCER RENAL AVANZADO Y/O METASTÁSICO

| | |
|---|---------------|
| Criterio 11: Adecuada valoración pronóstica del paciente con cáncer renal avanzado y/o metastásico | PRO-14 |
|---|---------------|

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Valoración pronóstica en los pacientes con cáncer renal avanzado y/o metastásico

DEFINICIÓN: Adecuada valoración pronóstica de los pacientes con cáncer renal avanzado y/o metastásico mediante una escala validada IMDC antes de iniciar el primer tratamiento.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal en estadio avanzado y/o metastásico al que se le realiza una valoración pronóstica mediante escala validada IMDC antes de iniciar el primer tratamiento x 100 / Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal avanzado y/o metastásico atendidos en el servicio que hayan iniciado tratamiento.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: La valoración pronóstica de los pacientes con cáncer renal avanzado y/o metastásico con escala validada IMDC, es fundamental para decidir cuál es el plan de tratamiento más adecuado para cada paciente, siendo crucial antes de la indicación de tratamientos dirigidos a dianas terapéuticas.

EXCLUSIONES: Pacientes que no resulten candidatos válidos para iniciar un tratamiento específico.

ACLARACIONES:

- IMDC: International Metastatic Renal-Cell Carcinoma Database Consortium
- Factores pronósticos IMDC:
 - Menos de un año desde el diagnóstico al inicio de tratamiento sistémico.
 - Estado Karnofsky <80%.
 - Hemoglobina < límite inferior de normalidad (normal: 12g/dl).
 - Calcio > límite superior de normalidad (normal: 8,5-10,2 mg/dl).
 - Neutrófilos > límite superior de normalidad (normal: 2,0-7,0 x10⁹/l).
 - Plaquetas > límite superior de normalidad (normal:150.000-400.000).
- Clasificación IMDC:
 - Grupo de riesgo favorable: sin factores pronósticos
 - Grupo de riesgo Intermedio: uno o dos factores de riesgo
 - Grupo de riesgo pobre (alto riesgo): de tres a seis factores pronósticos.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: ≥ 95%

III. TRATAMIENTO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

DIMENSIÓN: TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CÁNCER RENAL AVANZADO Y/O METASTÁSICO

BIBLIOGRAFÍA:

Wood LA, Bjarnason GA, Black PC, Cagiannos I, Heng C, Kapoor A et al. Using the Delphi Technique to Improve Clinical Outcomes Through the Development of Quality Indicators in Renal Cell Carcinoma. DOI: 10.1200/JOP.2012.000870; 2013 published online ahead of print at jop.ascopubs.org.

Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group. Renal Cancer Clinical Quality Performance Indicators. Health Care Improvement Scotland 2017 v3.1.

Graham JR, Heng C, Brugarolas J and Vaishampayan U. Personalized Management of Advanced Kidney Cancer. 2018 ASCO Educational Book.

Heng DY, Xie W, Regan MM, Warren MA, Golshayan AR, Sahi C et al. Prognostic factors for overall survival in patients with metastatic renal cell carcinoma treated with vascular endothelial growth factor-targeted agents: results from a large, multicenter study. *J Clin Oncol*. 2009 Dec 1;27(34):5794-9. doi: 10.1200/JCO.2008.21.4809. Epub 2009 Oct 13.

Pérez-Valderrama B, Arranz Arija JA, Rodríguez Sánchez A, Pinto Marín A, Borrega P. et al. Validation of the International Metastatic Renal-Cell Carcinoma Database Consortium (IMDC) prognostic model for first-line pazopanib in metastatic renal carcinoma: the Spanish Oncologic Genitourinary Group (SO-GUG) SPAZO study. *Annals of Oncology* 27: 706–711, 2016 oi:10.1093/annonc/mdv601.

DIMENSIÓN: TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CÁNCER RENAL AVANZADO Y/O METASTÁSICO

Criterio 12: Adecuación de la recomendación terapéutica

PRO-15

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Adecuada indicación de la nefrectomía

DEFINICIÓN: Adecuada indicación de nefrectomía (radical o parcial) en pacientes con cáncer renal avanzado y/o metastásico según los criterios de mal pronóstico de la escala IMDC.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal avanzado y/o metastásico con criterios de mal pronóstico según la escala IMDC sometidos a nefrectomía x 100 / Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal avanzado y/o metastásico atendidos en el servicio que cumplen con los criterios de mal pronóstico según escala IMDC.

INDICADOR de: Proceso.

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Se deben tener en cuenta la valoración pronóstica del paciente IMDC y las contraindicaciones absolutas y relativas de los procedimientos para planificar el tratamiento y adecuarlo a cada paciente puesto que no todos los pacientes con cáncer renal avanzado y/o metastásico se benefician de la nefrectomía.

Exclusión: Pacientes con cáncer renal local sintomático.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: ≤ 20%

BIBLIOGRAFÍA:

Lázaro M, Valderrama PB, Suárez C, deVelasco G, Beato C, Chirivella I, GonzálezdelAlba A, Láinez N, MéndezVidal MJ, Arranz JA. SEOM clinical guideline for treatment of kidney cancer (2019) Clinical and Translational Oncology (2020) 22:256–269. doi.org/10.1007/s12094-019-02285-7.

Brian M, Shinder BM, Rhee K, Farrell D, Nicholas J, Farber N, Mark N, Stein MN, Jang TL and Singer EA. Surgical Management of Advanced and Metastatic Renal Cell Carcinoma: A Multidisciplinary Approach. Frontiers in Oncology 2017;7 (107). doi: 10.3389/fonc.2017.00107.

Moch H, Artibani W, Delahunt B, Ficarra V, Knuechel R, Montorsi F et al. Reassessing the current UICC/ AJCC TNM staging for renal cell carcinoma. Eur Urol. 2009 Oct;56(4):636-43. doi: 10.1016/j.euro-uro.2009.06.036. Epub 2009 Jul 7.

Heng DY, Xie W, Regan MM, Warren MA, Golshayan AR, Sahi C et al. Prognostic factors for overall survival in patients with metastatic renal cell carcinoma treated with vascular endothelial growth factor-targeted agents: results from a large, multicenter study. J Clin Oncol. 2009 Dec 1;27(34):5794-9. doi: 10.1200/JCO.2008.21.4809. Epub 2009 Oct 13.

Pérez-Valderrama B, Arranz Arijá JA, Rodríguez Sánchez A, Pinto Marín A, Borrega P. et al. Validation of the International Metastatic Renal-Cell Carcinoma Database Consortium (IMDC) prognostic model for first-line pazopanib in metastatic renal carcinoma: the Spanish Oncologic Genitourinary Group (SOGUG) SPAZO study. Annals of Oncology 27: 706–711, 2016 oi:10.1093/annonc/mdv601.

III. TRATAMIENTO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

DIMENSIÓN: TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CÁNCER RENAL AVANZADO Y/O METASTÁSICO

Criterio 13: Adecuación de la evaluación previa a la recomendación terapéutica

PRO-16

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Correcto estudio anatomopatológico en los pacientes que van a recibir tratamiento sistémico

DEFINICIÓN: Debe realizarse un estudio anatomopatológico previo en pacientes con cáncer renal que han de recibir tratamiento sistémico si no van a ser sometidos a nefrectomía.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal que van a recibir tratamiento sistémico a los que se les realiza un estudio anatomopatológico previo x 100/ Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal candidatos a recibir tratamiento sistémico.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Las características anatomopatológicas a través de un estudio histológico completo son determinantes a la hora de seleccionar el tratamiento sistémico que cada paciente debe recibir.

Aclaraciones: La clasificación tumoral se realizará combinando las características morfológicas, tumorales, genéticas e inmunohistoquímicas siguiendo los estándares de calidad definidos por la Sociedad Internacional de Patólogos Urológicos (ISUP) en la determinación de los parámetros.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 99\%$

BIBLIOGRAFÍA:

Gore JL. Quality Measures in Renal Cell Carcinoma. Sixteenth International Kidney Cancer Symposium November 2017. Disponible en: <https://www.aunet.org/guidelines/renal-cancer-renal-mass-and-localized-renal-cancer-guideline>.

DIMENSIÓN: INCLUSIÓN DE PACIENTES EN ENSAYOS CLÍNICOS

Criterio 14: Adecuación de la recomendación terapéutica

PRO-17

DENOMINADOR DEL INDICADOR: Propuesta de participación en ensayos clínicos

DEFINICIÓN: Considerar la participación de todos los pacientes con cáncer renal en ensayos clínicos disponibles, que se ajusten a sus características clínicas y necesidades terapéuticas.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal a los que se propone ser referidos a ensayos clínicos x 100 / Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal atendidos en el servicio.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Se debe considerar la participación de todos los pacientes con cáncer renal metastásico en los ensayos clínicos disponibles que se ajusten a sus características clínicas y necesidades terapéuticas.

Aclaraciones: Se debe facilitar al paciente la participación en ensayos clínicos, si se consideran una buena opción terapéutica para el mismo, independientemente del hospital en que tenga lugar. En el supuesto de que el ensayo clínico se realice en otro hospital es importante gestionar, si fuera necesario, la intermediación entre centros/servicios.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: ≥ 30%

BIBLIOGRAFÍA:

Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group. Renal Cancer Clinical Quality Performance Indicators. Health Care Improvement Scotland 2017 v3.1.

Fineli A, Ismalia N, Bro B, Durack J, Eggener S, Evans A et al. Management of Small Renal Masses: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. Journal of Clinical Oncology 2017, 35:6.

III. TRATAMIENTO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

DIMENSIÓN: CUIDADOS PALIATIVOS

Criterio 15: Atención integral al paciente

PRO-18

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Cuidados Paliativos en pacientes con cáncer renal y etapa final de la vida

DEFINICIÓN: Los pacientes con cáncer renal en la etapa final de la vida deben disponer de servicios que le aseguren recibir una asistencia sanitaria integral y apropiada para su condición terminal.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal en estadios finales de la vida que reciben cuidados paliativos apropiados x 100 / Número total pacientes diagnosticados de cáncer renal en estadios finales de la vida.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Coordinados con los servicios de Cuidados Paliativos y Salud Mental, se deben atender los síntomas físicos (dolor, disnea, edemas en brazos y piernas, alteraciones gastrointestinales, prurito...) y abordar los aspectos psicológicos del paciente con cáncer renal en la etapa final de la vida.

Aclaraciones: Los pacientes que se encuentren en condición terminal, deben poder recibir una atención específica y adecuada a su condición, con acceso a una Unidad Funcional de Cuidados Paliativos coordinada con el Servicio de Oncología Médica.

Se entiende como estadio final de la vida cuando el paciente tiene una esperanza de vida menor o igual a seis meses debido a la evolución de su enfermedad y a no existir tratamiento curativo para ésta.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 95\%$

BIBLIOGRAFÍA:

QOPI® 2019 MEASURE SUMMARY. American Society of Clinical Oncology. Disponible en: <https://practice.asco.org/sites/default/files/drupalfiles/QOPI-2019-Round-1-Reporting-Tracks-Public-Posting.pdf>

Declaración sobre la atención médica al final de la vida (documento). Organización Médica Colegial y Sociedad Española de Cuidados Paliativos. Enero 2002.

WHO Expert Committee. Cancer pain relief and palliative care: Report of a WHO expert committee. Technical report series 804. Geneva: World Health Organization, 1990.

IV. SEGUIMIENTO

DIMENSIÓN: SEGUIMIENTO ADECUADO

Criterio 16: Adecuado seguimiento del paciente

PRO-19

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Seguimiento del tratamiento sistémico

DEFINICIÓN: Además de anamnesis, exploración física y analítica mensualmente durante el tratamiento, debe evaluarse la respuesta o resistencia a la terapia sistémica entre los 2 y 3 meses del inicio de esta a través del TAC, utilizando los Criterios de Evaluación de Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST).

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal que reciben tratamiento sistémico a los que se les realiza un TAC para evaluar la respuesta o resistencia a la terapia sistémica siguiendo los criterios RECIST entre los 2 y 3 meses después de haber iniciado la terapia sistémica $\times 100$ / Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal atendidos en el servicio que reciben tratamiento sistémico.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: La evaluación de respuesta al tratamiento sistémico a los 2-3 meses desde el inicio de este, a través de la realización de un TAC, resulta necesario para determinar si debe o no continuar con el tratamiento pautado o, si éste debe o no modificarse.

Aclaraciones: Criterios de Evaluación de Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST):

- RC: respuesta completa, desaparición de todas las lesiones y adenopatías.
- RP: respuesta parcial, disminución $> 30\%$ de la suma de los diámetros máximos.
- EE: enfermedad estable, cuando no cumple criterios de RP ni PE.
- PE: progresión de la enfermedad, incremento $>20\%$ de la suma de los diámetros máximos o aparición de nuevas lesiones.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 90\%$

BIBLIOGRAFÍA:

Escudier B, Porta M, Schmidinger M, Rioux-Leclercq N, Bex A, Khoo V et al. on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 0: 1–15, 2019. doi:10.1093/annonc/mdz056.

IV. SEGUIMIENTO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

DIMENSIÓN: SEGUIMIENTO ADECUADO

Criterio 17: Adecuado seguimiento del paciente

PRO-20

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Seguimiento temporal del paciente

DEFINICIÓN: El seguimiento de los pacientes con cáncer renal debe realizarse durante al menos los 5 primeros años desde el diagnóstico.

FÓRMULA: $\text{Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal en seguimiento con fecha de diagnóstico} \leq 5 \text{ años} \times 100 / \text{Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal atendidos en el servicio con fecha de diagnóstico} \leq 5 \text{ años}$.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Para evitar un diagnóstico tardío de la recidiva del paciente con cáncer renal es necesario realizar un estrecho seguimiento en función del estadio durante 5 años desde su diagnóstico.

Exclusiones: Pacientes cuya supervivencia sea inferior a los cinco años

Aclaraciones: El seguimiento de los pacientes con cáncer renal en Estadio I debe realizarse a través de una prueba de imagen inicial a los 6 meses de supervivencia y luego anual hasta los 5 años desde el diagnóstico.

Se debe realizar un TAC o RMN a los 3-6 meses de la técnica ablativa (excepto que este contraindicada) y luego anualmente hasta los 5 años después de la intervención.

Para seguir la evolución de los pacientes con cáncer renal en Estadio II o III se debe realizar un TAC o RMN basal en los primeros 3-6 meses, después cada 3-6 meses durante los 3 primeros años y luego anual hasta los 5 años.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 90 \%$

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Kidney Cancer V4.2019.

Escudier B, Porta M, Schmidinger M, Rioux-Leclercq N, Bex A, Khoo V et al. on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 0: 1-15, 2019. doi:10.1093/annonc/mdz056.

V. VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD

RESULTADOS EN SALUD

Criterio 18: Supervivencia después de tratamiento quirúrgico

RES- 01

DENOMINACIÓN DE INDICADOR: Supervivencia de los pacientes con cáncer renal en estadio I tras la cirugía

DEFINICIÓN: Evaluar la supervivencia global (SG) desde la cirugía para pacientes en estadio I (T1N0M0) de la enfermedad.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal en estadio I que son sometidos a cirugía y sobreviven tras cinco años desde la intervención x 100 / Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal en estadio I atendidos en el servicio que fueron sometidos a cirugía hace 5 años.

INDICADOR de: Resultados

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: De cara a poder evaluar la evolución de los procedimientos del servicio y las decisiones o integración de tratamientos nuevos para los pacientes con cáncer renal es necesario tener en cuenta los resultados en salud obtenidos tras la toma de estas decisiones o modificaciones en los protocolos asistenciales.

Exclusiones: Pacientes con pérdida de seguimiento por cambio de centro de tratamiento o seguimiento.

Aclaraciones: La cifra que debe figurar en el denominador debe ser el número total de pacientes que fueron sometidos a cirugía 5 años antes de la medición. A modo de ejemplo, si se va a medir en 2020 el número de pacientes con cáncer renal en estadio I que sobreviven a los 5 años posteriores de la intervención quirúrgica, el denominador será el total de pacientes con cáncer renal en estadio I sometidos a cirugía en 2015.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 85\%$

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). KidneyCancer V4.2019.

Survival kidney cancer. Cancer Research UK. Disponible en <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/kidney-cancer/survival> (consultado el 20 julio 2020)

Kidney and Renal Pelvis Cancer SEER Survival Rates by Time Since Diagnosis, 2000-2016. Disponible en: https://seer.cancer.gov/explorer/application.html?site=72&data_type=4&graph_type=6&compareBy=sex&chk_sex_1=1&chk_sex_3=3&chk_sex_2=2&race=1&age_range=1&stage=106&advopt_precision=1&advopt_display=2 (consultado el 20 julio 2020)

V. VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

RESULTADOS EN SALUD

Criterio 19: Supervivencia después de tratamiento quirúrgico

RES-02

DENOMINACIÓN DE INDICADOR: Supervivencia de los pacientes con cáncer renal en estadio II tras la cirugía

DEFINICIÓN: Evaluar la supervivencia global (SG) desde la cirugía para pacientes en estadio II (T2N0M0) de la enfermedad.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal en estadio II que son sometidos a cirugía y sobreviven tras cinco años desde la intervención x 100 / Total de pacientes con cáncer renal en estadio II que fueron sometidos a cirugía hace 5 años.

INDICADOR de: Resultados

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: De cara a poder evaluar la evolución de los procedimientos del servicio y las decisiones o integración de tratamientos nuevos para los pacientes con cáncer renal es necesario tener en cuenta los resultados en salud obtenidos tras la toma de estas decisiones o modificaciones en los protocolos asistenciales.

Exclusiones: Pacientes con pérdida de seguimiento por cambio de centro de tratamiento o seguimiento.

Aclaraciones: La cifra que debe figurar en el denominador debe ser el número total de pacientes que fueron sometidos a cirugía 5 años antes de la medición. A modo de ejemplo, si pretendemos medir en 2020 el número de pacientes con cáncer renal en estadio II que sobreviven a los 5 años posteriores de la intervención quirúrgica, el denominador será el total de pacientes con cáncer renal en estadio II sometidos a cirugía en 2015.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 75\%$

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). KidneyCancer V4.2019.

Survival kidney cancer. Cancer Research UK. Disponible en <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/kidney-cancer/survival> (consultado el 20 julio 2020)

V. VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

RESULTADOS EN SALUD

Criterio 20: Supervivencia después de tratamiento quirúrgico

RES-03

Denominación de Indicador: Supervivencia de los pacientes con cáncer renal en estadio III tras la cirugía.

DEFINICIÓN: Evaluar la supervivencia global (SG) desde la cirugía para pacientes en estadio III (T1N1M0, T2N1M0 y T3NxM0) de la enfermedad.

FÓRMULA: Número de pacientes diagnosticados de cáncer renal en estadio III que son sometidos a cirugía y sobreviven tras cinco años desde la intervención x 100 / Número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal en estadio III que fueron sometidos a cirugía hace 5 años.

INDICADOR de: Resultados

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: De cara a poder evaluar la evolución de los procedimientos del servicio y las decisiones o integración de tratamientos nuevos para los pacientes con cáncer renal es necesario tener en cuenta los resultados en salud obtenidos tras la toma de estas decisiones o modificaciones en los protocolos asistenciales.

Exclusiones: Pacientes con pérdida de seguimiento por cambio de centro de tratamiento o seguimiento.

Aclaraciones: La cifra que debe figurar en el denominador debe ser el número total de pacientes que fueron sometidos a cirugía 5 años antes de la medición. A modo de ejemplo, si pretendemos medir en 2020 el número de pacientes con cáncer renal en estadio III que sobreviven a los 5 años posteriores de la intervención quirúrgica, el denominador será el total de pacientes con cáncer renal en estadio III sometidos a cirugía en 2015.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 75\%$

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). KidneyCancer V4.2019.

Survival kidney cancer. Cancer Research UK. Disponible en <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/kidney-cancer/survival> (consultado el 20 julio 2020)

Kidney and Renal Pelvis Cancer SEER Survival Rates by Time Since Diagnosis, 2000-2016. Disponible en: https://seer.cancer.gov/explorer/application.html?site=72&data_type=4&graph_type=6&compareBy=sex&chk_sex_1=1&chk_sex_3=3&chk_sex_2=2&race=1&age_range=1&stage=106&advopt_precision=1&advopt_display=2 (consultado el 20 julio 2020)

V. VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

DIMENSIÓN: SUPERVIVENCIA DE LOS PACIENTES CON CÁNCER RENAL

Criterio 21: Supervivencia

RES-04

Denominación de Indicador: Supervivencia en pacientes con cáncer renal avanzado/metastásico

DEFINICIÓN: Supervivencia global (SG) desde el diagnóstico en pacientes con cáncer renal avanzado/metastásico.

FÓRMULA:

Anual: Número de pacientes con cáncer renal avanzado/metastásico que sobreviven un año después de haber sido diagnosticados x 100 / Total de pacientes con cáncer renal avanzado/metastásico diagnosticados hace un año.

A los tres años: Número de pacientes con cáncer renal avanzado/metastásico que sobreviven después de tres años desde el diagnóstico x 100 / Total de pacientes con cáncer renal avanzado/metastásico diagnosticados hace 3 años.

A los cinco años: Número de pacientes con cáncer renal avanzado/metastásico que sobreviven después de cinco años desde el diagnóstico x 100 / Total de pacientes con cáncer renal avanzado/metastásico diagnosticados hace 5 años.

INDICADOR de: Resultados

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: De cara a poder evaluar la evolución de los procedimientos del servicio y las decisiones o integración de tratamientos nuevos para los pacientes con cáncer renal es necesario tener en cuenta los resultados en salud obtenidos tras la toma de estas decisiones o modificaciones en los protocolos asistenciales.

Exclusiones: Pacientes con pérdida de seguimiento por cambio de centro de tratamiento o seguimiento.

Aclaraciones: La cifra que debe figurar en el denominador debe ser:

- Supervivencia anual: número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal el año anterior (año en curso menos 1).
- Supervivencia a los 3 años: número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal 3 años antes del actual (año en curso menos 3).
- Supervivencia a los 5 años: número total de pacientes diagnosticados de cáncer renal 5 años antes del actual (año en curso menos 5).

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

Período de cálculo: Anual

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE:

- Supervivencia Global al año $\geq 37\%$
- IMDC Riesgo Favorable: 95%; Riesgo Intermedio: 74%; Riesgo Alto: 30%
- Supervivencia Global a los 3 años: $\geq 17\%$
- IMDC Riesgo Favorable: 74%; Riesgo Intermedio: 33%; Riesgo Alto: 15%
- Supervivencia Global a los 5 años: $\geq 10\%$

V. VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer Renal**

DIMENSIÓN: SUPERVIVENCIA DE LOS PACIENTES CON CÁNCER RENAL

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). KidneyCancer V4.2019.

Survival kidney cancer. Cancer Research UK. Disponible en <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/kidney-cancer/survival> (consultado el 20 julio 2020)

Kidney and Renal Pelvis Cancer SEER Survival Rates by Time Since Diagnosis, 2000-2016. Disponible en: https://seer.cancer.gov/explorer/application.html?site=72&data_type=4&graph_type=6&compareBy=sex&chk_sex_1=1&chk_sex_3=3&chk_sex_2=2&race=1&age_range=1&stage=106&advopt_precision=1&advopt_display=2 (consultado el 20 julio 2020)

Pérez-Valderrama B, Arranz Arija JA, Rodríguez Sánchez A, Pinto Marín A, Borrega P. et al. Validation of the International Metastatic Renal-Cell Carcinoma Database Consortium (IMDC) prognostic model for first-line pazopanib in metastatic renal carcinoma: the Spanish Oncologic Genitourinary Group (SO-GUG) SPAZO study. *Annals of Oncology* 27: 706-711, 2016 oi:10.1093/annonc/mdv601.

ANEXO 1

Panel experto participante en el Consenso Delphi.

Dra. Teresa Alonso Gordo

Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid

Dr. Carlos Álvarez Fernandez

Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo

Dr. Urbano Anido Herranz

Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

Dra. Laura Basterretxea Badiola

Policlínica Gipuzkoa. San Sebastián

Dr. Pablo Borrega García

Hospital Quirónsalud Cáceres

Dra. Cristina Caballero Díaz

Hospital General Universitario de Valencia

Dra. Verónica Calderero Aragon

Hospital de Barbastro. Huesca

Dr. Marc Campayo Guillaumes

Hospital Clinic i Provincial. Barcelona

Dr. Javier Cassinello Espinosa

Hospital Universitario de Guadalajara

Dr. Daniel Castellano Gauna

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

Dr. Diego Cayuela López

Hospital General Universitario de Valencia

Dra. Isabel Chirivella González

Hospital Clínico Universitario de Valencia

Dr. Guillermo de Velasco Oria de Rueda

Hospital Universitario Clínico San Carlos. Madrid

Dr. Emilio Esteban González

Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo

Dr. Ovidio Fernández Calvo

Complejo Hospitalario Universitario de Ourense

Dra. Ana Fernández-Freire Leal

Complejo Hospitalario Torrecárdenas. Almería

Dr. Pablo Gajate Borau

Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid

Dra. Iciar García Carbonero

Complejo Hospitalario Universitario de Toledo

Dra. Rosa Delia García Marrero

Complejo Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife

Dr. Jesús García-Donas Jiménez

HM Hospitales. Madrid

Dra. Carmen Garcías de España

Hospital Universitario Son Espases. Palma, Islas Baleares

Dra. Regina Gironés Sarrió

Hospital Lluís Alcanyís de Xativa. Valencia

Dr. Alfonso Gómez de Liaño Lista

Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil. Las Palmas de Gran Canaria

Dra. María Belén González Gragera

Hospital Universitario Son Llàtzer. Palma, Islas Baleares

Dr. José Luis González Larriba

Hospital Universitario Clínico San Carlos. Madrid

Dra. Iria González Maeso

Hospital Universitario Son Llàtzer. Palma, Islas Baleares

Dra. María José Juan Fita

Fundación Instituto Valenciano de Oncología

Dra. Nuria Lainez Milagro

Complejo Hospitalario de Navarra

Dr. Julio José Lambea Sorrosal
Hospital Clínico Universitario de Zaragoza

Dra. Elisenda Francina Llabres Valenti
Complejo Hospitalario Universitario Insular-
Materno Infantil. Las Palmas de Gran Canaria

Dra. Raquel Luque Caro
Hospital Universitario Virgen de las Nieves.
Granada

Dr. José Pablo Maroto Rey
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

Dra. Almudena Martín Marino
Hospital Universitario Infanta Leonor. Madrid

Dra. Esther Martínez Ortega
Complejo Hospitalario de Jaén

Dr. Álvaro Montesa Pino
Instituto de Investigación Biomédica. Málaga

Dr. Juan Carlos Pardo Ruiz
Instituto Catalán de Oncología. Barcelona

Dr. Ignacio Peláez Fernández
Hospital Universitario de Cabueñes. Gijón

Dr. José Luis Pérez Gracia
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

Dra. Begoña Pérez Valderrama
Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

Dr. Juan Francisco Rodríguez Moreno
HM Hospitales. Madrid

Dr. Ángel Rodríguez Sanchez
Hospital Universitario de León

Dr. Silverio Ros Martínez
Hospital Virgen de la Arrixaca. Murcia

Dr. Gustavo Rubio Romero
Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.
Madrid

Dra. María Isabel Sáez Medina
Hospital Virgen de la Victoria. Málaga

Dra. Naiara Sagastibelza Mariñelarena
Hospital Universitario Donostia. San Sebastián

Dra. Carmen Santander Lobera
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza

Dr. Francisco Zambrana Tevar
Hospital Universitario Infanta Sofía. Madrid

ANEXO 2

American Joint Committee on Cancer (AJCC) TNM Staging System for Kidney Cancer 8th edition.

**Table 1. American Joint Committee on Cancer (AJCC)
TNM Staging System for Kidney Cancer (8th ed., 2017)**

| T | Primary Tumor |
|----------|---|
| TX | Primary tumor cannot be assessed |
| T0 | No evidence of primary tumor |
| T1 | Tumor ≤7 cm in greatest dimension, limited to the kidney |
| T1a | Tumor ≤4 cm in greatest dimension, limited to the kidney |
| T1b | Tumor >4 cm but ≤7 cm in greatest dimension, limited to the kidney |
| T2 | Tumor >7 cm in greatest dimension, limited to the kidney |
| T2a | Tumor >7 cm but ≤10 cm in greatest dimension, limited to the kidney |
| T2b | Tumor >10 cm limited to the kidney |
| T3 | Tumor extends into major veins or perinephric tissues, but not into the ipsilateral adrenal gland and not beyond Gerota's fascia |
| T3a | Tumor extends into the renal vein or its segmental branches, or invades the pelvicalyceal system, or invades perineal and/or renal sinus fat but not beyond Gerota's fascia |
| T3b | Tumor extends into the vena cava below the diaphragm |
| T3c | Tumor extends into the vena cava above the diaphragm or invades the wall of the vena cava |
| T4 | Tumor invades beyond Gerota's fascia (including contiguous extension into the ipsilateral adrenal gland) |
| N | Regional Lymph Nodes |
| NX | Regional lymph nodes cannot be assessed |
| N0 | No regional lymph node metastasis |
| N1 | Metastasis in regional lymph node(s) |
| M | Distant Metastasis |
| M0 | No distant Metastasis |
| M1 | Distant Metastasis |

Table 2. AJCC Prognostic Groups

| | T | N | M |
|------------------|-------------|----------------|----------|
| Stage I | T1 | N0 | M0 |
| Stage II | T1 | N0 | M0 |
| Stage III | T1-T2 T3 | N1 N0-N1 | M0 M0 |
| Stage IV | T4 Any T | Any N Any N | M0 M1 |



Una iniciativa científica de:



Fundación para la
Excelencia y la
Calidad de la
Oncología

En colaboración con:



Universidad
Francisco de Vitoria
UFV Madrid

Patrocinado por:



Bristol Myers Squibb™