

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

60. TUMORES RENALES CON AFECTACIÓN VASCULAR

El carcinoma renal de células claras cursa frecuentemente con trombos tumorales en la vena cava, que discurren hacia la aurícula y que según su localización se tipifican en los siguientes niveles: I) afecta sólo la vena renal, II) afecta la vena cava infrahepática, III) afecta la vena cava retrohepática, IV) afecta la vena cava supradiafragmática o la aurícula derecha.

Hay consenso en la literatura en la necesidad de que los trombos de nivel III y IV sean operados por equipos multidisciplinares en Centros de Referencia que dispongan de equipos experimentados en cirugía del trasplante hepático, para la movilización del hígado y la práctica de maniobras sobre el pedículo hepático y la vena porta, y de equipos de cirugía cardiovascular, para la práctica de bypass cardiopulmonar con hipotermia en parada cardiaca o de bypass veno-venoso. Es interesante resaltar el papel que pueden jugar los dispositivos de recuperación de sangre en el campo operatorio, para evitar las pérdidas sanguíneas que condiciona la necesidad de politransfusión. Otro objetivo es evitar la migración del trombo a las arterias pulmonares, poniendo en riesgo vital al paciente.

Es necesario que los centros quirúrgicos de referencia agrupen la experiencia necesaria en el tratamiento de estos tumores y tengan capacidad y práctica en el desarrollo de estas técnicas quirúrgicas de alta complejidad. Deben contar con la ayuda de Cuidados intensivos, equipos quirúrgicos de Cirugía Vascular, Cirugía de Trasplante Hepático y Cirugía Cardíaca con soporte para cirugía extracorpórea. En cuanto al equipo urológico implicado, solo la existencia de un programa de trasplante renal en el centro consigue el hábito necesario para manejar los grandes vasos retroperitoneales. Es ineludible que dicha unidad cuente con un equipo oncológico experimentado y habituado al tratamiento de grandes tumores urológicos.

Por tanto, deben ser remitidos para su cirugía a estas Unidades, pacientes mayores de 14 años, que padezcan tumores renales con trombo o infiltración de la pared vascular en cava retro o suprahepática y/o invasión de órganos vecinos (T4) y/o infiltración de estructuras músculo-aponeuróticas. También pueden serlo, en casos excepcionales, pacientes monorrenos o pluripatológicos con afectación de la cava infrahepática.

A. Justificación de la propuesta

► Datos epidemiológicos (incidencia y prevalencia).	El carcinoma de células renales supone un 3% del total de neoplasias en el adulto. Su presentación con trombo venoso, aunque ha reducido su incidencia gracias al uso extendido de la ecografía, se cifra en aproximadamente el 10%.
--	--

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia para la atención de los tumores renales con afectación vascular

<p>► Experiencia del CSUR:</p> <p>- Actividad:</p> <ul style="list-style-type: none">• Número mínimo de pacientes con tumores renales con afectación vascular que deben atenderse o procedimientos que deben realizarse al año para garantizar una atención adecuada: <p>- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinarias, etc.:</p>	<ul style="list-style-type: none">- 5 cirugías, en >14 años, sobre tumores renales con afectación vascular al año, de media en los 3 últimos años.- El centro cuenta con:<ul style="list-style-type: none">▪ Programa activo de cirugía de grandes vasos retroperitoneales (cirugía de aorta y cava, linfadenectomías retroperitoneales, ...).▪ Programa activo de trasplante renal de adultos.▪ Programa activo de trasplante hepático de adultos.- Docencia postgrado acreditada: participación de la Unidad en el programa MIR del Centro. El centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para urología, angiología y cirugía vascular, cirugía general y digestivo y oncología médica.- La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo.<ul style="list-style-type: none">▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad.- La Unidad participa en publicaciones en este campo.- La Unidad tiene un programa de formación continuada en tumores renales con afectación vascular para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro.- La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinarias, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de los pacientes con tumores renales con afectación vascular para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos.<ul style="list-style-type: none">▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar.
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 multidisciplinar. - La Unidad tiene un programa de formación en tumores renales, autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios (médicos y enfermeras) del propio hospital, de otros hospitales y de atención primaria. - La Unidad tiene un programa de educación sanitaria en tumores renales dirigido a pacientes y familias, para la orientación en las diferentes fases de la enfermedad, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo,...).
<p>► Recursos específicos del CSUR:</p> <p>- Recursos humanos necesarios para la adecuada atención de los tumores renales con afectación vascular:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El hospital cuenta con un Comité de Tumores con procedimientos normalizados de trabajo (PNT), basados en la evidencia científica, que se reúne periódicamente y que acredita sus decisiones mediante las actas pertinentes. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en el Comité de tumores. ▪ 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. - El CSUR para la atención de pacientes con tumores renales con afectación vascular tendrá un carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaborarán en la atención, diagnóstico y tratamiento de estos pacientes y actuarán de forma coordinada. <p>La Unidad multidisciplinar básica estará formada, como mínimo, por los siguientes especialistas con dedicación a tiempo parcial:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un coordinador asistencial, urólogo, 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 Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El coordinador será uno de los miembros de la Unidad. - Resto personal de la Unidad:

<p>Formación básica de los miembros del equipo^a:</p> <p>- Equipamiento específico necesario para la adecuada atención de los tumores renales con afectación vascular:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 urólogos. ▪ 1 nefrólogo. ▪ 1 oncólogo médico. ▪ 1 cirujano general y digestivo. ▪ 1 cirujano cardiaco. ▪ 1 cirujano vascular. ▪ 1 radiólogo. ▪ 1 radiólogo intervencionista. ▪ 1 anatomopatólogo. ▪ 2 anestesistas. ▪ Personal enfermería y quirófano. <p>- Todo el equipo quirúrgico debe tener una experiencia de al menos 5 años en el manejo de tumores urológicos con afectación vascular:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Urólogo con experiencia en técnicas quirúrgicas para resolución de tumores complejos renales y en cirugía vascular y de trasplante renal. ▪ Urólogo con experiencia en el tratamiento oncológico y el seguimiento y control de grandes tumores urológicos con afectación vascular. ▪ Cirujano general y digestivo con experiencia en trasplante hepático. ▪ Cirujano cardiaco con experiencia en cirugías con circulación extracorpórea. ▪ Cirujano vascular con experiencia en tratamientos mediante procedimientos endovasculares. <p>- Al menos uno de los anestesistas con experiencia en cirugía vascular y trasplante y adiestramiento en ecografía transesofágica.</p> <p>- Personal enfermería y quirófano con experiencia en asistencia en cirugías vasculares de alta complejidad.</p> <p>- Consulta de tumores renales para diagnóstico, control, tratamiento y seguimiento de pacientes que desarrollen esta patología.</p> <p>- Hospitalización adultos.</p>
--	---

<p>► Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR necesarios para la adecuada atención de la patología o realización del procedimiento ^a:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hospital de día. - Quirófano de alta especialización donde poder desarrollar la cirugía, debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> - infraestructura para cirugía extracorpórea, - dispositivos recuperadores de sangre, - ecógrafo con transductor transesofágico y - disponibilidad de equipo radiológico portátil. - Accesibilidad directa de los pacientes y de los centros donde habitualmente tratan al paciente a los recursos de la Unidad, mediante vía telefónica, e-mail o similar. <p>El centro donde está ubicada la Unidad dispone de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de urología. - Servicio/Unidad de nefrología. - Servicio/Unidad de cirugía general y digestivo. - Servicio/Unidad de angiología y cirugía vascular, con experiencia en cirugía extracorpórea. - Servicio/Unidad de cirugía cardíaca, con experiencia en cirugía extracorpórea. - Servicio/Unidad de cuidados intensivos. - Servicio/Unidad de anestesia, con experiencia en cirugía vascular, trasplante, adiestramiento en ecografía transesofágica y cuidados postoperatorios y reanimación específicos de esta patología. - Servicio/Unidad de oncología médica. - Servicio/Unidad de oncología radioterápica. - Servicio/Unidad de radiodiagnóstico, que cuenta con TAC y RM. - Servicio/Unidad de radiología intervencionista. - Servicio/Unidad de anatomía patológica. - Servicio/Unidad de farmacia hospitalaria, debe contar con procesos normalizados de trabajo para la preparación de citostáticos. - Servicio/Unidad de psiquiatría/psicología clínica con experiencia en dar soporte a los pacientes oncológicos y sus familias. - Disponibilidad de criopreservación de semen y óvulos. - Disponibilidad de Servicio/Unidad de cuidados paliativos y soporte de atención
---	---

	<p>domiciliaria.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de trabajadores sociales.
<p>► Seguridad del paciente</p> <p><i>La seguridad del paciente es uno de los componentes fundamentales de la gestión de la calidad. Más allá de la obligación de todo profesional de no hacer daño con sus actuaciones, la Unidad debe poner en marcha iniciativas y estrategias para identificar y minimizar los riesgos para los pacientes que son inherentes a la atención que realiza:</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 previa al uso de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas. - 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. - 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. - 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). - 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). - La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU). - La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica). - La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo. - La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).
<p>► Existencia de un sistema de información</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El hospital, incluida la Unidad de referencia, deberá codificar con la CIE.10.ES e iniciar la

<p>adecuado: (<i>Tipo de datos que debe contener el sistema de información para permitir el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados</i>)</p>	<p>recogida de 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"> - Cumplimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad. - La Unidad dispone de un <i>registro de pacientes con tumores renales con afectación vascular</i>, que al menos debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> - Código de Identificación Personal. - Nº historia clínica. - Fecha nacimiento. - Sexo. - País de nacimiento. - Código postal y municipio del domicilio habitual del paciente. - Régimen de financiación. - Fecha y hora de inicio de la atención. - Fecha y hora de la orden de ingreso. - Tipo de contacto (Hospitalización, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Cirugía ambulatoria, Procedimiento ambulatorio de especial complejidad, Urgencias). - Tipo de visita (Contacto inicial, Contacto sucesivo). - Procedencia (atención primaria; servicios del propio hospital; otros servicios; servicios de otro hospital/centro sanitario; iniciativa del paciente; emergencias médicas ajenas a los servicios; centro sociosanitario; orden judicial). - Circunstancias de la atención (No programado, Programado). - Servicio responsable de la atención. - Fecha y hora de finalización de la atención. - Tipo de alta (Domicilio, Traslado a otro hospital, Alta voluntaria, Exitus, Traslado a centro sociosanitario). - Dispositivo de continuidad asistencial (No precisa, Ingreso en hospitalización en el propio hospital, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Urgencias,
---	--

	<p>Consultas).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha y hora de intervención. - Ingreso en UCI. - Días de estancia en UCI. - Diagnóstico principal (CIE 10 ES). - Marcador POA1 del diagnóstico principal. - Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES). - Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios. - Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos diagnósticos. - Procedimientos terapéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Tratamiento quimioterápico administrado y fecha. - Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES). - Códigos de Morfología de las neoplasias (CIE 10 ES). - Complicaciones (CIE 10 ES). - Seguimiento del paciente. <p><i>La unidad debe disponer 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>► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR^b:</p>	<p>Los indicadores se concretarán con las Unidades que se designen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Unidad cuenta con protocolos, que incluyen procedimientos diagnósticos y terapéuticos y seguimiento de los pacientes, actualizados y conocidos por todos los profesionales de la Unidad. - La Unidad mide los siguientes indicadores: <ul style="list-style-type: none"> - Mortalidad hospitalaria (x 100) en pacientes (>14 años) a los que se ha realizado cirugía tumor renal con afectación vascular respecto al total de pacientes intervenidos.

	<p><i>(Mortalidad hospitalaria: Mortalidad dentro de los 30 días postoperatorios o hasta el alta hospitalaria)</i></p> <p>Mortalidad intraoperatoria en pacientes (>14 años) a los que se ha realizado cirugía tumor renal con afectación vascular respecto al total de pacientes intervenidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - % trombectomías de la vena cava infrahepática respecto al total de pacientes intervenidos de tumores renales con afectación vascular. - % trombectomías de la vena cava retrohepática respecto al total de pacientes intervenidos de tumores renales con afectación vascular. - % trombectomías de la vena cava supradiafragmática respecto al total de pacientes intervenidos de tumores renales con afectación vascular. - % pacientes que requieren transfusiones durante la cirugía o en los 15 días siguientes a la intervención respecto al total de pacientes intervenidos. - % pacientes que requieren entrar en programa de diálisis en los 15 días siguientes a la intervención respecto al total de pacientes intervenidos. - % pacientes que presentan embolia pulmonar en los 15 días siguientes a la intervención respecto al total de pacientes intervenidos.
--	--

^a *Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.*

^b *Los indicadores de procedimiento y resultados clínicos, consensuados por el grupo de expertos, se concretarán con las Unidades que se designen. Según se vaya obteniendo información de los CSUR en los primeros 5 años de designación se validarán y una vez validados se acreditará su cumplimiento en las redesignaciones, como el resto de criterios, por la SG de Calidad y Cohesión.*

Bibliografía:

1. Lessons learned from the International Renal Cell Carcinoma-Venous Thrombus Consortium. Curr Urol Rep (2014) 15:404.
2. Zuluaga Gómez A, Jiménez Verdejo A. Patología retroperitoneal. Actas Urol Esp, 2002; 26(7):445-66.
3. Xu YH, Guo KJ, Guo RX, Ge CL, Tian YL, He SG. Surgical management of 143 patients with adult primary retroperitoneal tumor. World J Gastroenterol. 2007; 13(18):2619-21.

4. An JY, Heo JS, Noh JH, Sohn TS, Nam SJ, Choi SH, et al. Primary malignant retroperitoneal tumors: analysis of a single institutional experience. *Eur J Surg Oncol.* 2007; 33(3):376-82.
5. Boneschi M, Erba M, Cusmai F, Eusebio D, Miani S, Bortolani EM. Primary retroperitoneal tumors. Treatment modality and prognostic factors. *Minerva Chir.* 1999; 54(11):763-8.
6. Bastian PJ, Haferkam A, Akbarov I, Albers P, Müller SC. Surgical outcome following radical nephrectomy in cases with inferior vena cava tumor thrombus extension. *Journal of Cancer Surgery* 2005;31:420-423.
7. Sweeney P, Wood CG, Pisters LL, Staton JW, et al. Surgical management of renal cell carcinoma associated with complex inferior vena cava thrombi. *Urologic Oncology* 2003;21:327-333.
8. Bensalah K, Guille F, Vincendeau S, Rioux-Leclercq N, et al. Clinical and histological prognostic factors of renal cancer with caval thrombus. *Prog Urol* 2004;14(2):160-166.
9. Martinez-Salamanca JI, Herranz F, Verdu F, Pendemonte G, et al. Surgical treatment of renal adenocarcinoma with venous thrombus. *Arch Esp Urol* 2005;58(4):295-304.
10. Klatte T, Pantuck AJ, Riggs SB, Kleid MD, et al. Prognostic factors for renal cell carcinoma with tumor thrombus extension. *J Urol* 2007;178(4Pt1):1189-1195.