

*Criterios homologados, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud*

## **99. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL CÁNCER DE PÁNCREAS DE RESECABILIDAD LÍMITE EN ADULTOS**

La supervivencia del adenocarcinoma de páncreas o cáncer de páncreas (CP) ha mejorado en los últimos años tras la cirugía con la aparición de los nuevos esquemas de quimioterapia y quimiorradioterapia. En este contexto, la cirugía está ampliando las indicaciones de resección. Es decir, pacientes con tumores no resecables en el momento del diagnóstico, sin progresión durante el tratamiento médico, se valorarán para la resección. El consenso mundial ha establecido tres escenarios según la extensión local del cáncer de páncreas: resecable, de resecabilidad límite, y localmente avanzado. Por otra parte, si hay extensión a distancia la enfermedad se considerará metastásica.

El **cáncer de páncreas de resecabilidad límite** (*borderline resectable*), es aquel que presenta contacto focal con alguno de los vasos circundantes (arterias o venas), y ha quedado demostrado que la resección quirúrgica tras el tratamiento médico mejora la supervivencia del paciente. La afectación más agresiva del vaso circundante comporta peor pronóstico, llamando a ese **cáncer de páncreas localmente avanzado** (irresecable). El subtipo más complejo y de difícil abordaje entre este grupo de pacientes es la afectación arterial circundante (arteria mesentérica superior, arteria hepática o tronco celíaco), ya que confiere una resección de una arteria vital, con una elevada morbilidad asociada. La mediana de supervivencia tras la resección quirúrgica en cáncer de páncreas localmente avanzado puede llegar a los 20 meses, según algunas series. Estos tipos de cáncer de páncreas suponen aproximadamente el 20-40% de todos los casos.

La resección quirúrgica del cáncer de páncreas de resecabilidad límite se asocia frecuentemente a resección vascular y cirugía de mayor complejidad. Del mismo modo, la resección del cáncer localmente avanzado requiere frecuentemente la resección arterial y/o venosa, que es una cirugía de alta complejidad. Esto implica diversos especialistas altamente cualificados para la planificación óptima, tanto por las características del paciente (edad avanzada, situación funcional alterada, estado nutricional defectuoso, y con comorbilidad mayor asociada) como del tratamiento, además de una técnica quirúrgica que requiere experiencia previa en cirugía oncológica pancreática, así como en resecciones vasculares viscerales. El tratamiento quirúrgico del cáncer de páncreas de resecabilidad límite y/o localmente avanzado debe ser realizado en centros de referencia (se recomiendan al menos 50 resecciones pancreáticas al año, de las cuales 20 deben ser como mínimo debidas a cáncer de páncreas) con un manejo precoz y especializado de las complicaciones que pueden aparecer en un 50% de casos aproximadamente. La invasión arterial por el adenocarcinoma de páncreas obligará a plantear la resección del tumor y del vaso afecto o la técnica de “divestment” (resección íntimamente adherida al vaso arterial). La disposición del páncreas, al lado de los vasos viscerales de mayor entidad (arteria mesentérica superior, arteria hepática o tronco celíaco) dificulta su exéresis, e implica un nivel de experiencia técnica muy elevada. Así pues, la planificación del tratamiento se valora de forma inicial, remitiéndolo a tratamiento oncológico en un equipo multidisciplinar, que debe decidir sobre la indicación de tratamiento con quimioterapia neoadyuvante. Una vez confirmada la falta de progresión tumoral con el tratamiento neoadyuvante, la planificación quirúrgica implica en ocasiones una embolización preoperatoria para mejorar los resultados postoperatorios. Como se ha comentado, la valoración del paciente

involucra diversos especialistas (radiología, nutrición, oncología, cirugía, medicina nuclear, gastroenterólogos o endocrinólogos, que establecerán el tratamiento óptimo a seguir. Este tipo de resecciones quirúrgicas pueden precisar la colaboración quirúrgica de otros servicios como cirugía vascular.

Ante esta lesión, tan agresiva y de tratamiento de elevada complejidad y con un aumento progresivo de su incidencia, se ha hecho un llamamiento desde las instituciones europeas y mundiales para reclamar una acción inmediata en torno a aumentar las inversiones para encontrar herramientas de mejora en el tratamiento, programas de diagnóstico precoz, paliación, etc. Esto ha quedado reflejado en la declaración denominada de Bratislava que ha contado con el apoyo de las sociedades científicas europeas y de los pacientes.

En resumen, el 80-90% de los pacientes con cáncer de páncreas son irresecables o tienen enfermedad extendida en el momento del diagnóstico, mientras que un 10-20% presentan enfermedad local o con mínimo contacto vascular. Ante el aumento en la incidencia del cáncer de páncreas y la mejoría del tratamiento médico neoadyuvante es previsible el incremento de casos con afectación arterial, tributarios de cirugía de alta complejidad, por lo que es necesario configurar centros de referencia con equipos multidisciplinares capaces de confirmar el diagnóstico, planificar el tratamiento y realizarlo en una cirugía de elevada complejidad

Otros tumores pancreáticos menos frecuentes también presentan afectación arterial por vecindad, que obligan a plantearse la exéresis quirúrgica. La cirugía deberá ser planificada de forma similar a la comentada con anterioridad.

## A. Justificación de la propuesta

<p>► Datos epidemiológicos del cáncer de páncreas</p>	<p>El adenocarcinoma ductal de páncreas, conocido como cáncer de páncreas (CP), es un problema importante de salud. Aunque no presenta una elevada incidencia entre la población, sí que comporta una elevada mortalidad. Además, se ha evidenciado que la incidencia aumenta anualmente. Se ha estimado que, en 2030, el CP será el segundo tumor que causará más mortalidad en Estados Unidos, después del cáncer de pulmón, y morirán más enfermos por CP que por cáncer de mama, de colon o de próstata.</p> <p>El CP representa, aproximadamente, el 90% de las neoplasias pancreáticas que se diagnostican. Un 4-5 % son lesiones quísticas, un 3-4 % tumores neuroendocrinos y otras entidades más raras, entre ellas el adenocarcinoma acinar, representan el 2-3 % restante.</p> <p>A nivel mundial, cada día más de 1.257 personas serán diagnosticadas de CP y se calcula que 1.184 morirán debido a dicha enfermedad. Así, pues, cada día se diagnostican y mueren, aproximadamente, el mismo número de pacientes.</p>
---	--

	<p>En Estados Unidos, el programa Surveillance, Epidemiology and End Results (SE-ER) del National Cancer Institute estima la incidencia del CP en 56.770 nuevos casos en el año 2019 (el 3,2 % de los nuevos casos de cáncer), con una mortalidad de unos 45.750 casos (más del 7 % de muertes por cáncer); por tanto, el número de nuevos casos de CP fue de 12,9/100.000 habitantes/año, con un número de muertes de 11/100.000 habitantes/año. La supervivencia media de estos pacientes a los 5 años es del 9,3 %. Se calcula que, en 2025, a nivel mundial, se diagnosticarán 557.688 nuevos casos. En España, en 2019 se diagnosticaron unos 8.200 casos de CP, REDECAN estima 9.252 nuevos casos en 2022.</p>
--	--

**B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia para la realización del tratamiento quirúrgico de cáncer de páncreas de reseabilidad límite en adultos**

<p><b>► Experiencia del CSUR:</b></p> <p><b>- Actividad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de pacientes que deben atenderse o procedimientos que deben realizarse al año para garantizar una adecuada realización del tratamiento quirúrgico de cáncer de páncreas de reseabilidad límite en adultos</li> </ul> <p><b>- Otros datos:</b> investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación</p>	<p>Experiencia cirugía pancreática global:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 50 resecciones pancreáticas realizadas en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ De estas, mínimo 15 resecciones deben ser realizadas por cáncer de páncreas en el año en la Unidad</li> </ul> </li> <li>- 8 resecciones de cáncer por páncreas de reseabilidad límite (Borderline Resectable) realizadas en el año en la Unidad, en los 3 últimos años.</li> <li>- Haber realizado más de 15 resecciones vasculares en cirugía pancreática realizadas en la Unidad en los últimos 3 años.</li> <li>- 5 resecciones quirúrgicas de cáncer de páncreas con resección arterial (arteria hepática, tronco celíaco o arteria mesentérica superior) realizadas en la Unidad en los 3 últimos años.</li> </ul> <p>- Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades o dispositivos docentes acreditados para-oncología médica y radioterápica, anatomía patológica, cirugía general y</p>
--	---

<p>continuada, publicaciones, multidisciplinares, etc.: sesiones</p>	<p>del aparato digestivo, angiología y cirugía vascular, radiodiagnóstico, endocrinología y nutrición, y medicina nuclear.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad.</li> </ul> </li> <li>- La Unidad participa en publicaciones en este campo.</li> <li>- La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinares, (dos al mes) que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de los pacientes con cáncer de páncreas para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación terapéutica. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar, quedando recogido en las respectivas actas.</li> <li>▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en la sesión clínica.</li> </ul> </li> <li>- La Unidad tiene un Programa de formación continuada en cáncer de páncreas para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro.</li> <li>- La Unidad tiene un Programa de formación en cirugía pancreática, autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital, de otros hospitales y de atención primaria.</li> <li>- La Unidad tiene un Programa de formación en cáncer de páncreas dirigido a pacientes y familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo...).</li> </ul>
<p>► Recursos específicos del CSUR:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El hospital cuenta con un <b>Comité de Tumores</b> con procedimientos normalizados de trabajo, basados en la evidencia científica, que se reúne periódicamente y que acredita sus decisiones mediante las actas pertinentes. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Al menos deben formar parte activa de dicho Comité: anatomopatólogo, radiólogo, gastroenterólogo, oncólogo médico, oncólogo radioterápico y cirujano general y del aparato digestivo, nutricionista y endocrinólogos.</li> <li>▪ El Comité debe estar en funcionamiento desde hace, al menos 5 años.</li> </ul> </li> </ul>

<p>- <b>Recursos humanos</b> necesarios para la adecuada realización del tratamiento quirúrgico de cáncer de páncreas de reseccabilidad límite en adultos:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en el Comité de tumores.</li> <li>▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en el citado Comité.</li> </ul> <p>- El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes que actuarán de forma coordinada las 24 horas los 365 días del año.</p> <p>La Unidad multidisciplinar básica debe estar formada, como mínimo, por el siguiente personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un coordinador asistencial, que garantizará la coordinación de la atención de los pacientes y familias por parte del equipo clínico de la Unidad básica y el resto de las unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El coordinador será uno de los miembros de la Unidad.</li> <li>- Atención continuada de los cirujanos con experiencia en cirugía de cáncer de páncreas durante las 24 horas los 365 días del año. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El centro cuenta con un protocolo, consensuado por la Unidad y el Servicio de Urgencias y autorizado por la Dirección del centro, de la actuación coordinada de ambos cuando acude a Urgencias un paciente con cáncer de páncreas.</li> </ul> </li> </ul> <p>- Resto personal de la Unidad con dedicación parcial a patología pancreática:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3 cirujanos con dedicación preferente a cirugía pancreática</li> <li>▪ 2 gastroenterólogos, uno de ellos con especial dedicación a la endoscopia digestiva avanzada</li> <li>▪ 2 oncólogo médico con dedicación preferente a la patología pancreática</li> <li>▪ 1 oncólogo radioterápico</li> <li>▪ 2 radiólogos con dedicación a patología hepatobiliopancreática</li> <li>▪ 2 anatomo-patólogos con especial dedicación a la patología pancreática</li> <li>▪ 1 citopatólogo con experiencia en la valoración de muestras endoscópicas</li> <li>▪ 1 endocrinólogo y 1 nutricionista</li> </ul>
--	--

<p><b>Formación básica de los miembros del equipo:</b></p> <p>- <b>Equipamiento específico</b> necesario para la adecuada realización del tratamiento quirúrgico de cáncer de páncreas de reseabilidad límite en adultos:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 médico de la unidad cuidados paliativos</li> <li>▪ Gestor de casos</li> <li>▪ Personal de enfermería oncológica, de hospitalización y de quirófano con al menos un profesional con experiencia en atención pre y postoperatoria de este tipo de pacientes (protocolo ERAS)</li> </ul> <p>- El coordinador de la Unidad debe tener una experiencia mínima de 10 años en el manejo de pacientes adultos con patología pancreática compleja, con experiencia en cirugía vascular o trasplante de órganos.</p> <p>- Todos los facultativos de la Unidad multidisciplinar básica deberán tener una experiencia mínima de 5 años en la atención de pacientes adultos con cáncer páncreas.</p> <p>- Los cirujanos deberán tener una experiencia mínima de 5 años en cirugía oncológica en su correspondiente área de especialización.</p> <p>- Los radiólogos deben tener experiencia en patología hepatobiliopancreática, con más de 5 años de experiencia especializada en dicha patología, y participación activa en comités multidisciplinarios de patología hepatobiliopancreática.</p> <p>- Angiorradiólogos con experiencia en embolización y acondicionamiento preoperatorio y experiencia en la atención de pacientes oncológicos.</p> <p>- Endoscopista con experiencia en colocación de prótesis endoscópicas biliares y pancreáticas, con especial dedicación en patología biliopancreática.</p> <p>- Oncólogos con experiencia en tratamiento con quimioterapia neoadyuvante de cáncer de páncreas de reseabilidad límite y localmente avanzado.</p> <p>- Personal de enfermería oncológica, de hospitalización y quirófano con experiencia en la atención de este tipo de pacientes.</p> <p>- Hospitalización de adultos.</p> <p>- Área quirúrgica: quirófano dotado de todo lo necesario para cirugías multidisciplinarias en las que puedan trabajar simultáneamente varias especialidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acceso en quirófano a las pruebas de imagen del paciente, a ser posible en formato digital.</li> </ul>
---	---

<p>► <b>Recursos de otras unidades o servicios</b> además de los del propio CSUR necesarios para la adecuada realización del tratamiento quirúrgico de cáncer de páncreas de reseccabilidad límite en adultos:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Técnicas de reconstrucción vascular, incluyendo técnicas endovasculares guiadas por escopia.</li> <li>▪ Cirugía laparoscópica.</li> <li>▪ Incorporación de técnicas de reconstrucción radiológica 3D.</li> <li>▪ Disponibilidad de técnicas de diagnóstico anatómico-patológico intraoperatorias</li> </ul> <p>- Accesibilidad directa de los pacientes y de los centros que habitualmente atienden a los pacientes a los recursos de la Unidad mediante vía telefónica, email o similar.</p> <p>El hospital donde está ubicada la Unidad debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Servicio de oncología médica, con experiencia en la atención de pacientes adultos con cáncer de páncreas. Cuenta con enfermería clínica especializada y hospital de día oncológico.</li> <li>- Servicio de oncología radioterápica, con experiencia en la atención de pacientes adultos con cáncer de páncreas.</li> <li>- Servicio/Unidad de diagnóstico por la imagen con experiencia de al menos 5 años en la atención de pacientes oncológicos, debe contar con RM y TAC, con más de 20.000 exploraciones abdominales al año. Acceso a herramientas informáticas de reconstrucción en 3D.</li> <li>- Servicio/Unidad de radiología intervencionista, con atención continuada (24h todos los días de la semana) para poder dar respuesta a complicaciones postoperatorias. Realizar un mínimo de 40 embolizaciones/año/especialista o más de 20 embolizaciones arteriales prequirúrgicas/año/unidad intervencionista.</li> <li>- Servicio/Unidad de digestivo, que cuenta con: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unidad de endoscopia digestiva avanzada, con experiencia en la colocación de prótesis biliares /pancreáticas/enterales, ecoendoscopia intervencionista (punción aspirativa o inyectiva) o terapéutica (fiduciales, bloqueo/neurolisis plexo celiaco, ablación tumoral, radiofrecuencia, terapia vascular), drenaje transmural de colecciones, drenaje de vía biliar/pancreática compleja (papilas difíciles, inaccesibles), CPRE fallidas de otros centros, creación de anastomosis transmurales</li> </ul> </li> </ul>
--	--

	<p>endosonográficas (coledocoduodenostomía, hepaticogastrostomía, gastroyeyunostomía, drenaje vesícula biliar), abordaje biliopancreático en alteraciones quirúrgicas (ej. Y Roux, Billroth II), colangioscopia y pancreatoscopia digital oral diagnóstica e intervencionista (estenosis, litiasis).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Servicio de endocrinología, con experiencia en pacientes oncológicos.</li> <li>- Unidad de Nutrición y Dietética, con experiencia en pacientes oncológicos, y en prehabilitación multimodal (ERAS).</li> <li>- Servicio/Unidad de anestesia y reanimación, con experiencia en cirugía de resección vascular.</li> <li>- Servicio/Unidad de cuidados intensivos.</li> <li>- Servicio/Unidad de anatomía patológica, con experiencia en la valoración de piezas quirúrgicas intraoperatorias por congelación, y en valoración de material post-tratamiento neoadyuvante.</li> <li>- Servicio/Unidad de psiquiatría/psicología clínica con experiencia en dar soporte a los pacientes oncológicos y sus familias.</li> <li>- Servicio/Unidad de medicina nuclear, con experiencia de al menos 5 años en la atención de pacientes oncológicos, debe contar con SPECT-TC, PET-TC.</li> <li>- Unidad de cuidados paliativos, con experiencia en la atención de pacientes oncológicos.</li> <li>-Servicio/Unidad de rehabilitación, con experiencia en la atención de pacientes oncológicos.</li> <li>-Servicio de oncología radioterápica, con experiencia en tratamiento de tumores del área periampular.</li> <li>- Servicio/Unidad de radiofísica hospitalaria.</li> <li>- Servicio/Unidad de transfusión, con experiencia en la atención de pacientes oncológicos.</li> <li>- Servicio/Unidad de trabajadores sociales.</li> </ul>
<p>► <b>Seguridad del paciente</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La Unidad tiene establecido un procedimiento de identificación inequívoca de las personas atendidas en la misma que se realiza por los profesionales de la unidad de forma</li> </ul>

	<p>previa al uso de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Unidad cuenta con dispositivos con preparados de base alcohólica en el punto de atención y personal formado y entrenado en su correcta utilización, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El Centro realiza observación de la higiene de manos con preparados de base alcohólica, siguiendo la metodología de la OMS, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.</li> <li>- La Unidad conoce, tiene acceso y participa en el sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente de su hospital. El hospital realiza análisis de los incidentes, especialmente aquellos con alto riesgo de producir daño.</li> <li>- La Unidad tiene implantado un programa de prevención de bacteriemia por catéter venoso central (BCV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos).</li> <li>- La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos).</li> <li>- La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU).</li> <li>- La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica).</li> <li>- La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo.</li> <li>- La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).</li> </ul>
<p>► <b>Existencia de un sistema de información adecuado:</b></p>	<p>- El hospital, incluida la Unidad de referencia, <i>codifica con la CIE.10.ES</i> y recoge los datos del registro de altas de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La Unidad tiene codificado el RAE-CMBD de alta hospitalaria en el 100% de los casos.</li> </ul>

	<p>- La Unidad dispone de un registro de pacientes con cáncer de páncreas, que al menos cuenta con los datos recogidos en el RAE-CMBD.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Además, incluirá en el <b>registro</b> los siguientes procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> <li>Cirugía pancreática tras tratamiento neoadyuvante</li> <li>Embolización arterial preoperatoria, si esta se ha realizado</li> <li>Resección arterial</li> <li>Resección venosa</li> <li>Morbilidad postoperatoria</li> <li>Otros</li> </ul> </li> </ul> <p><i>La Unidad dispone de los datos precisos que deberá remitir a la Secretaría del Comité de Designación de CSUR del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento anual de la unidad de referencia</i></p>
<p>► <b>Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR<sup>b</sup>:</b></p>	<p><b>Los indicadores se concretarán y revisarán con las Unidades designadas.</b></p> <p><b>Protocolos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Unidad cuenta con un protocolo, que incluye procedimientos diagnósticos y terapéuticos y seguimiento de los pacientes, actualizado y conocido por todos los profesionales de la Unidad.</li> </ul> <p><b>La Unidad mide los siguientes indicadores:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Supervivencia mediana pacientes resecaados</li> <li>- Supervivencia mediana pacientes no resecaados</li> <li>- Mortalidad postoperatoria</li> </ul> <p><b>ANATOMÍA PATOLÓGICA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipo histológico, grado histológico y pTNM.</li> </ul>

- Valoración de los márgenes de resección quirúrgicos (pancreático, vía biliar) y circunferenciales (surco VMS, meso uncinado, posterior y límite anterior).
- % pacientes con CP con resección quirúrgica R0, R1, R2.
  - R0: resección completa con márgenes libres.
  - R1: resección macroscópica completa con resto tumoral microscópico.
  - R2: resección incompleta con resto tumoral macroscópico.
- Nº de adenopatías reseçadas (en caso de patología maligna)
- Grado regresión tumoral: % pacientes con CP GRT0, GRT1, GRT2
  - GRT0 en los casos en los que no existen células tumorales viables (respuesta histológica completa)
  - GRT1, si se hallan células tumorales aisladas o en pequeños grupos (respuesta casi completa)
  - GRT2, si existe tumor residual pero el porcentaje de fibrosis es superior al tumoral (respuesta parcial)
  - GRT3 si hay tumor residual extenso (respuesta mínima o sin respuesta)

#### CIRUGÍA

No existen Indicadores de resultados o “benchmarks” admitidos internacionalmente para este tipo de cirugía, por lo que deben recogerse para su seguimiento y monitorización los siguientes:

- Nº de intervenciones realizadas al año en la Unidad
- Mortalidad hospitalaria y a 90 días
- Morbilidad\* a 90 días

\* Se calcula con la siguiente Metodología:

- En ese periodo se incluyen los reingresos y sus complicaciones.
- La metodología para objetivar la morbilidad es el análisis de la Historia Clínica (de todos los comentarios diarios médicos y de enfermería) y se registran todas las complicaciones objetivadas.
- Para determinar la morbilidad, se emplea la Clasificación de Clavien Dindo, considerando complicación cualquier desviación del curso postoperatorio normal. Por

	<p>tanto, se incluyen todas las complicaciones, mayores y menores (p.e. náuseas, vómitos, mal control del dolor, etc.)</p> <p>En el Grupo CSUR de SI se determinarán aquellas complicaciones centinelas del procedimiento, también subsidiarias de ser comparadas, por ejemplo: fístula de anastomosis, necrosis de plastia, reintervenciones, infección urinaria, neumonía, infección del catéter central, del sitio quirúrgico...</p> <p>- Reingresos.</p> <p>Los indicadores de referencia (estándares o benchmarks) deberían revisarse tras una auditoría de resultados, estableciendo como base el percentil 75.</p> <p><b>QUIMIOTERAPIA</b></p> <p>- % pacientes con respuesta patológica completa /parcial/no respuesta</p> <p><b>SUPERVIVENCIA</b></p> <p>- % pacientes con neoplasias o con patología benigna con supervivencia global y libre de eventos al año, 2 y 5 años del tratamiento.</p>
--	--

<sup>a</sup> *Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.*

<sup>b</sup> *Los estándares de resultados clínicos, consensuados por el grupo de expertos, se valorarán, en principio por el Comité de Designación, en tanto son validados según se vaya obteniendo más información de los CSUR. Una vez validados por el Comité de Designación se acreditará su cumplimiento, como el resto de criterios, por la S.G. de Calidad Asistencial.*

## **Bibliografía**

1. De la Plaza Llamas R, Ramia JM. Cost of postoperative complications: How to avoid calculation errors. World J Gastroenterol. 2020;26:2682–2690.
2. De la Plaza Llamas R. Real postoperative complication rates: a key parameter that is not monitored. Br J Surg. 2021;108:e125–e126
3. Bockhorn M, Uzunoglu FG, Adham M et al. Borderline resectable pancreatic cancer: a consensus statement by the International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS). Surgery [internet]. 2014 [consultado 11 de agosto de 2020]; 155 (6): 977-988.

4. Conroy T, Hammel P, Hebbar M et al. FOLFIRINOX or Gemcitabine as Adjuvant Therapy for Pancreatic Cancer. *N Engl J Med* [internet]. 2018 [consultado 11 de agosto de 2020]; 379 (25): 2395-2406.
5. Coll-Ortega C, Prades J, Manchón-Walsh P, Borrás JM. Centralisation of surgery for complex cancer diseases: A scoping review of the evidence base on pancreatic cancer. *J Cancer Policy*. 2022 Jun;32:100334. doi: 10.1016/j.jcpo.2022.100334. Epub 2022 Apr 28. PMID: 35594645.
6. Ramia JM, de Vicente E, Pardo F, Sabater L, Lopez-Ben S, Quijano Y, Villegas T, Blanco-Fernandez G, Diez-Valladares L, Lopez-Rojo I, Martin-Perez E, Pereira F, Gonzalez AJ, Herrera J, García-Domingo MI, Serradilla M. Spanish multicenter study of surgical resection of pancreatic tumors infiltrating the celiac axis: does the type of pancreatectomy affect results? *Clin Transl Oncol*. 2021 Feb;23(2):318-324. doi: 10.1007/s12094-020-02423-6. Epub 2020 Jun 26. PMID: 32592157.
7. Isaji S, Mizuno S, Windsor JA et al. International consensus on definition and criteria of borderline resectable pancreatic ductal adenocarcinoma 2017. *Pancreatology* [internet]. 2018 [consultado 11 de agosto de 2020]; 18 (1): 2-11.
8. Katz MH, Wang H, Fleming JB, Sun CC, Hwang RF, Wolff RA et al. Long-term survival after multidisciplinary management of resected pancreatic adenocarcinoma. *Ann Surg Oncol*. 2009, abril; 16 (4): 836-47.
9. Khorana AA, McKernin SE, Berlin J et al. Potentially Curable Pancreatic Adenocarcinoma: ASCO Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol* [internet]. 2019 [consultado 11 de agosto de 2020]; 37 (23): 2082-2088.
10. Roalsø M, Aunan JR, Søreide K. Refined TNM-staging for pancreatic adenocarcinoma - Real progress or much ado about nothing? *Eur J Surg Oncol* [internet]. 2020 [consultado 11 de agosto de 2020]; 46 (8): 1554-1557.
11. Sánchez-Velázquez P, Muller X, Malleo G et al. Benchmarks in Pancreatic Surgery: A Novel Tool for Unbiased Outcome Comparisons. *Ann Surg* [internet]. 2019 [consultado 11 de agosto de 2020]; 270 (2): 211-218.
12. Busquets J, Fabregat J, Verdaguer H, Laquente B, Pelaez N, Secanella L, Leiva D, Serrano T, Cambray M, Lopez-Urdiales R, Ramos E. Initial Experience in the Treatment of "Borderline Resectable" Pancreatic Adenocarcinoma. *Cir Esp*. 2017 Oct;95(8):447-456. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2017.07.008. Epub 2017 Oct 6. PMID: 28992935.
13. Wei M, Shi S, Hua J, Xu J, Yu X; Chinese Study Group for Pancreatic Cancer (CSPAC). Simultaneous resection of the primary tumour and liver metastases after conversion chemotherapy versus standard therapy in pancreatic cancer with liver oligometastasis: protocol of a multicentre, prospective, randomised phase III control trial (CSPAC-1). *BMJ Open*. 2019 Dec 8;9(12):e033452. doi: 10.1136/bmjopen-2019-033452. PMID: 31818843; PMCID: PMC6924808.
14. REDECAN. Estimaciones de la Incidencia y la Supervivencia del Cáncer en España y su Situación en Europa [Internet]. [Cited April 29, 2022]. Available from: <http://redcan.org/es/page.cfm?id=196&title=estimaciones-de-la-incidencia-yla-supervivencia-del-cancer-en-espana-y-su-situacion-en-europa>

15. Schneider M, Hackert T, Strobel O, Büchler MW. Technical advances in surgery for pancreatic cancer. *Br J Surg*. 2021 Jul 23;108(7):777-785. doi: 10.1093/bjs/znab133. PMID: 34046668.
16. Del Chiaro M, Rangelova E, Halimi A, Ateeb Z, Scandavini C, Valente R, Segersvärd R, Arnelo U, Verbeke CS. Pancreatectomy with arterial resection is superior to palliation in patients with borderline resectable or locally advanced pancreatic cancer. *HPB (Oxford)*. 2019 Feb;21(2):219-225. doi: 10.1016/j.hpb.2018.07.017. Epub 2018 Aug 6. PMID: 30093144.
17. Klompmaker S, Peters NA, van Hilst J, Bassi C, Boggi U, Busch OR, Niesen W, Van Gulik TM, Javed AA, Kleeff J, Kawai M, Lesurtel M, Lombardo C, Moser AJ, Okada KI, Popescu I, Prasad R, Salvia R, Sauvanet A, Stureson C, Weiss MJ, Zeh HJ, Zureikat AH, Yamaue H, Wolfgang CL, Hogg ME, Besselink MG; E-AHPBA DP-CAR study group. Outcomes and Risk Score for Distal Pancreatectomy with Celiac Axis Resection (DP-CAR): An International Multicenter Analysis. *Ann Surg Oncol*. 2019 Mar;26(3):772-781. doi: 10.1245/s10434-018-07101-0. Epub 2019 Jan 4. PMID: 30610560; PMCID: PMC6373251.
18. Diener MK, Mihaljevic AL, Strobel O, Loos M, Schmidt T, Schneider M, Berchtold C, Mehrabi A, Müller-Stich BP, Jiang K, Neoptolemos JP, Hackert T, Miao Y, Büchler MW. Periarterial divestment in pancreatic cancer surgery. *Surgery*. 2021 May;169(5):1019-1025. doi: 10.1016/j.surg.2020.08.030. Epub 2020 Oct 5. PMID: 33032819.
19. Miao Y, Cai B, Lu Z. Technical options in surgery for artery-involving pancreatic cancer: Invasion depth matters. *Surg Open Sci*. 2023 Mar 3;12:55-61. doi: 10.1016/j.sopen.2023.03.001. PMID: 36936450; PMCID: PMC10020102.