

INDICADORES
DE CALIDAD EN
ONCOLOGÍA
RADIOTERÁPICA

SEOR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Presentación

Los tres pilares sinérgicos del tratamiento actual del cáncer son la cirugía, la radioterapia y los tratamientos farmacológicos. La calidad en la prestación de cada uno de ellos y su adecuada coordinación determina los resultados en términos del beneficio/riesgo alcanzados.

El National Cancer Institute en un documento del 2002 define **calidad en la atención del paciente con cáncer** como "la provisión de servicios centrados en el paciente, basados en la evidencia, de forma continua, en tiempo adecuado, de manera técnicamente competente, con buena comunicación, mediante la toma de decisiones compartida y con sensibilidad cultural, con el objetivo de mejorar los resultados clínicos, incluyendo la supervivencia del paciente y calidad de vida relacionada con la salud".

La complejidad multidimensional de la calidad de la atención oncológica resulta imposible de medir si no se dispone de una batería adecuadamente amplia de indicadores que permitan valorar los diversos componentes de la calidad, y que resulten sensibles a los cambios tanto de progreso como de retroceso en la práctica diaria.

La Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), como sociedad científica preocupada por garantizar que sus especialistas ofrezcan la mejor atención posible a cada paciente, ha abordado un amplio proyecto para la mejora continua de la calidad en la Oncología Radioterápica española. La primera fase de este proyecto ha sido seleccionar los **indicadores de calidad** que SEOR propone como apropiados para su uso con los sistemas de información disponibles en la mayoría de servicios asistenciales españoles. Un Grupo de Trabajo de especialistas en Oncología Radioterápica se ha encargado de seleccionar los indicadores. A partir de ello, el proyecto continuará promoviendo las mediciones de calidad en dichos servicios y el planteamiento de objetivos de mejora individuales o colectivos.

En este documento se presentan los 29 indicadores elegidos, 8 de estructura, 15 de procesos y 6 de resultados, tras haber sido corroborada su validación profesional mediante un consenso entre expertos de una parte importante de los servicios de Oncología Radioterapia españoles. La definición detallada de estándares de buena práctica, para cada indicador seleccionado, junto con información adicional para facilitar su uso correcto y su implementación generalizada ha sido realizada en colaboración con especialistas de la Sociedad Española de Calidad Asistencial y la Universidad Francisco de Vitoria.

En este documento se plasman los indicadores elegidos y su modo de cálculo, así como los estándares definidos para cada uno de ellos. Para una información complementaria puede consultarse el trabajo publicado por el grupo de trabajo en **Clinical and Translational Oncology** (<https://doi.org/10.1007/s12094-018-1943-z>).



Carlos Ferrer
Presidente SEOR



José López Torrecilla
Coordinador del Grupo

INDICADORES DE CALIDAD DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

ESTRUCTURA

1. **EST 01.** Tratamientos y sesiones de radioterapia (RT) administrados por unidad de terapia.
2. **EST 02.** Tratamientos de Radioterapia Externa realizados por médico especialistas con dedicación a radioterapia externa en Oncología Radioterápica
3. **EST 03.** Tratamientos de Braquiterapia (BT) realizados por médico especialistas con dedicación a braquiterapia en Oncología Radioterápica.
4. **EST 04.** Pacientes valorados por el comité de tumores antes de recibir tratamiento oncológico.
5. **EST 05.** Pacientes con tratamientos realizados con técnicas especiales
6. **EST 06.** Horas perdidas por unidad de terapia de RT por interrupciones no programadas
7. **EST 07.** Pacientes con indicación de radioterapia (EXTERNA o BT) que son derivados a otros centros por carecer de la técnica adecuada para su tratamiento
8. **EST 08.** Acceso al Servicio de Oncología Radioterápica

PROCESOS

9. **PRO 01.** Pacientes replanificados en Radioterapia
10. **PRO 02.** Tiempo de respuesta del servicio de Oncología Radioterápica.
11. **PRO 03.** Tiempo del proceso de preparación del tratamiento de Radioterapia
12. **PRO 04.** Pacientes que reciben tratamiento de radioterapia esterotáxica fraccionada corporal (SBRT) por cáncer de pulmón estadio I y II
13. **PRO 05.** Pacientes que reciben tratamiento en períodos superiores a lo planificado
14. **PRO 06.** Pacientes con cáncer de próstata que reciben dosis adecuada de radioterapia externa
15. **PRO 07.** Pacientes con cáncer de próstata que reciben dosis adecuada de braquiterapia
16. **PRO 08.** Pacientes con cáncer de próstata tratados con esquemas de hipofraccionamiento
17. **PRO 09.** Pacientes tratados con intensidad modulada de dosis (IMRT) - VMAT en cáncer de cabeza y cuello
18. **PRO 10.** Pacientes planificados que no inician tratamiento con radioterapia
19. **PRO 11.** Verificaciones realizadas a lo largo del tratamiento de Radioterapia (IGRT)
20. **PRO 12.** Pacientes con cáncer de mama a los que se les aplican esquemas de hipofraccionamiento
21. **PRO 13.** Pacientes que reciben Radioterapia Neoadyuvante en Cáncer de Recto
22. **PRO 14.** Pacientes re-tratados con radioterapia una segunda vez o sucesivas en zonas previamente no irradiadas

23. **PRO 15.** Pacientes reirradiados con radioterapia una segunda vez o sucesivas en zonas previamente irradiadas

RESULTADOS

24. **RES 01.** Pacientes que sufren complicaciones crónicas graves relacionadas con el tratamiento de radioterapia
25. **RES 02.** Pacientes satisfechos con el tratamiento radioterápico recibido
26. **RES 03.** Publicaciones e Impacto total de ellas en las que ha participado el servicio de oncología radioterápica.
27. **RES 04.** Pacientes en estudios clínicos prospectivos
28. **RES 05.** Pacientes que disponen de Historias Clínicas que cumplen criterios de calidad
29. **RES 06.** Pacientes en tratamiento con consentimiento informado firmado



Indicadores de Estructura

CRITERIO: ESTRUCTURA	EST 01
<p>ENUNCIADO DEL INDICADOR: Tratamientos y sesiones de radioterapia (RT) administrados por unidad de terapia</p>	
<p>DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Este indicador se calculará de manera separada para RT externa y braquiterapia ajustado por niveles de complejidad-</p> <p>Tratamiento: Número total de sesiones que se administra a un paciente para tratar un tumor.</p> <p>Sesión: cada una de las fracciones en que se divide la dosis total de tratamiento de radioterapia.</p> <p>Unidad de terapia: equipo utilizado para el tratamiento de tumor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número total de tratamientos de radioterapia finalizados en el año: los retratamientos de un mismo paciente realizados en diferentes tiempos se contarán por separado, no así los tratamientos simultáneos de varias localizaciones (PTVs), que se contabilizarán como un mismo tratamiento. • Número total de unidades de radioterapia disponibles en el Centro, bien de RT externa, bien de braquiterapia, según sea el caso. • Niveles de complejidad para RT externa: <ol style="list-style-type: none"> 1. Paliativos 2. Curativos técnicas convencionales 3. Curativos técnicas especiales (IMRT-VMAT, SBRT, Radiocirugía, etc.) • Niveles de complejidad para braquiterapia: <ol style="list-style-type: none"> 1. De contacto, endocavitaria sencilla 2. Endocavitaria compleja, intersticial de mama o piel, endoluminal 3. Intersticial ginecológica o prostática o cabeza y cuello o pene o sarcomas o recto, etc., oftálmica, intraoperatoria, de rescate 	
<p>FÓRMULA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de tratamientos de RT finalizados en el año /Número total de unidades de terapia disponibles en el Centro. - Número de sesiones de RT administradas en el año /Número total de unidades de terapia disponibles en el Centro. - Número de tratamientos de braquiterapia finalizados en el año /Número total de unidades de terapia disponibles en el Centro. - Número de sesiones de braquiterapia administradas en el año /Número total de unidades de terapia disponibles en el Centro. <p><i>*Se recomienda segmentar por modalidad de radioterapia y niveles de complejidad</i></p>	
<p>TIPO DE INDICADOR: Estructura</p>	

Indicadores de Estructura

JUSTIFICACIÓN: Permite conocer en qué medida el Servicio de Oncología Radioterápica está estructurado de manera que pueda dar una respuesta eficiente a la demanda asistencial del recurso de radioterapia.

Periodo de Cálculo: Anual.

ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE:

Para radioterapia externa:

- 425 tratamientos anuales por unidad de terapia (rango 400 – 450).
- 7.000 sesiones anuales por unidad de terapia externa (rango 6.800-7.200).

Para braquiterapia:

- 100-125 tratamientos anuales por unidad de tratamiento de braquiterapia, rango (100-150).
- 200-250 sesiones anuales por unidad de tratamiento de braquiterapia, rango (200-300).

FUENTE INFORMACIÓN:

- Sistemas de Información propios del Centro.
- Historias clínicas.
- R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)
- Fichas de Tratamiento.
- Informes de Alta.

BIBLIOGRAFÍA:

- Bentzen SM, Heeren G, Cottier B, et al. Towards evidence-based guidelines for radiotherapy infrastructure and staffing needs in Europe: the ESTRO QUARTS project. *Radiotherapy and Oncology*. 2005;75:355–365.
- Rosenblatt E, Izewska J, Anacak Y, et al. Radiotherapy capacity in European countries: an analysis of the Directory of Radiotherapy Centres (DIRAC) database. *Lancet Oncol*. 2013;14:e79–86.
- Lievens Y, Dunscombe P, Defourny N, et al. HERO (Health Economics in Radiation Oncology): a pan-European project on radiotherapy resources and needs. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2015;27:115–124./opencms/es/noticias/Indicadores-de-calidad-y-seguridad-para-la-atencin-a-pacientes-con-tratamiento-anticoagulante-oral/

Indicadores de Estructura

ENUNCIADO DEL INDICADOR: Tratamientos de Radioterapia Externa realizados por médico especialistas con dedicación a radioterapia externa en Oncología Radioterápica

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: tratamientos de radioterapia externa realizados por médico especialista en oncología radioterápica ajustados por complejidad.

- Nº de tratamientos por año: Nº de tratamientos de radioterapia finalizados en el año analizado, incluidos los retratamientos.
- Nº de médicos especialistas en Oncología Radioterápica disponibles en el Centro a tiempo completo, excluidos los médicos en periodo de formación (MIR).
- Niveles de complejidad para RT externa:
 1. Paliativos
 2. Curativos técnicas convencionales
 3. Curativos técnicas especiales (IMRT, VMAT, SBRT, Radiocirugía, etc.)

FÓRMULA: Tratamientos por año tanto en RT externa / médicos especialistas en oncología radioterápica con dedicación en radioterapia externa a tiempo completo.

**Se recomienda segmentar por modalidad de radioterapia y niveles de complejidad*

TIPO DE INDICADOR: Estructura

JUSTIFICACIÓN: Permite conocer en qué medida el Centro de Oncología Radioterápica está estructurado de manera que pueda dar una respuesta eficiente a la demanda asistencial de médicos especialistas en oncología radioterápica.

Periodo de Cálculo: Anual.

ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: 170 pacientes por médico especialista en oncología radioterápica y año. (Rango según complejidades 160- 210 pacientes/ año).

FUENTE INFORMACIÓN:

- Sistemas de Información propios del Centro.
- Historias clínicas.
- R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares).
- Fichas de Tratamiento.
- Informes de Alta.

BIBLIOGRAFÍA:

- Bentzen SM, Heeren G, Cottier B, et al. Towards evidence-based guidelines for radiotherapy infrastructure and staffing needs in Europe: the ESTRO QUARTS project. Radiotherapy and Oncology. 2005;75:355–365.
- Lievens Y, Dunscombe P, Defourny N, et al. HERO (Health Economics in Radiation

Indicadores de Estructura

Oncology): a pan-European project on radiotherapy resources and needs. ClinOncol (R CollRadiol). 2015;27:115–124.

- Dusscombe P, Grau C, Defourny et al Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in European countries: Final results of the ESTRO-HERO survey. Radiotherapy and Oncology 2014 Aug;112(2):165-77
- Lievens Y, Defourny N, Coffey M. et al. Radiotherapy staffing in the European countries: Final results from the ESTRO-HERO survey. Radio ther Oncol (2014) Aug;112(2):178-86.
- Slotman Ben J, Cottier B.,Bentzen SM et al Overview of National Guidelines for infrastructure and staffing of Radiotherapy. ESTRO-QUARTS. Radiother Oncol 75(2005) 349e1-349 e6

Indicadores de Estructura

CRITERIO: ESTRUCTURA	EST 03
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Tratamientos de Braquiterapia (BT) realizados por médico especialistas con dedicación a braquiterapia en Oncología Radioterápica.	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Tratamientos de BT realizados por médico especialista en oncología radioterápica ajustados por complejidad. <ul style="list-style-type: none">• Se debe considerar como si un mismo médico solo hiciera BT durante su jornada completa (7 horas)• Nº de tratamientos por año: Nº de tratamientos de radioterapia finalizados en el año analizado, incluidos los retratamientos.• Nº de médicos especialistas en Oncología Radioterápica disponibles en el Centro a tiempo completo, excluidos los médicos en periodo de formación (MIR).• Niveles de complejidad para braquiterapia:<ol style="list-style-type: none">1. De contacto, endocavitaria sencilla2. Endocavitaria compleja, intersticial de mama o piel, endoluminal3. Intersticial ginecológica o prostática o cabeza y cuello o pene o sarcomas o recto, etc., oftálmica, intraoperatoria, de rescate	
FÓRMULA: tratamientos por año en BT/ médicos especialistas en oncología radioterápica con dedicación en BT a tiempo completo. <i>*Se recomienda segmentar por modalidad de radioterapia y niveles de complejidad</i>	
TIPO DE INDICADOR: Estructura	
JUSTIFICACIÓN: Permite conocer en qué medida el Centro de Oncología Radioterápica está estructurado de manera que pueda dar una respuesta eficiente a la demanda asistencial de médicos especialistas en oncología radioterápica.	
Periodo de Cálculo: Anual.	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: 70 pacientes por médico especialista en oncología radioterápica y año (Rango según complejidades 50-190 pacientes/ año).	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• Sistemas de Información propios del Centro.• Historias clínicas.• R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)• Fichas de tratamiento.• Informes de Alta.	

Indicadores de Estructura

BIBLIOGRAFÍA:

- Bentzen SM, Heeren G, Cottier B, et al. Towards evidence-based guidelines for radiotherapy infrastructure and staffing needs in Europe: the ESTRO QUARTS project. *Radiotherapy and Oncology*. 2005;75:355–365.
- Lievens Y, Dunscombe P, Defourny N, et al. HERO (Health Economics in Radiation Oncology): a pan-European project on radiotherapy resources and needs. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2015;27:115–124.
- Dusscombe P, Grau C, Defourny et al Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in European countries: Final results of the ESTRO-HERO survey. *Radiotherapy and Oncology* 2014 Aug;112(2):165-77
- Lievens Y, Defourny N, Coffey M. et al. Radiotherapy staffing in the European countries: Final results from the ESTRO-HERO survey. *Radiother Oncol* (2014) Aug;112(2):178-86.
- Slotman Ben J, Cottier B.,Bentzen SM et al Overview of National Guidelines for infrastructure and staffing of Radiotherapy. ESTRO-QUARTS. *Radiother Oncol* 75(2005) 349e1-349 e6

Indicadores de Estructura

CRITERIO: ESTRUCTURA	EST 04
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes valorados por el comité de tumores antes de recibir tratamiento oncológico.	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Se debe realizar una valoración de los pacientes por parte del Comité de Tumores previa a la administración de tratamientos oncológicos. <ul style="list-style-type: none">• Número de pacientes tratados y presentados en Comités de Tumores: Aquellos pacientes que han llegado al Servicio tras ser estudiados en cada uno de los Comités de Tumores previo a realizarse cualquier tratamiento oncológico.• Número de pacientes tratados: Número total de pacientes tratados en el Servicio de cada patología.	
FÓRMULA: $\frac{\text{pacientes valorados por el -Comités de Tumores previo a tratamiento oncológico}}{\text{pacientes tratados en el Servicio de OR de dicha patología}} \times 100$	
TIPO DE INDICADOR: Estructura	
JUSTIFICACIÓN: Conocer el número de pacientes tratados que han sido presentados en Comités multidisciplinares previo a realizar tratamientos oncológicos ya que es un dato que representa la coordinación entre servicios y asegura tratamientos adecuados en forma y tiempo de los pacientes presentados en ellos, facilitando la decisión terapéutica.	
Periodo de Cálculo: Anual	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: $\geq 40\%$	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• Sistemas de Información propios del Centro.• Historias clínicas.• Registros de las Actas de los Comités de Tumores de cada especialidad	
BIBLIOGRAFÍA: <ul style="list-style-type: none">• Ministerio de Sanidad y Política Social. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. Madrid; 2010.• Saura RM, Gimeno V, Blanco MC, Colomer R, Serrano P, Acea B, et al. Desarrollo de indicadores de proceso y resultado y evaluación de la práctica asistencial oncológica. Informe de evaluación de tecnologías sanitarias (AATRM 2006/02). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.	

Indicadores de Estructura

CRITERIO: ESTRUCTURA	EST 05
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes con tratamientos realizados con técnicas especiales	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Pacientes tratados con técnicas especiales: IMRT no volumétrica, IMRT-VMAT, radiocirugía estereotáxica (RC), radioterapia estereotáxica corporal (SBRT), “gating”, irradiación corporal total con fotones, irradiación corporal total con electrones, radioterapia intraoperatoria, tratamientos pediátricos, tratamientos bajo anestesia general. <ul style="list-style-type: none">• IMRT: radioterapia de intensidad modulada. Definición (ASTRO): tecnología para administrar irradiación altamente conformada a un volumen de tratamiento bien definido, con haces de radiación cuya intensidad es variable.• SBRT: Radioterapia estereotáxica corporal. Definición (ACR/ASTRO): método de radioterapia externa que administra altas dosis de radiación de manera muy precisa a un blanco extracraneal, en un número pequeño de fracciones, típicamente de 1 a 5.• RC: Radiocirugía estereotáxica. Definición (ACR/ASTRO): radioterapia administrada sobre blancos intracraneales, con guía estereotáxica y precisión en torno a 1 mm, en 1 a 5 fracciones.	
FÓRMULA: Pacientes con tratamientos de RT finalizados, llevados a cabo mediante técnicas especiales / Tratamientos de RT finalizados x 100	
TIPO DE INDICADOR: Estructura	
JUSTIFICACIÓN: La progresiva implantación en los Servicios de Oncología Radioterápica de “técnicas especiales” de mano de la nueva tecnología, está permitiendo ampliar el abanico de indicaciones, mejorar la ratio control tumoral – toxicidad, así como la eficiencia de la radioterapia. Como contrapartida, suelen conllevar un mayor esfuerzo en costes de inversión, tiempo dedicado, curva de aprendizaje de los profesionales, etc. <p>Este indicador da una idea del grado de implementación y uso de estas técnicas en los Centros, permitiendo establecer comparaciones entre los mismos.</p>	
Periodo de Cálculo: Anual.	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: $\geq 30\%$	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• Sistemas de Información propios del Centro.• Historias clínicas.• R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)• Fichas de Tratamiento.• Informes de Alta	
BIBLIOGRAFÍA:	

Indicadores de Estructura

- Cooper T, Williams MV. Implementation of intensity-modulated radiotherapy: lessons learned and implications for the future. Clin Oncol (R Coll Radiol) 2012;24:539-42.
- De NW, De GW, Madani I. Rational use of intensity-modulated radiation therapy: the importance of clinical out come. Semin Radiat Oncol 2012;22:40-9.
- Mayles WP on be half of the Radiotherapy Development Board. Survey of the availability and use of advanced radiotherapy technology in the UK. Clin Oncol (R Coll Radiol) 2010;22:636-42.
- Staffurth J. A review of the clinical evidence for intensity-modulated radiotherapy. Clin Oncol (R Coll Radiol) 2010;22:643-57.
- Herruzo I, Romero J, Palacios A et al. Libro Blanco SEOR XXI. Madrid: Editores Médicos, 2010.
- Observatoire National de la Radiothérapie. Situation fin 2013 et évolution depuis 2009. Boulogne-Billancourt: Institut National du Cancer, 2015

Indicadores de Estructura

CRITERIO: ESTRUCTURA	EST 06
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Horas perdidas por unidad de terapia de RT por interrupciones no programadas	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Horas de máquina no utilizadas debido a interrupciones no programadas. <ul style="list-style-type: none">• Interrupciones no programadas: interrupciones debidas a reparación de averías y controles posteriores por Radiofísica, actuaciones planificadas para tratar de solucionar averías, etc. Quedan excluidas las interrupciones programadas.• Interrupciones programadas: interrupciones de la actividad, dentro del horario laboral, debidas al mantenimiento preventivo por parte de empresas externas, controles periódicos realizados por las Unidades de Radiofísica Hospitalaria, actualización de software y hardware, etc.• Tiempo disponible para tratamientos de RT: número de horas “agendables” por horario laboral menos número de horas de paradas programadas.	
FÓRMULA: Horas de interrupciones no programadas / Horas disponibles para tratamientos de RT x 100	
TIPO DE INDICADOR: Estructura	
JUSTIFICACIÓN: Para mantener niveles adecuados de eficiencia en los tratamientos de RT, es necesario contar con el máximo tiempo disponible de máquina, minimizando las interrupciones no programadas de su funcionamiento. <p>Con este indicador podemos analizar el porcentaje de tiempo perdido para uso en RT clínica de las Unidades de Terapia. Su monitorización nos puede informar del comportamiento de distintas Unidades entre sí y a lo largo del tiempo, posible relación con formas de uso, intervenciones programadas, etc.</p>	
Periodo de Cálculo: Anual.	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: <5%	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• Sistemas de Información propios del Centro.• R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)• Diarios de Operaciones de las Unidades de Terapia	
BIBLIOGRAFÍA: <ul style="list-style-type: none">• Consenso grupo de expertos	

Indicadores de Estructura

- Ficha técnica de la unidad de terapia

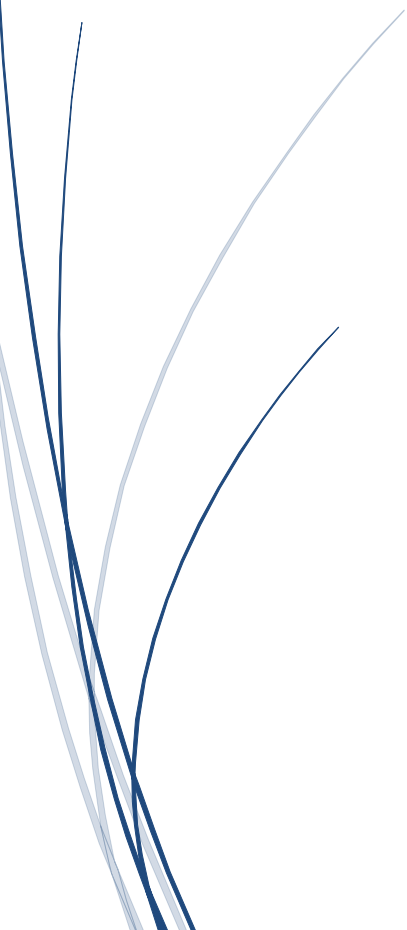
CRITERIO: ESTRUCTURA	EST 07
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes con indicación de radioterapia (EXTERNA o BT) que son derivados a otros centros por carecer de la técnica adecuada para su tratamiento	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: <ul style="list-style-type: none">• Paciente derivado: paciente que se remite a otro centro para tratamiento por imposibilidad de ser tratado adecuadamente en el servicio de origen.	
FÓRMULA: Pacientes con indicación de radioterapia (externa o BT) que son derivados a otro centro para realizar una técnica de tratamiento que no dispone el centro / Paciente tratados x 100	
TIPO DE INDICADOR: Estructura	
JUSTIFICACIÓN: La complejidad de algunas técnicas o las características de algunos tratamientos hacen que no puedan realizarse en todos los centros, por ello deben remitirse a centros que puedan realizar estos tratamientos. Los tratamientos de patologías poco frecuentes o las técnicas poco habituales justifican esta concentración de tratamientos en pocos centros. Conocer las características de los pacientes que son derivados a otros centros, así y como su número puede ser un punto de inicio para programar la implantación en el servicio de una técnica de la que se carece.	
Período de Cálculo: Anual.	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: < 13%	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• Sistemas de Información propios del Centro.• historias clínicas.• Informes de alta	
BIBLIOGRAFÍA: <ul style="list-style-type: none">• Consenso grupo de expertos	

Indicadores de Estructura

CRITERIO: ESTRUCTURA	EST 08
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Acceso al Servicio de Oncología Radioterápica	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Tiempo entre la fecha de la propuesta o solicitud de tratamiento (especialistas o comité) y la fecha de registro en el servicio. Medida en número de días naturales entre la fecha en que se realiza la propuesta de tratamiento o se presenta el paciente en comité de tumores y la fecha en que se registra el paciente en el Servicio de Oncología Radioterápica. <ul style="list-style-type: none">• Fecha de registro de la propuesta o solicitud de tratamiento (FRP)– Fecha de la propuesta o solicitud en el Servicio de Oncología Radioterápica (FP) debe ser menor o igual a tres días naturales.	
FÓRMULA: Pacientes que se registran en el Servicio de Oncología Radioterápica con un tiempo de acceso menor a tres días naturales / Pacientes que se registran x 100	
TIPO DE INDICADOR: Estructura	
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES o ACLARACIONES: Este intervalo de tiempo muestra la agilidad del proceso de canalización de pacientes entre la indicación de radioterapia y la llegada al Servicio de Oncología Radioterápica. Este intervalo es meramente burocrático y es crucial que sea el menor posible para que el tiempo global desde la fecha en que se decide el tratamiento y su inicio sea lo más corto posible y se mantenga dentro de unos límites óptimos. Así, pues, este tiempo debe ser corto para poder evitar demoras que empeoren el pronóstico.	
Periodo de Cálculo: Anual.	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: ≥ 95% pacientes dentro de los 3 días naturales	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)	
BIBLIOGRAFÍA: <ul style="list-style-type: none">• Consenso grupo de expertos	

Indicadores de Estructura

Indicadores de Proceso



CRITERIO: PROCESO	PRO 01
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes replanificados en Radioterapia	
<p>DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Realización de modificaciones en el tratamiento inicial a partir de cambios en las imágenes de CT durante el curso de Radioterapia, que obligan a repetir todo el proceso radioterápico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Re-planificación: nueva adquisición de imágenes de CT, simulación virtual y nuevo cálculo de dosis, al inicio o durante el curso de la Radioterapia en un paciente planificado previamente. • Proceso radioterápico: implica todos los pasos previos al inicio de un tratamiento como son la preparación del paciente previo a CT, adquisición de imágenes de CT para planificación, marcas de posicionamiento, simulación virtual, cálculo dosimétrico. • Radioterapia adaptativa: Procedimiento que tiene en cuenta el impacto dosimétrico que producen las variaciones anatómicas o biológicas en un paciente durante un curso de radioterapia y permite adaptar las fracciones que quedan para lograr una cobertura tumoral adecuada respetando los límites de dosis a los tejidos normales. 	
<p>FÓRMULA: Pacientes a los que se les modifica el tratamiento inicial de radioterapia (replanificados)/ Total de pacientes tratados con RTx 100</p>	
TIPO DE INDICADOR: Proceso	
<p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Es necesario medir el número de pacientes replanificados por el aumento de cargas de trabajo, una vez iniciada la Radioterapia, puede ser necesario re-planificar un tratamiento por diversos motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Variación del volumen tumoral desde la primera planificación hasta el inicio del tratamiento • Variaciones en los órganos de riesgo adyacentes al blanco, debido a diferencias en la preparación durante la realización del CT de planificación y el tratamiento diario. • Errores de posicionamiento por mala colocación o marcaje del paciente al realizar el CT de planificación • Disminución del volumen blanco por respuesta tumoral a la Radioterapia y/o tratamientos concomitantes. • Variaciones en el contorno del paciente por aumento o pérdida de peso. <p>En estos casos la dosis administrada, al tumor o a los órganos críticos, puede no corresponderse con la dosis planificada. En los tres primeros casos, el análisis de este indicador ayuda a detectar problemas respecto a lista de espera prolongada, falta de precisión o errores en el proceso radioterápico; en los dos últimos supuestos se considerará una fase más del proceso dentro de la Radioterapia adaptativa.</p> <p>La re-planificación requiere realizar una nueva adquisición de imágenes de CT, simulación</p>	

Indicadores de Proceso

virtual y nuevo cálculo dosimétrico, con el consiguiente consumo de recursos.

Periodo de Cálculo: Anual.

ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: $\leq 2\%$

FUENTE INFORMACIÓN:

- Historia Clínica
- Registros de CT de simulación
- Registros de Dosimetría
- Registros de Tratamiento

BIBLIOGRAFÍA:

- Castelli J, Simon A, Louvel G, Henry O, Chajon E, Nassef M et al: Impact of head and neck cancer adaptative radiotherapy to spare the parotid glands and decrease the risk of xerostomia. *Radiat Oncol* 2015; 10(1): 6.
- Yang H, Hu W, Wang W, Chen P, Ding W, Luo W: Replanning during intensity modulated radiation therapy improved quality of life in patients with nasopharyngeal carcinoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2013; 85(1): e47-54.
- Jadon R, Pembroke CA, Hanna CL, Palaniappan N, Evans M, Cleves AE, Staffuth J: A systematic review of organ motion and image-guided strategies in external beam radiotherapy for cervical cancer. *Clin Oncol* 2014; 26(4): 185-96
- Radiotherapy risk profile WHO/IER/PSP/2008.12

CRITERIO: PROCESO	PRO 02
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Tiempo de respuesta del servicio de Oncología Radioterápica	
<p>DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Tiempo entre el registro de la propuesta de tratamiento en el servicio de oncología radioterápica y la fecha de primera visita. Medida en número de días naturales entre la fecha de recepción en el Servicio de la solicitud de primera visita y la fecha de realización de la misma.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de realización de la primera visita (FPV) – fecha de registro de la solicitud de primera visita (FRS) debe ser menor a siete días naturales. • Deben excluirse las urgencias (compresiones medulares) 	
<p>FÓRMULA: $\frac{\text{Pacientes que realizan una primera visita con un tiempo de acceso desde el registro menor a siete días naturales}}{\text{Pacientes que realizan una primera visita}} \times 100$</p>	
TIPO DE INDICADOR: Proceso	
<p>JUSTIFICACIÓN: Este intervalo de tiempo muestra la capacidad de respuesta de los servicios frente a la demanda asistencial, directamente en relación a una organización efectiva y eficaz.</p> <p>Es importante que dicho intervalo sea el menor posible para que el tiempo global desde la fecha en que se registra la solicitud de atención hasta el inicio de tratamiento, incluyendo la valoración clínica y la planificación del tratamiento, se mantenga dentro de unos límites óptimos para evitar demoras que empeoren el pronóstico.</p> <p>De hecho, el proceso del tratamiento con radioterapia se inicia con la primera visita que es el primer contacto del/la paciente con los profesionales (en este caso, el médico) de los servicios de oncología radioterápica, siendo la que marcará los tiempos sucesivos del proceso hasta llegar a la fecha del inicio del propio tratamiento. En ella, el médico hace la valoración clínica completa del estado de la enfermedad y del estado físico del/la paciente, tomará la decisión de si es necesario o no completar el estudio de extensión y tomará una primera decisión sobre cuál considera que debe ser el tratamiento más idóneo, en función de todo esto pondrá en marcha el resto del circuito (elaboración del TC dosimetría, diseño de volúmenes, prescripción de técnica y dosis,...).</p> <p>Para garantizar una puesta en marcha del tratamiento propiamente dicho eficaz y rápida, teniendo en cuenta que cada vez las nuevas técnicas y tecnologías hacen que el proceso de planificación sea más elaborado y complejo, es necesario que el tiempo entre el momento en que el servicio de oncología radioterápica es consciente de una solicitud de atención (fecha de registro de esta) y la fecha en que se realiza la primera visita sea lo más corto posible.</p> <p>Por otra parte, es necesario tener en cuenta la urgencia de cada caso para ser atendido, por lo que es importante la calidad de la información referida en la petición de atención médica. Cuando se trata de verdaderas urgencias la respuesta debe ser inmediata. Sin embargo hay casos en los que el margen para atender a los pacientes es mayor, en función del propio diagnóstico, o cuando se pide una valoración de indicación de tratamiento con intención</p>	

Indicadores de Proceso

radical o adyuvante, o un tratamiento neoadyuvante. De cualquier manera, hay que considerar que es necesario dar una respuesta eficiente y rápida para la valoración clínica, aunque después pueda demorarse un tiempo prudente la fecha de planificación en función de los factores que intervengan en la decisión y de la combinación de tratamientos multidisciplinares.

Periodo de Cálculo: Anual.

ESTANDAR O NIVEL ACCEPTABLE: $\geq 95\%$ pacientes dentro de 7 días naturales

FUENTE INFORMACIÓN:

- R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)

BIBLIOGRAFÍA:

- Consenso grupo de expertos

CRITERIO: PROCESO	PRO 03
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Tiempo del proceso de preparación del tratamiento de Radioterapia	
<p>DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Se trata de conocer la media de tiempo global entre que se inicia el proceso de planificación del tratamiento radioterápico, una vez hecha la primera visita y la valoración clínica con la correspondiente indicación de radioterapia, hasta el día de inicio del tratamiento.</p> <p>Se entiende por tiempo del proceso de preparación del tratamiento de radioterapia al tiempo entre la fecha del inicio de simulación y la fecha de la primera sesión de tratamiento. Se medirá en número de días naturales transcurridos desde la fecha en que se inicia el proceso de planificación (habitualmente se utiliza la fecha en que se hace la TC para dosimetría) y la fecha de inicio de tratamiento.</p>	
<p>FÓRMULA:</p> <p>a) PARA TÉCNICAS CONVENCIONALES: Pacientes en terapia con técnicas convencionales que realizan la primera sesión en un tiempo ≤ 15 días naturales/ Pacientes en terapia con técnicas convencionales que realizan una primera sesión x 100</p> <p>b) PARA PACIENTES EN TE: Pacientes en TE que realizan la primera sesión en un tiempo ≤ 21 días naturales/ Pacientes en TE que realizan una primera sesión x 100</p>	
TIPO DE INDICADOR: Proceso.	
<p>JUSTIFICACIÓN: Es un tiempo muy importante en el propio proceso de radioterapia porque, de hecho, es en el que decide todas las características del tratamiento radioterápico a administrar y conlleva múltiples pasos y en él intervienen y participan distintos actores, por lo que sería posible desdoblarlo en otros múltiples intervalos, aunque éste tiempo global puede ser el primer paso para el análisis que sirva para identificar el punto /puntos débiles o donde falla esta primera fase del proceso radioterápico, en caso de no cumplir objetivos.</p> <p>Es un tiempo que marca la eficacia intrínseca de los servicios radioterápicos, en cuanto a su organización y capacidad operativa para decidir, diseñar y elaborar un informe dosimétrico y fijar la fecha de inicio de la irradiación, de tal manera que permita llevar a cabo un tratamiento radioterápico correcto y eficaz en el menor tiempo posible.</p> <p>Por otra parte, el inicio de este proceso de planificación debe tener en cuenta los casos de tratamiento multidisciplinar, a fin de coordinarse con los tratamientos previos y evitar retrasos innecesarios en el inicio de la irradiación que, por supuesto, pueden restar eficacia al resultado global del tratamiento multidisciplinar.</p>	
Periodo de Cálculo: Anual.	
<p>ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE:</p> <p>Con técnicas convencionales y TE: $\geq 95\%$</p>	

Indicadores de Proceso

FUENTE INFORMACIÓN:

- R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)

BIBLIOGRAFÍA:

- Consenso grupo de expertos

Indicadores de Proceso

CRITERIO: PROCESO	PRO 04
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes que reciben tratamiento de radioterapia esterotáxica fraccionada corporal (SBRT) por cáncer de pulmón estadio I y II	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Pacientes a los que se realiza tratamientos de SBRT de cáncer pulmón, estadios I y II, con intención radical.	
FÓRMULA: Pacientes con cáncer de pulmón, estadios I y II, a los que se realizó tratamiento de SBRT /Pacientes con cáncer de pulmón con estadio I y II a los que se le realizó tratamientos con intención radical x 100	
TIPO DE INDICADOR: Proceso	
JUSTIFICACIÓN: Esta técnica permite administrar altas dosis de radiación, de manera precisa, con un número pequeño de fracciones aportando menor toxicidad y mejor tolerancia para el paciente. Los resultados en términos de supervivencia se asemejan a las series quirúrgicas.	
Periodo de Cálculo: Anual.	
NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 90\%$	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• Historia clínica• Estadísticas del centro• R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)	
BIBLIOGRAFÍA: <ul style="list-style-type: none">• F. Soldá, M. Lodge, S. Ashley, et al. Stereo tactic radiotherapy (SABR) for the treatment of primary non-small-cell lung cancer; Systematic review and comparison with a surgical cohort. <i>Radiotherapy and Oncology</i> 109(2013):1-7• A. Saghal, D. Roberge, D. Schellenberg et al. The Canadian Association Oncology Scope of Practice Guidelines for Lung, Liver and spine Stereotactic Body Radiotherapy. <i>Clinical Oncology</i> 24 (2012):629-639.• IASLC Multidisciplinary Approach to Thoracic Oncology 2014.• ESMO guidelines.	

Indicadores de Proceso

CRITERIO: PROCESO	PRO 05
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes que reciben tratamiento en períodos superiores a lo planificado	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Se pretende identificar el grado de incumplimiento de los tiempos previstos de tratamiento (y los motivos de las interrupciones), además, de establecer el porcentaje de pacientes tratados en un Servicio de Oncología Radioterápica que interrumpen o no acaban, de una manera imprevista, su tratamiento. Períodos superiores a lo planificado: > 7 días naturales. Aspecto de seguimiento del indicador: registro de las causas de interrupción	
FÓRMULA: Pacientes tratados en el Servicio de Oncología Radioterápica que reciben tratamiento en períodos superiores a lo planificado / Pacientes tratados x 100 <i>*Se recomienda segmentar por modalidad de radioterapia y niveles de complejidad</i>	
TIPO DE INDICADOR: Proceso	
JUSTIFICACIÓN: Se considera importante que el resultado final de un tratamiento con radioterapia se lleve a cabo sin interrupciones (averías de las unidades de tratamiento, complicaciones intercurrentes de su proceso, toxicidad aguda grave que puede obligar a parar el tratamiento o incluso al ingreso, episodios agudos de patología intercurrente grave del paciente, motivos familiares o personales del paciente,...) Las causas son múltiples y variadas, unas atribuibles a la propia infraestructura del servicio, otras al propio tratamiento y otras al paciente. Pero las repercusiones en la eficacia final del control de su enfermedad es la misma para todas ellas. Es de crucial interés conocer en qué medida nuestros tratamientos se llevan a cabo en el término de tiempo previsto. Si el grado de cumplimiento en el término en días previstos de nuestros tratamientos fuera inaceptablemente bajo, es de vital importancia aplicar acciones correctivas, de mejora e incluso preventivas para corregir el defecto.	
Periodo de Cálculo: Anual.	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: < 5% del total de pacientes que acaban el tratamiento	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• Historia clínica• R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)	
BIBLIOGRAFÍA: <ul style="list-style-type: none">• A. Gasinska, J.F. Fowler, BK Lind. Influence of Overall Treatment Time and	

Indicadores de Proceso

Radiobiological Parameters on Biologically Effective Doses in Cervical Cancer Patients Treated with Radiation Therapy Alone. *Acta Oncológica* Vol. 43, No. 7, pp. 657-666, 2004

- JA Gonzalez Ferreira, J Jaen Olasolo, I Azinovic, B. Jeremic. Effect of radiotherapy delay in overall treatment time on local control and survival in head and neck cancer: Review of the literatura. *Rep Pract Oncol Radiother* 20(5): 328-339. 2015
- E.Ben-Josef, J. Moughan, J.A. Ajani, M.Flam, L. Gunderson, et al. Impact of Overall Treatment Time on Survival and Local Control in Patients With Anal Cancer: A Pooled Data Analysis of Radiation Therapy Oncology Group Trials 87-04 and 98-11. *JCO* 28: 5061-5066. 2010.

Indicadores de Proceso

CRITERIO: PROCESO	PRO 06
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes con cáncer de próstata que reciben dosis adecuada de radioterapia externa	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Por dosis adecuada de radioterapia externa, se entiende a aquellos pacientes con cáncer de próstata que reciben una dosis ≥ 75 Gy o $\geq 166,3$ Gy DBE. Con este indicador valoraremos el porcentaje de pacientes que son tratados con una dosis recomendada. Para que exista una uniformidad en la especificación de la dosis hemos escogido la dosis que recibe el D95 del PTV próstata, definiendo el D95 como la dosis que recibe el 95% del volumen del PTV próstata. Este criterio es el que se siguió en el estudio de la calidad de los tratamientos con radioterapia en el cáncer de próstata por considerarse uno de los más adecuados para evaluar uniformemente la dosis administrada. Se excluyen de este índice los pacientes tratados post-cirugía y los tratados con combinación de radioterapia externa y braquiterapia.	
FÓRMULA: Pacientes con cáncer de próstata tratados con radioterapia externa con intención curativa con dosis ≥ 75 Gy o $\geq 166,3$ Gy DBE /Pacientes con cáncer de próstata tratados con radioterapia externa con intención curativa x 100	
TIPO DE INDICADOR: Proceso	
JUSTIFICACIÓN: Este indicador nos puede permitir comprobar el grado de seguimiento de los oncólogos radioterápicos de las recomendaciones de las guías clínicas en cuanto a prescripción de la dosis. La evolución del incremento del porcentaje de pacientes que reciben una dosis más elevada permitirá mejorar los resultados de control de la enfermedad. La escalada de dosis en el cáncer de próstata ha mostrado un mejor control bioquímico y una mejora de la supervivencia libre de metástasis. Además, guías como NCCN o EAU recomiendan dosis de radioterapia externa por encima de 75,6 Gy para pacientes de bajo riesgo y hasta de 81 Gy para pacientes con riesgo intermedio o alto. Por tanto, parece que comprobar que porcentaje de pacientes reciben una dosis por encima de 75 Gy puede ser un indicador de la calidad de los tratamientos en cáncer de próstata administrados con radioterapia externa.	
Periodo de Cálculo: Anual.	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: $\geq 90\%$	
FUENTE INFORMACIÓN:	

Indicadores de Proceso

- Informe dosimétrico
- Historia clínica
- R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)
- Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)

BIBLIOGRAFÍA:

- NCCN Clinical Practice guidelines in Oncology Prostate Cancer. Version 2.2017.
www.nccn.org/patients
- Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology 2016.
<https://uroweb.org/>
- MJ Zelefsky, WR Lee, A Zietman, N Khalid, Ch Crozier, J Owen, JF Wilson. Evaluation of adherence to quality measures for prostate cancer radiotherapy in the United States: Results from the Quality Research in Radiation Oncology (QRRO) Survey. POR 2013; 3: 2-8.
- Michalski H, Gay H, Jackson A, et al. Radiation dose-volume effects in radiation-induced rectal injury. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2010;76(suppl):S123-S129.

CRITERIO: PROCESO	PRO 07
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes con cáncer de próstata que reciben dosis adecuada de braquiterapia	
<p>DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Por dosis adecuada de BT se entiende a los pacientes con cáncer de próstata que reciben una dosis > 140 Gy.</p> <p>Para que exista una uniformidad en la especificación de la dosis, hemos escogido la dosis que recibe el D90 del CTV próstata, definiendo el D90 como la dosis que recibe el 95% del volumen del PTV próstata.</p> <p>Este criterio es el que se siguió en el estudio de la calidad de los tratamientos con braquiterapia en el cáncer de próstata por considerarse uno de los más adecuados para evaluar uniformemente la dosis administrada.</p> <p>Se excluyen de este índice los pacientes tratados post-cirugía y los tratados con combinación de radioterapia externa y braquiterapia.</p>	
FÓRMULA: Pacientes con cáncer de próstata tratados con braquiterapia cuyo D90 es >140 Gy / Pacientes con cáncer de próstata tratados con braquiterapia con intención curativa sin radioterapia externa x 100	
TIPO DE INDICADOR: Proceso	
<p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Este indicador nos puede permitir comprobar el grado de seguimiento de los oncólogos radioterápicos de las recomendaciones de las guías clínicas en cuanto a prescripción de la dosis.</p> <p>La efectividad del tratamiento con braquiterapia se basa en una adecuada dosis al volumen prostático, siendo el cubrimiento de todo el volumen imprescindible.</p> <p>Una dosis biológica efectiva (BED) ≥ 150 Gy alcanza un 92% de supervivencia libre de fracaso bioquímico frente al 62% cuando el BED fue <150 Gy en la serie de pacientes del Mount Sinai Hospital de Nueva York.</p>	
Periodo de Cálculo: Anual.	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: $\geq 90\%$	
<p>FUENTE INFORMACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historia Clínica • Informe dosimétrico • R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares) 	
BIBLIOGRAFÍA:	

Indicadores de Proceso

- Stone NN, Stock RG, Cesaretti JA, Unger P. Local control following permanent prostate brachytherapy: effect of high biologically effective dose on biopsy results and oncologic outcomes. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2010 Feb 1;76 (2):355-60.
- MJ Zelefsky, WR Lee, A Zietman, N Khalid, Ch Crozier, J Owen, JF Wilson. Evaluation of adherence to quality measures for prostate cancer radiotherapy in the United States: Results from the Quality Research in Radiation Oncology (QRRO) Survey. *POR 2013; 3: 2-8.*
- Crook JM, Potter L, Stock RG, Zelefsky MJ. Critical organ dosimetry in permanent seed prostate brachytherapy: Defining the organs at risk. *Brachytherapy.* 2005;4:186-194.

CRITERIO: PROCESO	PRO 08
<p>ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes con cáncer de próstata tratados con esquemas de hipofraccionamiento</p>	
<p>DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES:</p> <p>Se entiende por hipofraccionamiento a los pacientes con cáncer de próstata que son tratados con esquemas de tratamiento de radioterapia externa con menos de 30 fracciones o con dosis por sesión \geq a 250 cGy.</p> <p>Se excluyen de este índice los pacientes tratados post-cirugía y los tratados con combinación de radioterapia externa y braquiterapia.</p>	
<p>FÓRMULA: Pacientes con cáncer de próstata tratados con radioterapia externa con intención curativa con un esquema de hipofraccionamiento / Pacientes con cáncer de próstata tratados con radioterapia externa con intención curativa x 100</p>	
<p>TIPO DE INDICADOR: Proceso</p>	
<p>JUSTIFICACIÓN: El hipofraccionamiento podría mejorar el índice terapéutico y además tener la ventaja para al paciente de ser más conveniente, dando lugar a una mejor utilización de los recursos. En los últimos años, un número de trabajos han sugerido que el cáncer de próstata puede tener un α/β bajo, tal vez incluso más bajo que el de los órganos adyacentes, tales como el recto y vejiga. Esta hipótesis controvertida se basa en datos preclínicos, retrospectivos e informes clínicos no controlados.</p> <p>Con radioterapia convencional (1,8-2 Gy por fracción), el tratamiento puede durar hasta 9 semanas, en comparación con 4-5 semanas con hipofraccionamiento moderado (2.4-4 Gy por fracción) y de 1-2 semanas con hipofraccionamiento extremo (6,5 a 10 Gy por fracción).</p>	
<p>Periodo de Cálculo: Anual.</p>	
<p>NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: \geq 90%</p>	
<p>FUENTE INFORMACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historia Clínica • Prescripción clínica o informe de tratamiento • R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares) 	
<p>BIBLIOGRAFÍA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • C.N. Catton, H. Lukka, Chu-Shu Gu, J.M. Martin, et al. Randomized Trial of a Hypofractionated Radiation Regimen for the Treatment of Localized Prostate Cancer. JCO 35: March 15. 2017 • Dearnaley D, Syndikus I, Mossop H, et al: Conventional versus hypofractionated high-dose intensity-modulated radiotherapy for prostate cancer: 5-year outcomes of the 	

Indicadores de Proceso

randomised, noninferiority, phase 3 CHHiP trial. *Lancet Oncol* 17: 1047-1060, 2016.

- Pollack A, Walker G, Horwitz EM, et al: Randomized trial of hypofractionated external-beam radiotherapy for prostate cancer. *J Clin Oncol* 31:3860-3868, 2013.
- Aluwini S, Pos F, Schimmel E, et al: Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): Late toxicity results from a randomised, non-inferiority, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 17: 464-474, 2016.

CRITERIO: PROCESO	PRO 09
<p>ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes tratados con intensidad modulada de dosis (IMRT) - VMAT en cáncer de cabeza y cuello</p>	
<p>DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Pacientes tratados con IMRT- VMAT en cáncer de cabeza y cuello.</p> <ul style="list-style-type: none"> • IMRT: Radioterapia de Intensidad Modulada de dosis • RTC3D: Radioterapia conformada tridimensional <p>La IMRT puede ser convencional (IMRT estática/dinámica) o volumétrica (VMAT, Tomoterapia)</p> <p>Se excluyen de este índice los pacientes tratados con braquiterapia exclusiva o pacientes paliativos.</p>	
<p>FÓRMULA: Pacientes con cáncer de cabeza y cuello tratados con IMRT con intención curativa /Pacientes con cáncer de cabeza y cuello tratados con radioterapia externa con intención curativa x 100</p>	
<p>TIPO DE INDICADOR: Proceso</p>	
<p>JUSTIFICACIÓN: Este indicador nos puede permitir conocer la utilización de la técnica de IMRT en el cáncer de cabeza y cuello y fomentar su utilización.</p> <p>En comparación con la radioterapia conformada 3D, la radioterapia de intensidad modulada (IMRT) se asocia con menos efectos secundarios y una tasa mayor de supervivencia en pacientes con cáncer de cabeza y cuello. Tiene la ventaja de poder administrar dosis elevadas al volumen tumoral permitiendo reducir el volumen de tejido sano expuesto. Su utilización puede disminuir la incidencia de efectos secundarios a largo plazo. A pesar de sus ventajas demostradas, en la actualidad no existe disponibilidad tecnológica o su uso está restringido por la complejidad del tratamiento ya que implica mayores recursos humanos y tecnológicos.</p>	
<p>Periodo de Cálculo: Anual.</p>	
<p>ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: ≥ 90%</p>	
<p>FUENTE INFORMACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historia Clínica. • Prescripción clínica o informe de tratamiento • R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares) 	
<p>BIBLIOGRAFÍA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gomez-Millan J, Jerez I, Perez A, et al. Potential advantages of volumetric arc therapy in head and neck cancer. <i>Head Neck</i>. 2015 Jun;37(6):909-14. • Zhang B, Mo Z, Du W, et al. Intensity-modulated radiation therapy versus 2D-RT or 3D- 	

Indicadores de Proceso

CRT for the treatment of nasopharyngeal carcinoma: A systematic review and meta-analysis. *Oral Oncol.* 2015 Nov;51(11):1041-6.

- Marta GN, Silva V, de Andrade Carvalho H, et al. Intensity-modulated radiation therapy for head and neck cancer: systematic review and meta-analysis. *Radiother Oncol.* 2014 Jan;110(1):9-15.

Indicadores de Proceso

CRITERIO: PROCESO	PRO 10
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes planificados que no inician tratamiento con radioterapia	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Pacientes planificados son pacientes que han completado todo el proceso de preparación del tratamiento a los que se indica Radioterapia con intención curativa o paliativa. Entre las causas por las que un paciente no inicia la Radioterapia prevista se han descrito: progresión tumoral, fallecimiento del paciente por causas oncológicas u otras, rechazo del paciente, toxicidad a tratamientos previos a la Radioterapia, cuestiones dosimétricas. Un porcentaje elevado de pacientes planificados para Radioterapia y que no inician el tratamiento puede ser indicador de una lista de espera excesiva y/o un uso indebido de recursos. <ul style="list-style-type: none">• Pacientes planificados: pacientes a los que se ha realizado CT de simulación, simulación virtual y cálculos dosimétricos, previos al inicio de la Radioterapia.• Incluye pacientes que se han realizado CT simulación o planificación	
FÓRMULA: Pacientes planificados que no inician tratamiento con radioterapia/Pacientes planificados a los que se les indica tratamiento en el servicio de OR radioterapia x 100	
TIPO DE INDICADOR: Proceso	
JUSTIFICACIÓN: Es fundamental una selección precisa de los pacientes que van a beneficiarse del tratamiento y de la intención paliativa o curativa del mismo es fundamental para planificar recursos y disminuir el tiempo de inicio del tratamiento. Antes del inicio de la Radioterapia se realizan una serie de procesos complejos que requieren un importante consumo de recursos humanos y tecnológicos.	
Periodo de Cálculo: Anual	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: < 4%	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• Historia Clínica.• Registros de CT de simulación• Registros de dosimetría• Registros de tratamientos de la Unidades del servicio de Radioterapia• R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)	
BIBLIOGRAFÍA: <ul style="list-style-type: none">• Arenas M, Sabater S, Gascón M, Henríquez I, Bueno MJ, Rius A: Quality assurance in radiotherapy: analysis of the causes of not starting or early radiotherapy with drawal.	

Indicadores de Proceso

Radiat Oncol 2014; 9: 260.

CRITERIO: PROCESO	PRO 11
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Verificaciones realizadas a lo largo del tratamiento de Radioterapia (IGRT)	
<p>DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES:</p> <p>IGRT a aquellas técnicas que nos permitan detectar cambios en la forma, tamaño o posición del blanco, inmediatamente antes o durante la sesión de tratamiento, para poder realizar correcciones.</p> <p>Verificación (IGRT): comprobación antes de cada sesión de tratamiento que el volumen blanco coincide con el planificado.</p> <p>Tratamientos de RT en los que se realizan verificaciones de la forma, tamaño o posición del blanco, en al menos el 20% de las sesiones administradas.</p> <p>Para el cálculo de este indicador consideraremos “verificaciones del tratamiento RT” a cualquier sistema encaminado a detectar cambios en la forma, tamaño o posición del blanco, inmediatamente antes o durante la sesión de tratamiento. Se trata de una definición amplia, que incluye la obtención de al menos dos imágenes ortogonales de las estructuras anatómicas de interés, cone-beam CT, sistemas de gating, tracking, etc.</p> <p>Se recomienda ajustar por niveles de complejidad:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Paliativos 2. Curativos técnicas convencionales 3. Curativos técnicas especiales (IMRT-VMAT, SBRT, Radiocirugía, etc.) 	
<p>FÓRMULA:</p> <p>(1) Tratamientos de radioterapia en los que se ha realizado verificación en al menos el 20% de las sesiones administradas / Tratamientos del servicio de radioterapia x 100.</p> <p>(2) Número de sesiones verificadas / Número de sesiones totales administradas x 100</p>	
TIPO DE INDICADOR: Proceso	
<p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Las nuevas técnicas de alta conformación tales como la IMRT, VMAT, Radiocirugía, SBRT no tienen ningún sentido si no se completan con la imagen guiada (IGRT) que permite comprobar antes de cada fracción de tratamiento que nuestro isocentro de tratamiento está situado en el mismo lugar que fue planificado. Esta precisión en la liberación de la dosis es lo que ha permitido disminuir los márgenes de seguridad y hacer que los volúmenes sean más reducidos, lo que permite escalar la dosis y mejorar la tolerancia del tratamiento y por tanto disminuir la toxicidad.</p> <p>Por tanto la precisión en la liberación de la dosis, la disminución de los márgenes de seguridad, la mejora de la tolerancia del tratamiento, la disminución de la toxicidad tardía y la posibilidad</p>	

Indicadores de Proceso

de escalar la dosis con seguridad es lo que justifican el empleo de esta técnica en la mayoría de los tratamientos curativos.

Periodo de Cálculo: Anual.

ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE:

(1) $\geq 80\%$

(2) $\geq 40\%$

FUENTE INFORMACIÓN:

- Historia Clínica.
- Sistemas de Información propios del Centro.
- R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)

Fichas de Tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA:

- Bujold A, Craig T, Jaffray D, et al. Image-guided radiotherapy: has it influenced patient outcomes? *Semin Radiat Oncol.* 2012;22:50–61.
- ACR–ASTRO PRACTICE PARAMETER FOR IMAGE-GUIDED RADIATION THERAPY (IGRT). ACR–ASTRO Practice Parameter for Radiation Oncology. <https://www.acr.org/>
- POSITION PAPER ON IMAGE GUIDED RADIATION THERAPY (IGRT) 2015. Faculty of Radiation Oncology. The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists. www.ranzcr.edu.au.
- A. Bujold, T Craig, D. Jaffray, LA Dawson. Image-Guide Radiotherapy: Has it influenced patient outcomes?. *Semin Radiat Oncol* 22:50-61. 2012

Indicadores de Proceso

CRITERIO: PROCESO	PRO 12
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes con cáncer de mama a los que se les aplican esquemas de hipofraccionamiento	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Pacientes con cáncer de mama tratadas con RT externa adyuvante con un esquema de hipofraccionamiento tras cirugía conservadora Por hipofraccionamiento se entiende la administración de una dosis por fracción superior a la convencional (2,5-3 Gy/fracción).	
FÓRMULA: Pacientes con cáncer de mama tratadas con RT externa adyuvante con un esquema de hipofraccionamiento/Pacientes con cáncer de mama tratadas con RT externa adyuvante x 100	
TIPO DE INDICADOR: Proceso	
JUSTIFICACIÓN: Este indicador permitirá conocer la utilización del tratamiento hipofraccionado en los servicios de oncología radioterápica a nivel nacional y fomentar su uso. El hipofraccionamiento se relaciona con una disminución de la toxicidad aguda e iguales índices de supervivencia y toxicidad crónica en relación al fraccionamiento convencional. Estos esquemas hipofraccionados tienen además la ventaja de acortar el tratamiento de RT (15 sesiones, 3 semanas) lo que repercute en una mejoría de la calidad de vida de los pacientes y una optimización del uso de los equipos de RT.	
Periodo de Cálculo: Anual.	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: $\geq 90\%$	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• Historia clínica• Registros de Radioterapia (Lantis, Mosaiq, Aria)• R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)	
BIBLIOGRAFÍA: <ul style="list-style-type: none">• Valle LF, Agarwal S, Bickel KE, et al. Hypofractionated whole breast radiotherapy in breast conservation for early-stage breast cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. Breast Cancer Res Treat. 2017 Apr;162(3):409-417.• Speers C, Pierce LJ. Postoperative Radiotherapy After Breast-Conserving Surgery for Early-Stage Breast Cancer: A Review. JAMA Oncol. 2016 Aug 1;2(8):1075-82.	

Indicadores de Proceso

CRITERIO: PROCESO	PRO 13
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes que reciben Radioterapia Neoadyuvante en Cáncer de Recto	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Pacientes con cáncer de recto localmente avanzado, estadios II y III (T3/T4 y/o N+ y M0) que reciben RT neoadyuvante. <ul style="list-style-type: none">• RT neoadyuvante: administración de la RT antes de la Cirugía• Estadio II/III• Se excluyen pacientes paliativos	
FÓRMULA: Pacientes con cáncer de recto estadio II-III (T3/T4) tratados con RT neoadyuvante / Pacientes con cáncer de recto estadio II-III (T3/T4) que reciben RT x 100	
TIPO DE INDICADOR: Proceso	
JUSTIFICACIÓN: El tratamiento neoadyuvante del cáncer de recto estadio II y III, con Radioterapia sola o combinada con Quimioterapia y previo a la resección mesorrectal completa, presenta varias ventajas respecto al tratamiento adyuvante posquirúrgico: <ul style="list-style-type: none">• En un porcentaje significativo de pacientes permite la conservación del esfínter anal• Mejores resultados en cuanto a control local y en algunos estudios mejora también la supervivencia global• Mejor tolerancia.	
Periodo de Cálculo: Anual.	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: $\geq 90\%$	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• Historia clínica• Actas de Comité de cáncer colo-rectal• R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)	
BIBLIOGRAFÍA: <ul style="list-style-type: none">• Sauer R., Liersch T, Merkel S, Fietkauer R, Hohenberger W, Hess C et al: Preoperative vs post operative chemo radiotherapy for locally advanced rectal cancer: results of the German CAO/ARO/AIO-94 randomized phase III trial after a median follow-up of 11 years. J ClinOncol 2012; 30(6): 1926-33.• Wesslman S, Winter A, Ferencz J, Seuffenlein T Post S: Documented quality of care in	

Indicadores de Proceso

certified colorectal cancer centres in Germany: German Cancer society benchmarking report for 2013. In J Colorectal Dis 2014; 29: 511-58.

CRITERIO: PROCESO	PRO 14
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes re-tratados con radioterapia una segunda vez o sucesivas en zonas previamente no irradiadas	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Los pacientes re-tratados son pacientes con cáncer tratados con radioterapia una segunda vez o sucesivas en zonas previamente no irradiadas.	
FÓRMULA: Pacientes con cáncer re-tratados con radioterapia /Pacientes con cáncer tratados con RT x 100	
TIPO DE INDICADOR: Proceso	
<p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Conocer el número de pacientes que requieren un nuevo tratamiento con radioterapia es importante para el cálculo real de equipamiento, debido a que la mayoría de las veces estos cálculos solo están basados en estimaciones teniendo solo en cuenta la incidencia inicial de cáncer y en su indicación durante esta primera fase de la enfermedad, sin tener en cuenta los segundos o terceros tratamientos con radioterapia.</p> <p>Un número importante de pacientes tratados con radioterapia requerirán durante el seguimiento de en segundo o tercer tratamiento con radioterapia.</p> <p>A pesar de los avances en el tratamiento del cáncer, las recidivas dentro del volumen de irradiación oscilan entre 7% y 50%. Pero además los pacientes curados de cáncer pueden tener un segundo tumor que se estima esta entre el 8% y el 22%. Por último en estas dos situaciones anteriores los pacientes pueden desarrollar metástasis, que también pueden ser tributarias de radioterapia.</p>	
Periodo de Cálculo: Anual.	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: ≥ 20%	
<p>FUENTE INFORMACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de Información propios del Centro. • Historias clínicas. • R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares) • Fichas de Tratamiento. • Informes de Alta. 	
<p>BIBLIOGRAFÍA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Joseph KJ, Al-Mandhari Z, Pervez N, et al. Reirradiation after radical radiation therapy: a survey of patterns of practice among Canadian radiation oncologists. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008;72:1523–9. • Yamazaki H, Fushiki M, Mizowaki T and the Kansai Cancer Therapist Group. A surveillance study of the current status of reirradiation and patterns of practice. 	

Indicadores de Proceso

Journal of Radiation Research, 2016, pp. 1–8.	
CRITERIO: PROCESO	PRO 15
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes re-irradiados con radioterapia una segunda vez o sucesivas en zonas previamente irradiadas	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Son pacientes re-irradiados aquellos pacientes con cáncer que reciben RT una segunda vez o sucesivas en zonas previamente irradiadas.	
FÓRMULA: Pacientes con cáncer re-irradiados / Pacientes con cáncer tratados con RT x 100	
TIPO DE INDICADOR: Proceso	
<p>JUSTIFICACIÓN: la re-irradiación en algunas localizaciones tumorales como tumores de cabeza y cuello da lugar a resultados prometedores en control local y supervivencia en pacientes seleccionados, sin embargo la toxicidad relacionada con el tratamiento continúa siendo significativa a pesar de las mejoras tecnológicas. Mejorar las técnicas de posicionamiento, conformación o inclusive la aplicación de nuevas tecnologías como la SBRT o los protones pueden mejorar el índice terapéutico en este escenario.</p> <p>Cada vez es mayor el número de pacientes largos supervivientes al cáncer, este aumento da lugar a un incremento en las posibilidades de precisar un segundo tratamiento con radioterapia por recidiva del tumor en el volumen previamente irradiado. Muchos oncólogos radioterápicos son reacios a ofrecer una re-irradiación por falta de experiencia o miedo al alto riesgo de complicaciones. Sin embargo, la mejora en la definición de los volúmenes de re-irradiación y las técnicas de tratamiento, están permitiendo abordar este problema con más seguridad.</p>	
Periodo de Cálculo: Anual.	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: $\geq 1\%$	
<p>FUENTE INFORMACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de Información propios del Centro. • Historias clínicas. • R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares) • Fichas de Tratamiento. • Informes de Alta. 	
<p>BIBLIOGRAFÍA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • McDonald MW, Lawson J, Garg MK, et al. ACR appropriateness criteria retreatment of recurrent head and neck cancer after prior definitive radiation expert panel on radiation oncology-head and neck cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2011; 80:1292. • Chen AM, Phillips TL, Lee NY. Practical considerations in the re-irradiation of recurrent 	

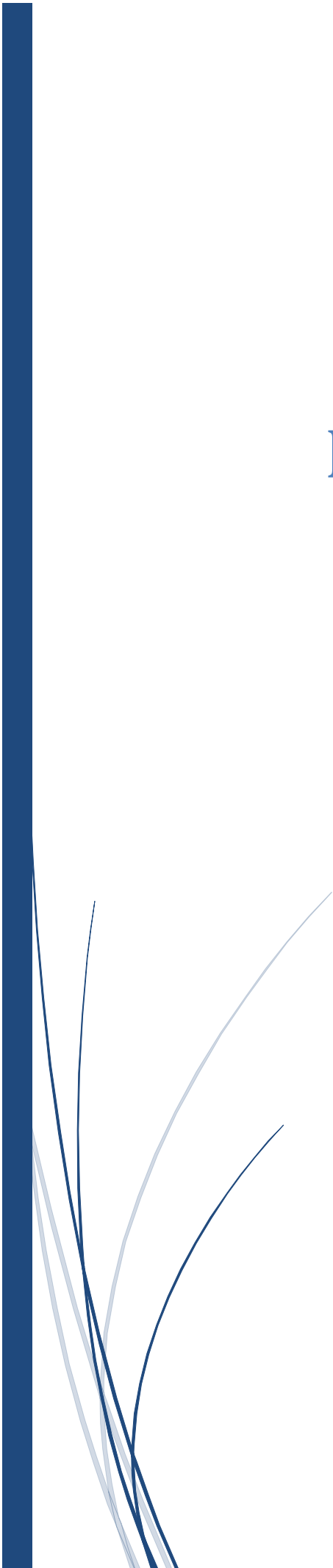
Indicadores de Proceso

and secondprimary head-and-neckcancer: who, why, how, and howmuch? Int J RadiatOncolBiolPhys 2011; 81:1211.

- Strojan P, Corry J, Eisbruch A, et al. Recurrent and secondprimarysquamouscell carcinoma of the head and neck: when and how to reirradiate. Head Neck 2015; 37:134.
- McDonald MW, et al. Reirradiation of recurrent and secondprimary head and neckcancerwithprotontherapy. Int J RadiatOncolBiolPhys 2016; 4:808.

Indicadores de Proceso

Indicadores de Resultados



Indicadores de Resultados

CRITERIO: RESULTADOS	RES 01
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes que sufren complicaciones crónicas graves relacionadas con el tratamiento de radioterapia	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Se entienden por complicaciones crónicas graves aquellas de \geq Grado 3 según la escala CTC v4. Las complicaciones crónicas graves (Grados 3-5) aparecen meses o años tras el tratamiento con radioterapia (a partir de los 90 días) y se relacionan con un mayor índice de ingreso hospitalario, cirugía o éxitus. Se miden por escalas aceptadas a nivel internacional: RTOG/EORTC escala LENT/SOMA, CTC/NCI CommonToxicityCriteria) siendo la CTC v4 la más utilizada en la actualidad. En su desarrollo influyen múltiples variables, unas relacionadas con el tratamiento y otras con el paciente. Entre las primeras están la dosis total administrada, el fraccionamiento y el volumen de órgano expuesto a una determinada dosis de radiación. En cuanto a la toxicidad relacionada con el paciente, puede depender de enfermedades preexistentes o de una radiosensibilidad intrínseca. En la actualidad se están estudiando marcadores biológicos que puedan identificar pacientes con riesgo aumentado de presentar toxicidad. Su conocimiento permitirá optimizar el tratamiento radioterápico. <ul style="list-style-type: none">• RTOG: Radiation Therapy Oncology Group• EORTC: European Organization for Research and Treatment of Cancer• CTC: Common Toxicity Criteria• NCI: National Cancer Institute	
FÓRMULA: $\frac{\text{Pacientes tratados con radioterapia que presentan complicaciones crónicas graves}}{\text{Pacientes tratados con radioterapia}} \times 100$	
TIPO DE INDICADOR: Resultados	
JUSTIFICACIÓN: Este indicador nos puede permitir comprobar la calidad del tratamiento con radioterapia así como conocer y estudiar los pacientes que presentan mayor toxicidad a la radiación y que puedan precisar un tratamiento individualizado. Con este indicador se valorará el porcentaje de pacientes que presentan índices inaceptables de toxicidad.	
Periodo de Cálculo: Anuales	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: < 5%	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• R&V Sistema de verificación y registro de pacientes de radioterapia (ARIA o similares)• Historias clínicas.	

Indicadores de Resultados

BIBLIOGRAFÍA:

- Perez and Brady's. Principles and Practice of Radiation Oncology, 6th Edition. 2013. Lippincott Williams & Wilkins. Chapter 13. Late Effects and QUANTEC.

Indicadores de Resultados

CRITERIO: RESULTADOS	RES 02
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes satisfechos con el tratamiento radioterápico recibido	
<p>DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Son pacientes satisfechos aquellos han respondido positivamente (que tienen como media el equivalente a bien, muy bien o excelente) en relación con el tratamiento radioterápico recibido.</p> <p>Se tendrá en cuenta la media de los resultados de cada apartado señalados en la encuesta de satisfacción por el paciente/familiar (mal-regular, bien, muy bien-excelente).</p> <p>A nivel europeo se recomienda el cuestionario de satisfacción de la EORTC para pacientes ambulatorios tratados con radioterapia: EORTC OUTPATSAT35 RT, validado para nuestro país.</p> <p>Con este indicador se valora uno de los aspectos más importantes de la calidad de un servicio de oncología radioterápica: la atención percibida por pacientes y familiares.</p> <p>Se valora la atención de todo el personal (médicos, enfermeros, técnicos de RT) así como el estado de los servicios de oncología radioterápica y su organización asistencial.</p> <ul style="list-style-type: none"> • EORTC: European Organization for Research and Treatment of Cancer 	
FÓRMULA: Pacientes que tienen como media el equivalente a bien, muy bien o excelente / Pacientes encuestados	
TIPO DE INDICADOR: Resultados	
JUSTIFICACIÓN: La encuesta de satisfacción del paciente recoge opiniones acerca de los aspectos positivos y negativos de todo el proceso asistencial, constituyendo una importante fuente de información que permite detectar oportunidades y áreas de mejora en los diferentes niveles de atención sanitaria.	
Periodo de Cálculo: se recomiendan mediciones anuales.	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: ≥80%	
<p>FUENTE INFORMACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encuesta de satisfacción. 	
<p>BIBLIOGRAFÍA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poinso R, Altmeyer A, Conroy T, et al. Multisite validation study of questionnaire assessing out-patient satisfaction with care questionnaire in ambulatory chemotherapy and radiotherapy treatment. Bull Cancer 2006; 93(3): 315–327. • Arraras JI, Illarramendi JJ, Viudez A, et al. Determinants of patient satisfaction with care in a Spanish oncology day hospital and its relationship with quality of life. Psychooncology. 2013 Nov;22(11):2454-61. • Arraras JI, Rico M, Vila M, Chicata V, et al. The EORTC cancer outpatient satisfaction with care questionnaire in ambulatory radiotherapy: EORTC OUT-PATSAT35 RT. Validation study for Spanish patients. Psychooncology. 2010 June;19(6):657-664. 	

Indicadores de Resultados

CRITERIO: RESULTADOS	RES 03
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Publicaciones e Impacto total de ellas en las que ha participado el servicio de oncología radioterápica.	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Calcula el número de publicaciones multiplicado por impacto, teniendo en cuenta las Publicaciones indexadas	
FÓRMULA: Sumatorio del total de Índice de impacto de todas las publicaciones del Servicio de RT	
TIPO DE INDICADOR: Resultados	
JUSTIFICACIÓN: El registro del número de publicaciones realizadas en los Servicios de Radioterapia y el impacto de dichas publicaciones en la literatura científica internacional sirve de reflejo de la producción Investigadora de los servicios Nos aportará información aproximada tanto del Volumen de la producción científica de los servicios de Radioterapia como de la Calidad de estas y con ello comparar con otros Servicios a nivel internacional.	
Periodo de Cálculo: Anuales	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: Factor de impacto del servicio $\geq 3,5$	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• Memoria científica de la Biblioteca del Hospital.	
BIBLIOGRAFÍA: <ul style="list-style-type: none">• W.A.M. van Lent, R.D. de Beer, B. van Triest, et al. Select ing indicators for international benchmarking of radio therapy centers. Journal of Radiotherapy in Practise(2013)12,26-38.	

Indicadores de Resultados

CRITERIO: RESULTADOS	RES 04
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes en estudios clínicos prospectivos	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Pacientes incluidos en protocolos presentados ante un CEIC. El objetivo es la descripción del porcentaje de pacientes incluidos en estudios clínicos prospectivos y así obtener un indicador que monitorice los casos en los que el tratamiento no se proporciona siguiendo un protocolo de investigación. <ul style="list-style-type: none">• Pacientes tratados: pacientes que inician las sesiones de Irradiación prescrita.	
FÓRMULA: Pacientes que participaron en un ensayo clínico prospectivo en el último año / Pacientes tratados en último año x 100	
TIPO DE INDICADOR: Resultados	
JUSTIFICACIÓN: Los ensayos clínicos son la metodología más importante a la hora de validar la eficacia de cualquier intervención terapéutica. Dentro de los ensayos clínicos el Prospectivo es el que presenta mayor robustez ya que los objetivos se definen de antemano y los pacientes se seleccionan y reciben tratamiento en consecuencia, de esa forma los datos obtenidos se evaluarán de manera uniforme para garantizar que no existan sesgos. El principio fundamental de un ensayo clínico del cáncer es proporcionar a tipos específicos de pacientes el mejor tratamiento conocido, de manera planificada previamente y en condiciones controladas. Así se permite llegar a conclusiones fiables que pueden aplicarse después en beneficio de futuros pacientes y permitirá mejorar los resultados de la Radioterapia Aplicada a tumores seleccionados.	
Periodo de Cálculo: Anuales	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: $\geq 10\%$ y $\leq 15\%$	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• Bases de datos y registros de los ensayos desarrollados en los Servicios de radioterapia.• Registro de los pacientes tratados anualmente en los Aceleradores Lineales.• Bases de datos de Fundaciones o institutos de investigación	
BIBLIOGRAFÍA: <ul style="list-style-type: none">• W.A.M. van Lent, R.D. de Beer, B. van Triest, et al. Selecting indicators for international benchmarking of radiotherapy centers. <i>Journal of Radiotherapy in Practise</i> (2013)12,26-38.• Indicadores para el Análisis de la asistencia en Oncología Radioterápica. Plan Director de Oncología Marzo de 2009. Generalitat de Catalunya. Departamento de salut.• Van Lent WA, de Beer RD, van Harten WH. International benchmarking of specialty hospitals. A series of case studies on comprehensive cancer centres. <i>BMC Health Serv Res</i> 2010; 10:253.	

Indicadores de Resultados

CRITERIO: RESULTADOS	RES 05
ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes que disponen de Historias Clínicas que cumplen criterios de calidad	
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES: Por historia clínica de calidad se entiende que en el historial esté documentado el número mínimo de datos para poder hacer una valoración de la indicación de tratamiento de un paciente. El conjunto mínimo de datos que debe tener la historia del paciente son: Médico responsable del paciente, Edad o fecha de nacimiento, sexo, TNM, Estadio, código ICD-10 o ICD-9, código histológico (morfológico), Tratamientos específicos contra el tumor previos a RT, Tratamientos concomitantes con radioterapia, Intención del tratamiento de radioterapia. Problemas médicos o quirúrgicos previos que pueden condicionar el tratamiento (diabetes, hipertensión, cirugías previas) Se sugiere incluir antecedentes personales de enfermedades que pueden condicionar la salud del paciente (diabetes, hipertensión, colesterol, etc)	
FÓRMULA: Pacientes que cumplen historias clínicas con criterios de calidad / Pacientes vistos en el servicio de Oncología Radioterápica para valoración de tratamiento x 100	
TIPO DE INDICADOR: Resultados	
JUSTIFICACIÓN: Este indicador permitirá fomentar la recogida de un conjunto mínimo de datos en los pacientes tratados con radioterapia para tener una historia de calidad y una indicación más razonada de la radioterapia, además de poder evaluar con criterios claros el resultado del tratamiento en función de los criterios que marcan las diferencias entre los pacientes.	
Periodo de Cálculo: Anuales	
ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: $\geq 90\%$	
FUENTE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• Historias clínicas.	
BIBLIOGRAFÍA: <ul style="list-style-type: none">• W.A.M. van Lent, R.D. de Beer, B. van Triest, et al. Selecting indicators for international benchmarking of radiotherapy centers. <i>Journal of Radiotherapy in Practise</i> (2013)12,26-38.• Indicadores para el Analisis de la asistencia en Oncología Radioterápica. Plan Director de Oncología Marzo de 2009. Generalitat de Catalunya. Departamento de salut.• Van Lent WA, de Beer RD, van Harten WH. International benchmarking of specialty hospitals. A series of case studies on comprehensive cancer centres. <i>BMC HealthServ Res</i> 2010; 10:253.	

CRITERIO: RESULTADO	RES 06
<p>ENUNCIADO DEL INDICADOR: Pacientes en tratamiento con consentimiento informado firmado</p>	
<p>DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ACLARACIONES:</p> <p>El consentimiento informado es el documento, firmado por el paciente y por el médico responsable, que acredita que se le ha explicado claramente al paciente el tratamiento que va a recibir, su objetivo y los posibles efectos secundarios, en nuestro caso, de la radioterapia y que el paciente entiende y acepta.</p> <p>Además, en nuestro medio se trata de una obligación legal (Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y deberes en materia de información y documentación clínica).</p> <p>El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad. b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención. d) Las contraindicaciones. <p>El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.</p>	
<p>FÓRMULA: $\frac{\text{Pacientes tratados en el servicio de OR con consentimiento informado firmado}}{\text{Pacientes tratados en el Servicio de OR}} \times 100$</p>	
<p>TIPO DE INDICADOR: Resultado</p>	
<p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Según la Ley 41/2002 el Consentimiento informado queda regulado de la siguiente forma:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso. 2. El consentimiento se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. 3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos. 	

Indicadores de Resultados

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento. Además, el artículo 10 expresa: Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

Periodo de Cálculo: Anual.

ESTANDAR O NIVEL ACEPTABLE: 100%

**En caso de extrema urgencia, el consentimiento informado podrá ser firmado a posteriori.*

FUENTE INFORMACIÓN:

- Sistemas de Información propios del Centro.
- Historias clínicas.
- Archivos propios y específicos para los consentimientos informados

BIBLIOGRAFÍA:

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.